|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Açık ve endoskopik ameliyatlada organın rezeksiyonu ve anastomozunu sağlamak amacı ile tasarlanmış olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Dairesel staplerin 19-34 mm arasında çap seçenekleri olmalıdır.
2. Staplerin tel zımbaları Titanyum veya alfa-beta titanyum alaşım olmalıdır.
3. Staplerın şaft uzunluklarına göre standart veya uzun olarak çeşitleri olmalıdır
4. Staplerın kullanılacağı dokuya bağlı olarak; orta, orta/kalın, kalın veya ekstra kalın doku seçenekleri olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Staplerin zımba bacak uzunlukları ateşlemeden önce en fazla 5,5 mm, ateşlemeden sonra en fazla 2,5 mm olmalıdır.
2. Staplerda dokunun kaymasını önleyecek anvil mekanizması olmalıdır.
3. Stapler ateşlendikten sonra anvil kısmının anastomoz hattından güvenli biçimde zımba hattına zarar vermeden rahatlıkla geçebilmesi için anvil başının düşmesini sağlayan mekanizmaya ve düşük profilli anvile sahip olmalıdır
4. Ayrılabilir anvil kısmında sütur yuvası bulunmalıdır.
5. Dairesel iki veya üç sıralı titanyum veya titanyum alaşımlı zımba yerleştirerek bıçağı ile aradaki dokuyu kesip uç-uca veya uç-yana anastamoz yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
6. Stapler, tek kapama kollu tutaç, tutaç, çevirme mekanizması, emniyet mandalı, eğri şaft ve ayrılabilir anvilden oluşmalı ve tümü aynı steril pakette bulunmalıdır veya bataryalı sirküler staplerlerde ise sadece batarya ve trokar koruyucu kılıf steril ambalajda bulunmalıdır.
7. Staplerin doku üzerinde tam kapatıldığını gösteren indikatörü olmalıdır. İndikatör görülmeden stapler ateşleme yapmamalıdır.
8. Staplerin yüzeyleri dokuya zarar verebilecek keskin nitelikli olmamalı, yuvarlaklaştırılmış olmalıdır.
9. Zımbalar kapandıktan sonra ideal ‘’B’’ formasyonu sağlanmış olmalıdır. Güvenli B formasyonu oluşturabilmesi için esnek, anastomoz hattının açılmaması için sağlam olmalıdır. Zımba yuvası ateşlenmeden zımbanın dökülmesini engelleyecek yapıda olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Staplerin ateşlenmesi sonrası, anvilin lümende kalmasını engelleyecek güvenlik mekanizması olmalıdır.
2. Steril paketin içerisinde üzerinde sabit kartuş bulunan stapler ile birlikte 1 (bir) adet delici trokar veya anvil koruyucu bulunmalıdır.
3. Staplerin istenmeden ateşlenmesinin engellenmesi için tutaç üzerinde bir güvenlik sistemi olmalıdır.
4. Staplerin üzerinde veya paketinde zımba bacak boylarını ve stapler boyutunu belirtir silinmeyecek bilgiler olmalıdır.
5. Vücut içerisinde zımbalar korozyona uğramamalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürünler orijinal ambalajında, steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
2. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UTS ve LOT bilgisi bulunmalıdır.
 |