|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Beyin Cerrahisi vakalarında kraniyal-spinal durada oluşmuş ve/veya oluşacak defektlerde dura tamiri ve restorasyonu için kullanılmak üzere tasarlanmış hayvansal kaynaklı ürünleri tarif eder.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürün;
2. Dikilebilir
3. Yapıştırılabilir veya
4. Yapıştırılabilir ve Dikilebilir olmalıdır.
5. Ürünün muhtelif ebat ve ölçülerde çeşitleri olmalıdır.
6. 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. **DURA YAMASI DİKİLEBİLİR;**
2. Ürün hayvan kaynaklı olup, sığır (bovin) perikardından üretilmiş olmalıdır
3. Ürün ıslak veya kuru formda sunulan tiplerinden biri olmalıdır.
4. Ürüne üretim aşaması haricinde herhangi bir eklenti yapılmamalıdır.
5. Ürün dikiş geçiş noktalarında kaçağa sebep vermemelidir.
6. Ürün sıvı geçirmeyen bir kapama sağlayabilmek için atravmatik yuvarlak gövdeli iğneler kullaranak absorbe olmayan sutür malzemesiyle dikilebilmelidir ve dikilme esnasında yırtılmamalıdır.
7. Koruyucu sıvı içinde paketlenen tiplerinde;
* Ürün, propilen oksit içeren steril, non-pirojenik su ile doldurulmuş kapta ambalajlanmış olmalıdır.
* Sığır perikardiyumunda, antijeniteyi azaltmak için gluteraldehitle çapraz bağlanma işlemi, prion inaktivasyonu için 20-25 derecede 60-75 dakika boyunca NaOH işlemi uygulanmış olmalı ve ürün üzerindeki gluteraldehit rezidüsü <4ppm olmalıdır.
* Ürün uygulanmadan önce kullanma talimatında belirtildiği şekilde steril fizyolojik salin (%0,9 NaCl) ile hidratlaşabilmeli, talimatta yer alan antibiyotikler ile birlikte kullanılabilmelidir.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. **DURA YAMASI YAPIŞTIRILABİLİR;**
2. Ürün hayvan kaynaklı sığır (bovin) aşil tendonundan elde edilen ileri derecede saflaştırılmış tip-1 kollajenden mamul olmalıdır.
3. Ürün dura hücrelerinin içine nüfus etmesine olanak sağlayacak şekilde matriks tasarımda olmalı ve matriks özelliği ürünün ambalajında, kataloğunda, kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır
4. Ürünün matriks yapısı, beyin dokusunun adezyonunu önlemeli, dura tabakasının onarımının yanı sıra esas işlevinin adezyon bariyeri olduğu da ürünün ambalajında, kataloğunda ve kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.
5. Ürün kraniyal veya spinal her türlü dura tamirinde sütur kullanmadan güvenle kullanılabilmeli, tüm dura defektlerinde endike olmalıdır.
6. Ürün, BOS basıncı yüksek olsa bile tespitinde sütur gerektirmemeli, yapışma işlemi ürünün doğal yapısı ile gerçekleşmeli, ilave doku yapıştırıcısına gerek kalmadan kendiliğinden yapışmalıdır.
7. Ürün vaka sırasında tercihe göre duraya hem kuru hem de ıslatılarak uygulanabilmeli, sahada salin solüsyon ile ıslatıldığında dura tabakasına tutunarak küçülmeli ve küçülerek yarattığı mekanik etki ile defektin etrafını vakumlar tarzda sarmalıdır.
8. Ürün uygulandıktan 1-2 dk. sonra defekt üzerinde dura tabakası ile birlikte “pulse” hareketine eşzamanlı uyum sağlamalı ve bu özelliği sayesinde uygulandığı anda BOS akıntısını veya kaçağını durdurmalıdır.
9. Ürünün fiziki yapısı, salinle ıslatılmadan önce de yumuşak olmalı ancak bu özelliği ile spinal vakalarda ihtiyaç duyulan sağlamlığı göstermeli ve gerek beyin kıvrımlarına gerekse sinir köklerine tam olarak uyum göstermeli, ıslandığında temas ettiği yüzeyin tam şeklini almalıdır.
