|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Ürün, plevral yaprakların sineşi oluşturarak plevral boşluğun kapatılmasını sağlamak üzere tasarlanmış olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Erimez özellikte olmalı, asbest ve endotoksin içermemelidir.
2. Ürün en az 1 gram olmalıdır.
3. Koruma kapağı alüminyum olmalı, ürün ve paketlemede lateks içerikli malzeme bulunmamalıdır.
4. Luzenac türü kimyasal plörodezi amaçlı pudradan imal edilmiş olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Lazer refraction yöntemiyle yapılan ölçüme göre, hacimsel olarak ortalama partikül büyüklüğü uygun olmalıdır.
2. Kalıcı biçimde plevranın yapışmasını sağlamalıdır.
3. Test edilmiş spesifik bir granülometrisi olmalıdır.
4. Lokal nekroz riski olmamalıdır.
5. Granülometrisi parictal plevra üzerindeki sistemik migrasyon riskini azaltmalıdır.
6. Vakumlu ambalajı basınca dayanıklı sızdırmaz, bükülmez, ezilmez yapıda sert ve sağlam olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Gamma sterilizasyon yöntemiyle steril edilmiş olmalıdır.
2. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgileri olmalıdır.
 |

 **SMT1117 PUDRA, PNÖMOTORAKS İÇİN, STERİL**