**SMT1106-YAMA (MESH), 2/4/6 KOLLU**

|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. İki kollu ürün kadın genital sistemi arka kompartman onarım cerrahisinde kullanılabilmelidir. Dört kollu ürün materyali vajen ön kompartman anatomisine uygun şekilde olmalıdır. Altı kollu formunda ise total pelvik taban prolapsus cerrahi tedavisinde kullanıma uygun olmalıdır. |
| **SM malzeme tanımlama bilgileri:** | 1. Örgü materyalleri yumuşak monofilaman, polipropilen veya dirençli bir alloplastik materyalden (polyvinylidene fluoride PVDF ) yapılmış olmalıdır. 2. Ürün materyali por genişliği >0.5mm olmalıdır. 3. Ürünler şekil hafızasız olmalıdır. 4. Ürünün iki kollu yapıda olanı iki adet 1cm genişliğinde en az 45 cm uzunluğunda şeridin merkezinde en az 4cm genişliğinde en az 5 cm yüksekliğinde bir dikdörtgen parçası ile bağlanmasından oluşan yekpare yapıda olmalıdır. 5. İki kollu ürün; Posterior Intravaginal Slingoplasti ameliyatı içinuygun bir adet paslanmaz çelik iğnesi veya tünel açıcı ile beraber olmalıdır. 6. Uygulama için gerekli olan aparat paslanmaz çelikten üretilmiş olmalıdır ve ergonomik olmalıdır. 7. Altı kollu total pelvik taban onarım sistemi örgünün, altı (6) adet askısı olmalıdır. Bunlardan dört (4) adedi, implantın ön kısmının transobturator yaklaşımla tespit edilmesi için ve iki (2) adedi de, implantın arka kısmının sakrospinöz ligamana transgluteal yaklaşımla tespit edilmesi için üretilmiş olmalıdır. 8. Ürün yüksek efektif porozite, gelişmiş doku kaynaşması ve minimum yabancı cisim reaksiyonu sağlayacak yapıda olmalıdır. 9. İğne tutucuları plastik ve ergonomik olmalı işlem esnasında çıkmaya veya dönmeye dayanıklı olmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Ürün materyal kenarları atravmatik olmalıdır. Çevre dokuları irrite etmeden çok kolay uygulanabilir olmalıdır. 2. Partikül salınımı olmamalıdır. 3. Gerilmeye karşı dirençli olmalıdır. Gerdirildiğinde büzülüp genişliğini kaybetmemelidir.(ip özelliği göstermemelidir). Anatomik yapı içerisinde oluşabilecek yüksek gerilim altında ürün; örgü yapısı itibarı ile kesinlikle kıvrılmamalı ve şekil değiştirmemelidir. 4. Mesh materyali vücut için alerjik ve toksik olmamalıdır. 5. Örgü fiber birleşme noktası birbirine bağlanarak örülmüş olmalıdır. Bu sayede, her iki yönde esneklik sağlamalıdır. Bu şekilde üretilmiş olması, sökülme olmadan, örgünün istenilen şekil ve büyüklükte kesilebilmesine olanak vermelidir. Çift yönlü esneme özelliği ile vücutta karşılaşılan farklı baskılara uyum göstermelidir. 6. Ürünler postoperatif dönemde cinsel aktivasyon esnasında travmatik etki yaratmayacak şekilde yumuşak yapıda olmalıdır. 7. Ürüne bağlı erozyon, enflamasyon ve köprüleme reaksiyonları yüksek oranda engellenebilir olmalıdır. Mesh geri kaçmayacak şekilde dokuya tutunacak özellikte olmalıdır. |
| **Genel Hükümler:** | 1. Uygulama için gerekli olan aparat firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır. 2. Meshin tamamı koruyucu kılıfla veya kılıfsız ambalajlı olmalıdır. Kullanım öncesi mesh, üzerindeki koruyucu kılıftan tamamen ve kolayca çıkarılabilmelidir. |