|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Ürün, kısa ve küçük segment vasküler pake, kanama, embolizasyon tedavisi ve cerrahi ağın dokuya tutturulması işlemlerine uygun olarak tasarlanmış olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Ürünün 5ml ve altı (5ml dahil), 5ml üzeri seçenekleri bulunmalıdır.
2. Ürünün içerisinde sığır albümin ve gluderaldehit yer almalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Ürün infraredkatater veya şırınga uçları ile sızıntı engelleme, damar kapatma, yumuşak dokunun yapıştırılması veya güçlendirilmesi için standart cerrahi işlemlerine ilave olarak kullanıma uygun olmalıdır.
2. Ürün, embolizan işlem sonrasında elastik kalmalıdır ve karbonizasyona yol açmamalıdır.
3. Ürün steril poşette olmalı, ayrıca poşet içerisinde ürünün kesiye uygulanmasında kullanılacak steril aplikatör de bulunmalıdır.
4. Ürünün 5 mm olan çeşitlerinde uygulamayı kolaylaştırmak amacıyla yayıcı uç aplikatörü olmalıdır. Ürünün 10 mm olan çeşitlerinde ise 27cm veya 35cm yayıcı uç aplikatör seçenekleri de bulunmalıdır.
5. Ürün içerisinde kesinlikle formaldehit ve benzeri kimyasallar bulunmamalıdır.
6. Ürün püskürtülme ile kullanılmaya uygun olmamalıdır, aplikatör uçlar ile dokuya direk uygulanabilmelidir.
7. Ürün en fazla 11 saniye gibi kısa bir sürede polimerize olmalı, 2 dakika sonunda en üst dayanım noktasına ulaşabilmelidir.
8. Ürün toksik olmamalı, biyo-uyumlu olmalı, vücut tarafından absorbe edilebilmelidir. Bu özellikleri klinik çalışmalar ile desteklenmelidir.
9. Ürün, damar ya da doku duvarında oluşabilecek en az 350mmHg basınca dayanıklı olabilmelidir.
10. Ürün oda koşullarında saklanabilmeli, buzdolabı ya da dondurucu gibi özel saklama koşulu gerektirmemelidir.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürün sterilliği bozulmadan kolay açılmalıdır.
2. Ürünler steril, tek kullanımlık olmalıdır.
3. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır.
4. Ürün, FDA veya CE belgesine sahip olmalıdır.
 |