|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Ürün açık, laparoskopik ve endoskopik cerrahilerde kapiller, venöz ve küçük arterial kanamaları kontrol etmek amacı ile kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürünün hammaddesi okside edilmiş rejenere selüloz veya okside selüloz (polyoxyanhydro glucoronic acid) olmalıdır.
2. 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.
3. Ürünün muhtelif boy ve ebatları olmalıdır.
4. Ürün tek kattan oluşmalı, homojen pürüzsüz olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Ürün bakterisit özelliğe sahip olmalıdır. Ürün, (Staphyloccus aureus, Beta streptococcus, Staphyloccus epidermis, Klebsiella areogenes, Escherichia coli, Protegus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Bacteroides fragilis ve Enterococcus, Micrococcus luteus, Vancomysine Resistant Enterococcus sp (VRE), Peniciline Resistant Strepreptococcus pneumonie (PRSP), Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, Enterococcus sp, Streptococcus pyogenes Group A, Streptococcus pyogenes Grup B, Streptococcus salivarius, Corynebacterium xerosis, Escherichia coli, Salmonella typhimurium, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Shigella boydii, Shigella flexinerii, Shigella dysenteriae, Salmonella enteritidis, Bacteriodes fragilis, Lactobacillus casei, Lactobacillus sp., Pseudomonas aeroginosa, Pseudomonas stutzeri, Enterobacter cloacae, Klebsiella pneumonie, Klebsiella aerogenes, Bacillus subtilis, Branhamella catarrhalis, Serratia marcescens, Clostridium perfringens, Clostridium tetani, Listeria monocytogenes, Bordetalla pertussis, MOT (Mycobacterium Other than Tuberculosis), Mycrobacterium phleiStreptococcus feacalis.) gibi bakteri türlerine karşı etkili olmalıdır.
2. Ürün hemostatik özelliğe sahip olmalıdır.
3. Ürün kuru halde eldiven ve aletlere yapışmamalıdır.
4. Ürün hemen kullanıma hazır olmalıdır. Islatılma, karıştırma gibi ön hazırlığa gerek kalmamalıdır.
5. Ürün 3-4 dakika içinde hızlı hemostaz sağlamalıdır.
6. Ürün düzgün olmayan yüzeylere uygunluk göstermelidir.
7. Ürün üzerinden koter yapıldığında, yanma tutuşma yapmamalıdır.
8. Ürün kesildiğinde ya da uygulama esnasında dağılmamalıdır.
9. Ürün bitkisel kaynaklı olmalıdır, hayvan ya da insan bazlı komtaminan içermemelidir.
10. Ürün kesildiğinde ya da uygulama esnasında dağılmamalıdır.
11. Ürün laparoskopik, robotik ve beyin cerrahi ameliyatlarına kullanıma uygun olmalıdır.
12. Ürün kan ile temas ettikten sonra kontrollü şekilde jel forma dönüşerek, hem süreç içersinde kolay manipülasyona izin vermeli hem de geniş absorpsiyon kapasitesi sayesinde hızlı ve etkili kanama durdurucu etki sağlamalıdır. Temas sonrası hemen jel forma dönüşmemeli ve kullanım sırasında liflenmemelidir.
13. Vücut sıvıları ve kanla temas ettiğinde hacmini artırmamalı, çevresine doğru genişlememeli ve çevredeki doku ile organlara herhangi bir ek baskıda bulunmamalıdır.
14. Vücut içinde kullanımının yanında vücut dışında da rahatça kullanıma uygun olmalıdır.
15. Ürün tekli paketi, tek soyulabilir alüminyum folyoden imal edilmiş olmalı ve su ile nemden etkilenmemelidir.
16. Karboksil grup yüzdesi 19 – 22 arasında olmalıdır.
17. Paketten çıkarıldığında bütünlüğünü korumalı, sıvı teması halinde en az 1 saat dağılmadan yapısını korumalıdır.
18. Ürün biyo-uyumlu olmalı, vücut içinde bırakılabilmelidir.
19. Ürün 7- 14 gün içerisinde absorbe olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürün steril tekli paketlerde olmalıdır.
2. Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, LOT ve UBB bilgisi bulunmalıdır.
 |