10. Ürün defektin olduğu dura tabakasından daha kalın ve yumuşak bir yapıda olmalı, dura üzerine uygulandığında sahadaki sıvıları çekerek incelmeli ve dura tabakası ile bütünleşmelidir.
11. Kullanmadan önce herhangi bir ön hazırlık veya dehidratasyon gerektirmemeli ve sıvı temasından sonra hafif bir gerilme kuvveti uygulandığında yırtılmamalıdır. Ambalajından çıktığı gibi tatbik edilmelidir.
12. Ürün eğer bir cerrahi aletle yerleştirilecekse (örneğin endoskopik uygulamalar) kolay uygulanabilir olmalı, cerrahi alete yapışmamalı ve yukarıda geçen tüm özellikleri bu uygulama sırasında da göstermelidir.
13. **DURA YAMASI YAPIŞITIRLABİLİR VE DİKİLEBİLİR;**
14. Ürün hayvan kaynaklı olup, sığır (bovin) perikardından ve sığır deri parçası saf kollajenden üretilmiş olmalıdır.
15. Ürün kendiliğinden defekte yerleşebilmeli gerektiğinde sütürlenebilir veya Fibrin yapıştırıcı ile yapıştırabilmelidir.
16. Ürün iki yönlü olmalıdır ve herhangi bir kimyasal yapıştırıcı kullanılmadan birleştirilmiş olmalıdır.
17. Ürün sıvı geçirmeyen bir kapama sağlayabilmek için atravmatik yuvarlak gövdeli iğneler kullaranak absorbe olmayan sutür malzemesiyle dikilebilmelidir ve dikilme esnasında yırtılmamalıdır.
18. Ürün kraniyal veya spinal her türlü dura tamirinde güvenle kullanılabilmeli, tüm dura defektlerinde endike olmalıdır.
19. Ürün fiziki yapısı, salinle ıslatılmadan önce de yumuşak olmalı ancak bu özelliği ile spinal vakalarda ihtiyaç duyulan sağlamlığı göstermeli ve gerek beyin kıvrımlarına gerekse sinir köklerine tam olarak uyum göstermeli, ıslandığında temas ettiği yüzeyin tam şeklini almalıdır.
20. Kullanmadan önce herhangi bir ön hazırlık veya dehidratasyon gerektirmemeli ve sıvı temasından sonra hafif bir gerilme kuvveti uygulandığında yırtılmamalıdır. Ambalajından çıktığı gibi tatbik edilmelidir.
21. Ürün eğer bir cerrahi aletle yerleştirilecekse (örneğin endoskopik uygulamalar) kolay uygulanabilir olmalı, cerrahi alete yapışmamalı ve yukarıda geçen tüm özellikleri bu uygulama sırasında da göstermelidir.
22. Sığır kaynaklı malzemelerin Avrupa makamları tarafından BSE (Sığır kaynaklı süngerimsi ansefalopati) bakımından güvenli kabul edilmesi nedeniyle dura hammaddesi Yeni Zelanda ve Avustralya kaynaklı olmalı ve üretici firma bunu onaylamalıdır.
23. Ürün sütürlenerek kolay dikilebilir, sağlam ve yüksek tensil gücüne sahip olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Ürün, defekt kısma uygun şekilde kesilebilir olmalıdır ve saçaklanma yapmamalıdır.
2. Ürün kuru formda iken kesinlikle ufalanmamalı ve bütünlüğünü kaybetmeyen bir yapıda olmalıdır.
3. Ürün sentetik madde içermemelidir.
4. Ürün bir tarafı pürüzlü, bir tarafı pürüzsüz yüzeye sahip olmalıdır.
5. Ürün biyouyumlu olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürün steril olmalıdır.
2. Tüm ürün tipleri oda sıcaklığında saklanabilmeli, soğuk zincir gerektirmemeli ilave soğutucuya gerek kalmadan saklanabilmelidir.
3. Kuru paketleme yapılan ürün tipleri, orijinal paketinde Uluslararası Tıbbi Malzeme Paketleme Standardına göre çift paketlenmiş olmalıdır.
4. Tüm ürün tiplerinde hasta dosyasında kullanılmak için ambalaj içerisinde lot numaralarının ve etiket bilgilerinin yer aldığı en az 3 adet stiker yer almalıdır.
 |