|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Ürün derin vücut yaralanmalarında (özellikle kurşun ve kesici-delici alet yaralanmalarında) kanama durdurma amaçlı, medikal malzemeden üretilmiş ilk yardım ürünü olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürünün Z-katlı, rulo, polimerik veya silindir şeklinde tipleri ve çeşitli ebatları olmalı, etken madde sayesinde kanama durdurucu özelliğine sahip olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | **Z-KATLI TAMPON**1. Ürünün aktif maddesi tıbbi kullanım için üretilmiş Kitosan-R, deasetilize beta-alfa poli-n-glukosamin veya kaolin etken maddesi ile moleküler yapıda hemostaz amaçlı aktive edilmiş olmalıdır.
2. Viskoz liflerine veya gazlı beze ürün ölçüsüne bağlı olarak yeterli miktarda etken madde emdirilmiş ve Z-Katlı tek steril paket içinde ambalajmış olmalıdır.
3. Operasyon alanına yara bölgesine kullanımı sırasında tüm uzunluğun kullanıcıya hız ve kontrol sağlayacak, Z şeklinde katlanmış şekilde kullanıma hazır olmalıdır. Kullanım sırasında bandaj esnek ve şekil verilebilir olmalıdır.
4. Operasyon sırasında kullanıma hazır olmalı ve herhangi bir karıştırma, hazırlama gerektirmemelidir. Viskoz lifleri ve granüler Kitosan-R süzgeç görevi ile kan bileşenlerini dışarıda bırakmalıdır. Kaolin içerikli olanlar ise X-Ray de görülebilir özellikte mavi renkli radyo opak ipliğe sahip olmalıdır.
5. Yara sıvısını, yara ortamında birikmesini emerek engellemeli ve aseptik ortamı katyonik bağ veya hemostazı sağlamalıdır.
6. Kitosan içerikli ürünler: Pıhtılaşma faktörlerinden bağımsız olarak eritrosit bariyeri oluşturmalı ve trombositlerle direkt etkileşime girerek TGF-B1 ve PDGF salınımını artırabilmeli, Kaolin içerikli olanlar ise pıhtılaşma faktörlerini kullanarak kanamayı durdurmalıdır.
7. Kitosan Aktif madde hemostaz ve daha sonra hastane kullanımında yaranın iyileşmesini sağlayacak makrofaj migrasyonunu sağlamalı ve aktif madde yara iyileşmesinin proliferatif fazında granülasyon hızını artırmalıdır. Yara bölgesinde kademeli olarak fibroblast proliferasyonunu sağlamalıdır.
8. Operasyon bölgesinde yaralının ve/veya debriman-ameliyat gibi vakalar sonrasında arter, arteoritler, kapiller, venüller ve ven kanamaları olan tüm vakalarda ve ayrıca kan sulandırıcı kullanan yaralıların tüm arter, arterioller kapiller, venüller ve ven kanamaları olan tüm vakalarda kanamayı durdurabilme özelliği olmalıdır.
9. Hemostazı sağladıktan sonra 24 saate kadar tekrar kanama olmasını engellemelidir.
10. Ürün -20C ile +60C arasındaki ısılarda etkinliğini ve ambalajı bozulmamalı ve hipotermi vakalarında kullanılabilmelidir.
