|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Ürün total larenjektomi cerrahisi sırasında veya sonrasında, prostetik ses restorasyonu için kullanılmalıdır. |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Medikal kullanıma uygun silikon materyalden imal edilmiş olmalıdır. 2. Protez 4.0 ile 20.0 mm aralığında farklı ölçü seçeneklerinden herhangi biri olmalıdır (4.0 ve 20.0 mm dahil). 3. İç Çapı 16Fr, 17 Fr, 20 Fr ve 22,5 Fr 4 ayrı boyutta bulunmalıdır. 4. Ses protezinin standart veya sızıntı kontrollü (esnek özofagus flanşı veya çift valf) modellerinden herhangi biri olmalıdır. 5. Uygulayıcının talebine göre bariyerli veya bariyersiz çeşitleri olabilir. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Trakeal flanşın girişimini kolaylaştıran uzantısı olmalıdır. 2. Valf, protez ile aynı kalıptan çıkmış tek veya çift olmalıdır. 3. Ses rehabilitasyonunu kolaylaştıran düşük dirençli valfi olmalıdır. 4. Valf, belirlenebilen radyoopak halka ile ayrıca desteklenmiş ve Candida dirençli olmalıdır. 5. Valf açıldığı zaman, özel dizaynından dolayı protez içinde kalmalıdır. Bu da valfe zarar gelmesini önlemelidir. 6. Valf hava akış hızının daha fazla olabilmesi için uygun açıyla proteze yerleşmiş olmalıdır. 7. Protezin güvenilir şekilde stabil yerleşimini sağlayan sertlikte flanşları olmalı ve extra bantlama gerektirmemelidir. 8. Ön flanşı anatomik yapıya uygun olarak oval veya yuvarlak olmalıdır. 9. İç çap ve dış çap arasındaki kalınlığı hava akışını artıracak şekilde ince olmalıdır. 10. Her ürün, hiçbir hazırlığa gerek kalmadan kutu içerisinde kullanıma hazır halde bulunmalıdır. 11. Protez fistülden çıkarılmaksızın özel fırçası ile günlük bakım yapılabilmelidir. |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürün orijinal ambalajında, tek kullanımlık ve steril veya steril edilebilir olmalıdır. 2. Protezin günlük bakımı için fırça ve kullanma kılavuzu Türkçe olarak verilmelidir. 3. Hastanın tıbbi durumuna göre 1 adet fistül ölçme aparatı ve / veya primer cerrahiler için kılavuz tel verilmelidir. |