|  |
| --- |
| **SMT1252 KANAMA DURDURUCU, TOZ, ANTİADEZİV**  |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Ürün, organlarda ve dokularda hemostaza yardımcı olarak kullanılmaya uygun olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürün, polisakkarid yapıda veya okside selüloz veya ***%***100 farmasotik jelatin toz formunda olmalıdır.
2. Ürün, steril paketler içerisinde 1gr- 6 gr arasında seçenekleri olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Ürünün laparoskopik cerrahi girişimler veya erişilemeyen alanlarda kullanılmak üzere özel dizayn edilmiş aplikatörleri olmalıdır. Laparoskopik aplikatör uzunluğu 20-44 cm arasında olmalıdır.
2. Ürünün aplikatörü püskürtmeye uygun olacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
3. Ürünün aplikatörü, istenildiğinde ayrı paketlerde verilmeli veya ambalajın içinden çıkmalıdır. Ambalajında spesifik aplikatörün de olduğu uzun aplikatörlü toz ürün veya laparoskopik aplikatörlü toz ürün şeklinde ayrı formlarda sunulmalıdır.
4. Ürün trombin, kolajen veya diğer beşerî veya hayvani bileşenler içermemelidir.
5. Ürün biyolojik olarak uyumlu, biyo çözünürlüğe sahip olmalıdır.
6. Ürün kuru halde ve nötral pH’da olmalıdır.
7. Ürün sert, yumuşak organlara ve dokulara uygulanabilmelidir.
8. Ürün, sızıntı şeklindeki kanamaların kontrolünde güvenle kullanılmalıdır.
9. Ürün kullanım sonrası hemostatik etki sağlandıktan sonra serumla yıkanabilmelidir. Bu işlem sonrası tekrar kanama olmamalıdır.
10. Ürün hızlı sıvı absorbe özelliği sayesinde yüksek yoğunlaşma sağlayarak veya trombositlerin yapışması için yüzey oluşturarak pıhtılaşma kaskadını anında başlatabilmelidir.
11. Ürün herhangi bir alerjik reaksiyona neden olmamalı, 2-14 gün içinde tamamen absorbe olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürün tek kullanımlık steril paket içerisinde olmalıdır.
2. Ürün oda sıcaklığında muhafaza edilebilmelidir.
3. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır.
 |