11. Heparin, komodin vb. gibi kan sulandırıcı ilaç kullanan yaralılarda kullanılabileceği ambalajında belirtmelidir.
12. Patolojik koagülopati vakalarında kanama kontrol altına almaya yardımcı olmalıdır.
13. Bakteri, virüs ve diğer mikroorganizmaları taşıma riski olmamalıdır.
14. Yara bölgesinde ilave tahriş, tahribat ve ısı oluşturulmamalıdır.
15. Deminarilize olup protein ve lipit molekülleri içermemeli ve bağışıklık tepkisi tehlikesi olmamalıdır.
16. Aktif maddenin antibakteriyel özelliği olmalıdır.
17. Bandaj çıkarıldıktan sonra geriye kalan kitosan-R en geç 15 gün içinde vücut tarafından emilebilir olmalıdır.
18. Koyun, sığır, domuz, alkol veya insan kaynaklı madde içermediği ambalajında belirtmelidir.
19. Ambalaj şekli steril tekli vakumlu paketlerde, darbe, delinme, nem ve ısıdan etkilenmeyecek şekilde hâkî renkte, askeri gece görüş sistemleriyle karanlık ortamda okunabilir koyu sarı renkte veya sezgisel çentiklere sahip kolay açılabilir ambalajda Türkçe veya görsel kullanım bilgilerine sahip olmalıdır.
20. Ambalaj; kullanıcı tek elle ve/veya paketi bir şekilde sabitledikten sonra kolaylıkta açabilecek dizaynda olmalıdır.

**SİLİNDİR TAMPON**1. Ürün gazlı bez formunda emilemeyen, kitosan içeren özel formülden imal hemostatik etkili olmalıdır.
2. Ürün ebatları 7,6 cm x 50 cm, 7,6 cm x 100 cm, 7,6 cm x 150 cm, 7,6 cm x 300 cm (+/- 0,5 cm) silindir şeklinde olmalıdır.
3. Ürün en fazla 2-5 dakika içerisinde pıhtılaşma işlemi ile kanamayı durdurmalıdır.
4. Ürün, vücut içi uygulamalar için imal edilmiş olmalı ve bu özelliği orijinal kullanım kılavuz ve kataloğunda görülebilmelidir.
5. Ürün, bağışıklık sistemini tetiklememeli, doku iyileşmesinde olumsuz etkileri olmamalıdır. Anti-alerjik olmalı ve kullanılan yara bölgesinde yanma ve/veya kızarıklık yapmamalıdır.
6. Ürün, turnike ve basınç uygulanamayan yaralanmalarda kullanılabilir özellikte olmalıdır.
7. Ürün, eldiven ve cerrahi aletlere yapışmamalıdır.
8. Ürün oda sıcaklığında güvenle saklanabilmeli vakumlu poşetlerde paketlenmiş ve Gama Işını ile steril olmalıdır.

**POLİMERİK İNTERAKTİF TAMPON**:1. Ürünün içeriğinde surfaktan(f68), gliserol ve süper emici starch co-polimerleri bulundurmalıdır. İçeriğindeki surfaktan(f68) non-toksik ve non-iyonik olmalı uygulandığı bölgede ikinci bir temizleme ajanın kullanımına gerek kalmamalıdır.
2. Ürün oksijen, karbondioksit ve nem buharı geçiren, sıvı ve bakteri geçişine izin vermeyen yarı geçirgen ince bir film tabakasına sahip olmalı operasyon bölgesinde kalabilmeli bu hali ile kullanım kolaylığı sağlamalıdır.
3. Ürün otolitik debridmanı destekler özellikte olmalıdır. Kapiller kan akışını düzenlemeli, dokudaki ödemi çözerken enflamasyon yapmamalı ve hasarlı dokuda ki harabiyeti azaltmalıdır.
4. Ürün suda çözünen bileşikli olup içeriğindeki gliserol uygulandığı bölgeyi nemlendirirken kötü kokuları giderme özelliğine sahip olmalıdır.
5. Ürün subkütan dokudan ve ciltten kapiller etki ile sodyum iyonlarını emerek ağrı iletimini kesmeye yardımcı olmalıdır.
6. Ürün uygulandığı bölgede vücut sıvısı ile aktive olup tedricen salınmalı ve ürün ağırlığının en az 10 katı sıvı emebilmelidir.
7. Ürün uygulandığı bölgede uzun süreli kalabilmeli, lateks içermemeli ve non alerjik olmalıdır.
8. Ürün en az class II-B sınıflandırma olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, LOT ve UBB bilgisi bulunmalıdır.
2. Ürün, CE Belgeli ve Class III standardizasyon özelliklerine sahip olmalıdır.
 |