|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Ürün oftalmik işlemler hariç veya tüm insan vücudu dokularında kanamanın konvensiyonel yöntemlerle kontrolünün etkisiz ve elverişsiz olduğu durumlarda hemostasa yardımcı olarak kullanılmak amacıyla olmalıdır. |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Ürün en az 2000 IU plazma (insan veya hayvan) trombini ve kollajen jelatin matriks veya agardan oluşmalıdır. 2. Ürün jelatin kaynağı hayvansal veya agar olmalıdır. 3. Ürün, 1,5-10 ml arasında olmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Ürün hazırlandıktan sonra en az 6 saatte kadar kullanılabilir olmalı veya zamana gerek kalmadan kullanıma hazır bir şekilde olmalıdır. 2. Ürün vücut dokuları ile uyumlu olup 4-8 hafta içerisinde resorbe olmalıdır. 3. Ürün enjektör veya flakon içerisinde akışkan olmalıdır. 4. Ürün, düzgün olmayan yüzeylere de enjekte edilebilmelidir. 5. Ürün trombin dışında herhangi bir pıhtılaşma faktörü içermemelidir. 6. Ürün sert ve yumuşak dokulara uygulanabilmelidir. 7. Ürün uygulandıktan sonra pıhtı zedelemeden yıkanabilmelidir. 8. Ürün uygulama alanında çevre dokulara zarar vermemelidir. 9. Ürün ulaşılamayan alanlara kesilebilir veya bükülebilir aplikatör ile uygulanabilme özelliğine sahip olmalı veya ürün kullanımına göre talep edildiğinde tüm aparatlar teslim edilebilir olmalıdır. 10. Ürün oda sıcaklığında saklanabilmeli veya kullanım kılavuzunda belirtildiği şekilde saklanabilmelidir. 11. Ürün kiti içerisinde flakonlar, karıştırma enjektörü ve uygulama enjektörü mevcut olmalı veya karıştıracağı bu aparatlara gerek kalmadan kullanıma hazır olmalıdır. |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürünün tüm aparatları steril olmalıdır. 2. Ürünün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, açıldıktan sonraki kullanım zamanı (firma tarafından ayrı olarak da verilebilir), ürün seri numaraları veya ürün içeriği belirtilmelidir. 3. Ürünün kullanım talimatında ürün kullanım yeri ve şekli Türkçe yazılı olarak bulunmalıdır. 4. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır. |