|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Akut ve kronik yaraların temizlenmesinde, nemlendirilmesinde ve yara kabuğunu yumuşatmak amacı ile tasarlanmış aynı zamanda yara iyileşmesinde yardımcı olacak şekilde medikal malzemeden üretilmiş olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Farklı hasta türleri ve vakanın durumuna göre ürünün (50 ml, 100ml, 150, ml vb.) farklı ebatlarda çeşitleri sunulmalıdır.
2. Ürünün poliheksanit veya hipokloröz asit içeren çeşitlerinden biri olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Poliheksanit içeren ürünlerde %0,1-%0,02 poliheksanit içermeli ve bu formülü sayesinde akut, cerrahi, kronik, enfekte yaralara ve yanık vakalarında kullanıma uygun olmalıdır.
2. Hipokloröz içeren ürünlerde 200-400 ppm hipokloröz asit bulunmalıdır.
3. Solüsyonun kullanımı sırasında uygulandığı bölgede ağrıya neden olmamalı ve alerjik bünyeler tarafından rahatlıkla tolere edilebilir yapıda olmalıdır.
4. Ürünün ambalajı açıldıktan sonra en az 6 hafta boyunca kullanılabilmelidir.
5. Ürünün yaranın üzerine kullanımıyla ilgili süre ve miktar kısıtlaması olmamalıdır.
6. Solüsyon çözündürülmeden kullanılmalıdır.
7. Solüsyon yaranın üzerine uygulandıktan sonra yıkanarak yaranın üzerinden temizlenmesine gerek kalmamalıdır.
8. Dermatolojik olarak zararsız olmalıdır.
9. Biyouyumluluk indeksi 1’den büyük olmalıdır.
10. Yarayı daha fazla hassaslaştırmamalı ve yaranın granülasyonunu ve epitalizasyonunu bozmamalıdır.
11. Renklendirici ve koku verici katkı maddesi içermeyen, görünümü berrak, renksiz bir solüsyon olmalıdır.
12. Ph değeri en az 5,0 en fazla 8,0 ph olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Talep edilmesi halinde ürünün beklenen etkiyi sağladığını kanıtlayan literatür bilgileri teslim edilmelidir.
2. Ürün kullanım yeri ve amacı nedeni ile en az class 2b olmalıdır.
3. Ürünün etiket bilgileri orijinal ambalajında olmalı ve ürünün formülasyonunu gösteren açıklama Türkçe olarak ürün üzerinde olmalıdır.
4. Ürünün kullanım kılavuzunda Türkçe açıklaması bulunmalıdır.
 |