|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Ürün; akut, kronik, enfekte ve biyofilmli yaralarda kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürün muhtelif boy ve uzunluklarda 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.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Ürünün içeriği;
* İyonik gümüş emdirilmiş iki kat sodyum karboksimetilselüloz, etilen diamin tetrat asetikasit sodyum tuzu (EDTA) ve benzetonyum klorid (BeCl) ten oluşmalıdır.
1. Ürün içeriğinde en fazla %0,35 EDTA ve %0,125 BeCl bulunmalıdır.
2. Ürünün içeriğindeki iyonik gümüş oranı sitotoksik etki yaratmayacak şekilde en fazla %1,2 olmalıdır.
3. Ürün hidrofiber yapıda olmalıdır ve bu klinik yayınlarla ispatlanmalıdır.
4. Ürün iyonik gümüş yara bakterileri de dahil olmak üzere hem planktonik hem de bakteriyel biyofimlerin içerisindeki patojenik mikroorganizmaları maya ve diğer yapıları öldürebilmelidir.
5. Ürün biyofilmleri parçalayıp emebilmelidir.
6. Ürün 7 güne kadar kontrollü gümüş salınımı yapabilmelidir.
7. Ürünün yüksek eksuda emiş gücü olmalı (0,25 g/cm2), nemli yara ortamı oluşturmak için eksudayı emdiğinde yumuşak jele dönüşmeli, dolayısıyla ağır eksudalı yaralarda da kullanılmalıdır.
8. Ürünün ıslak halde dayanma gücünü (5,0 n/cm) arttırmak için dikişli yapıda olmalıdır.
9. Ürünün kalınlığı 2,0mm den az olmamalı ve non-woven yapıda olmalıdır.
10. Ürünün şerit formunun kaviteli yaralarda uygulaması, çıkarması kolay ve ağrısız olmalıdır.
11. Ürün emdiği sıvıyı, yatay olarak iletmemeli, yapısını değiştirerek içerisine hapsetmeli, basınç altında bile içindeki sıvıyı sızdırmamalı ve dolayısıyla civardaki dokuyu masere etmemelidir.
12. Ürün kesilerek de kullanılabilmelidir.
13. Ürün uygulamadan sonra ciltte iz bırakmamalıdır.
14. Ürün salin ile kullanılabilmelidir.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürünler steril, tek kullanımlık olmalıdır.
2. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır.
 |