|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Ürün, laparoskopik ve endoskopik cerrahilerde kapiller, venöz ve küçük arterial kanamayı kontrol etmek amacı ile kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır. |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Ürün hammaddesi okside edilmiş rejenere selüloz (polyoxyanhydro glucoronic acid) ve/veya okside selüloz (anhidroglukoz ve anhidroglukuronik asit 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. Ürün ebadı en az 1cm olmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Fibriler ürünler için, yapısı fıbrillar formda katmanlara ayrılarak ya da küçük tutamlar şeklinde soyularak kullanılabilmelidir. 2. Dikilebilir ürünler için tek katman halinde daha yoğun örgü teknolojisine sahip ve kanla temas halinde hemen jelleşmeyen ve el aletlerine yapışmayan dokuyu sarıp sütür ile dikilip implante edilebilir yapıda olmalıdır. 3. Örgüsüz şekillendirilmiş ürünler dağılmadan kesilebilen ve tek katmanlı yapıda olmalıdır. 4. Ürün bakterisit özelliğe sahip olmalıdır. (Staphyloccus aureus, Beta streptococcus, Staphyloccus epidermis, Klebsiella areogenes, Escherichia coli, Protegus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Bacteroides fragilis ve Enterococcus) gibi bakteri türlerine karşı etkili olmalıdır. 5. Ürün hemostatik özelliğe sahip olmalıdır. 6. Ürün eldiven ve aletlere yapışmamalıdır. 7. Ürün en fazla 10 dakikada hemostaz sağlamalıdır. 8. Ürün düzgün olmayan yüzeylere uygunluk göstermelidir. 9. Ürün üzerinden koter yapıldığında, yanma tutuşma yapmamalıdır. 10. Ürün kesildiğinde ya da uygulama esnasında dağılmamalıdır. 11. Ürün en azla 14 gün içerisinde absorbe olmalıdır. |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürün steril tekli paketlerde olmalıdır. 2. Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, LOT ve UBB bilgisi bulunmalıdır. |