|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Ürün açık ve laparoskopik inguinal herni, umbilikal herni, insizyonel herni, femoral herni operasyonlarında doku desteği sağlamak veya rektal, genital üriner prolapsusların tedavisinde yüzeysel defektlerin onarılması amacı ile tasarlanmış olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Ürün kısmi emilebilen ve tek yüzlü olmalıdır.
2. Ürün;
* Polipropilen(PP) ve poliglaktin(PGA) veya
* Polipropilen (PP) ve poliglakapron (PGC) veya
* Poliproilen (PP) ve kolajen veya
* Polyester ve poliglaktik asit (PLA) ten üretilmiş olmalıdır.
1. Ürünün muhtelif ölçülere sahip olmalıdır.
2. Ürün ondalık kesirleri istenilen basamağa göre yuvarlarken önce yuvarlanacak basamağın sağındaki ilk rakama bakılır. Bu rakam 5’e eşit veya 5’ten büyük ise yuvarlanacak basamaktaki rakam 1 artırılır ve bu basamağın sağındaki diğer basamaklar atılır.5’ten küçük ise yuvarlanacak basamaktaki rakam değişmez ve bu basamağın sağındaki diğer basamaklar atılır.
 |
|  | 1. Ürün vücut ile uyumlu hareket edebilmek için diagonal (her yöne doğru) esneme özelliğine sahip olmalıdır.
2. Ürün multifilamen veya monofilamen yapıda olmalıdır.
3. Ürünün gözenek büyüklüğü 1-5 mm arasında olmalıdır.
4. Ürün kesilebilir olmalı, kesildiğinde kenarlardan tiftiklenmemeli ve atma yapmamalıdır.
5. Ürünün kenarları çevre dokulara zarar vermemesi için yumuşak yapıda olmalıdır.
6. Ürün açık veya laparoskopik kullanıma uygun olmalı, trokardan geçişi rahat olmalıdır.
7. Ürünün görünürlüğü artırmak için çizgiler bulunmalı veya yönlendirmeyi kolaylaştırmak için meshin orta kenarında renkli bir iplik bulunmalı veya renklendirilmiş olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Ürün hafif yama özelliğine sahip olmalıdır.
2. Ürün abdominal duvara uygun olarak normal basınç altında (16N) %17-%31 oranında esnekliğe sahip olmalı veya abdominal duvar basıncına uygun esnekliğe sahip olmalıdır.
3. Ürün 350-430mmHg karın içi basıncına veya yetişkin bireyin maksimum batın basıncının 2 katına kadar dayanıklılığa sahip olmalıdır.
4. Ürün polyglactine 910 ile polipropilen veya polyglecaprone ile polipropilen filamanlarının bir arada örülüp kompozit fiberler oluşturulmasından veya Polyester- Polilaktik Asit (PLA daha sonra bu fiberlerin örülerek mesh yapısını oluşturmasından meydana gelmelidir.
5. Ürün %50 Polyglactine 910 + %50 Polypropylene'den veya %50 Polyglecaprone 25 + %50 Polypropylene'den veya Polyester-PLA ‘dan üretilmiş olmalıdır.
6. Ürün içeriğinde polyglactine bulunanlar 56-90 gün içerisinde absorbe olmalıdır.
7. Ürün içeriğinde polyglecaprone bulunanlar 80-120 gün içerisinde absorbe olmalıdır.
8. Ürün içeriğinde PLA bulunanlar ise 15-18 ay içerisinde absorbe olmalıdır.
9. Ürün polipropilen kısma oranla, poliglactin veya polyglecaprone kısmı emildikten sonra, vücutta %50 den az yabancı madde bırakmalıdır. Ürün Polyester ise meshin ağırlığı absorbsiyon sonrasında %40-50 oranında azalmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürünler steril, tek kullanımlık olmalıdır.
2. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır.
 |