|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Viskoelastik maddenin göz cerrahisinin fako esnasında ve lens implantasyonu sırasında kullanılabilir olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. İki farklı enjektörde kombine viskoelastikten oluşmalı veya tek enjektörde kombine özelliği olmalıdır.
* Tek Enjektörde kombine özelliği taşıyan viskoelastik madde ürünlerinde;

Beher ml’sin de en az % 3.0 kontroitin sülfat +% en az 1.7 sodyum hyaluronat içeren ve en az 0.50 ml’lik ambalajda osmolalitesi 325Osm+ 40mOsm,viscositesi en az 30.00 cps,molekül ağırlığı kondrotin sülfat içinen en az 20.000 dalton özeliklerinde olmalıdır.* İki ayrı enjektörde kombine özelliği taşıyan viskoelastik madde ürünlerinde;

Beher ml’de en az % 3.0 kontroitin sülfat +% en az 2.0 sodyum hyaluronat içeren en az 0.50 ml’lik ambalajda osmolalitesi 325Osm+ 40mOsm,viscositesi en az 30.00 cps,molekül ağırlığı kondrotin sülfat en az 22.500 dalton,sodyumhyaluronat en az 500.000 daltonviscoelastik solüsyon ve beher ml.’de Molekül ağırlığı en az 2.400.000 dalton,Viscositesi en az 30.000 Mpas ve en az %1 Sodyum hyaluronat içeren 0.55 ml .’lik viscoelastik materyallerden oluşmalıdır. İki özellikteki viscoelastik materyal ayrı ayrı şırıngalarda aynı mükavim bir kutuda olmalıdır.  |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Ürün kohesiv ve dispersif özellikte olmalıdır.
2. Enjektörün cerrahi kullanım ergonomisine uygun olmalı ve paketin içerinde enjektöre uyumlu steril künt kanül olmalıdır.
3. Enjektörün İçerisinde hava, partikül olmamalıdır, viskoelastik şeffaf olmalıdır.
4. Ürün Latex arındırıcı teknoloji ile üretilmiş olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürün kanül ve kanül kilit halkası sert plastik bilister steril bir kutuda olmalı ve kesinlikle poşet içinde olmamalıdır. Bu mukavim kutunun üzerinde ürünün içeriği son kullanma tarihi lot numarası ve ce işareti ubb kodu kara barkod veya numara ile yazılı olmalı bu yazılar sonradan yapıştırma stıcer olmamalıdır.
2. Enjektörün üzerinde ürünün markası son kullanma tarihi ve lot numarası yazılı olmalıdır.
3. Ürünlerin ml değerlerinde ondalık değerlerin sağındaki rakam eğer 5 ve 5 in üzerinde ise yuvarlanacak rakam 1 artırılır ve sağındaki rakamlar atılır. 5 ten küçük ise yuvarlanacak basamaktaki rakam değişmez ve sağındaki rakamlar atılır.
 |