|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Ürün enfekte olmamış veya enfeksiyon riski taşıyan akut ve kronik yaraların lokal tedavisinde kullanılması amacı ile sprey formda üretilmiş medikal malzeme olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürün hyaluronik asit içeren ve/veya kollajen ve/veya saf hemoglobin ve/veya hyaluronik asit sodyum tuzu ve E vitamini içeren çeşitlerinden herhangi biri olmalıdır.
2. Ürün çeşitli miktarlarda sprey formda olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  |  **Ürün Hyaluronik Asit İçeren Tipleri**:1. Formülü içerisinde %2 Koloidal gümüş ihtiva etmeli ve/veya %1 metalik gümüş ve /veya %0,25(±0,05) hyaluronik asit sodyum tuzu ile kontaminasyonu önlemeli, yarayı ve yanığı heksojen bakterilere karşı korumalıdır.
2. Ürün içerdiği formül ile doku onarımı için gerekli olan nem ortamını sağlayarak iyileşme sürecini uyarılmasına yardımcı olmalıdır.
3. Ürün sıyrıklar, çizikler, yarıklar, kesikler, hafif ameliyat yaraları, lokal birinci ve ikinci derece yanıklar ve dış kaynaklı ekstra bakteri enfeksiyonlarına karşı koruma sağlamalıdır.
4. Ürün enfekte olmamış veya enfeksiyon riski taşıyan yara ve yanıkların tedavisinde etkili olmalıdır.
5. Ürün (S.aureus, metisiline dirençli S.aureus, P.aurenoginosa, mantar), (candida albicans) ve anaerobik bakterilere karşı etkili olmalıdır.
6. Ürün, yeni doku oluşması yardımcı olmalı ve hasarlı dokunun yerine geçmelidir.

**Ürünün Kollajen İçeren Tipleri:**1. Doğal yapısını bütünüyle korumuş saf kollajen olmalıdır.
2. Absorbe edilebilir nitelikte olmalıdır.
3. Kollajen doğal heterolog tip 1 at veya sığır kollajeni olmalıdır.
4. Fibronektin, monositler ve doğal kollajenin oluşumunu aktive etmelidir.
5. Kollajen bir ekstra selüler matriks protein olup bağlayıcı dokularda önemli bir rol oynamalıdır.
6. Eksojen kollajen aktif olarak yara iyileşme fazlarının her evresinde rol almalı ve hemostatik etki sağlamalıdır.

 **Ürünün Hemoglobin İçeren Tipleri :** 1. Ürünün içeriğinde %10 Hemoglobin bulunmalıdır
2. Ürün saf hemoglobin içermelidir
3. Ürün çok kullanımlık olmalıdır
4. Ürün yarayı iyileştirmek için yara yatağında oksijenlenmeyi arttırmalıdır
5. Ürün venöz bacak ülseri, arteriyel bacak ülseri, karışık bacak ülseri, diyabetik ayak ülserleri, cerrahi yaraların ikincil iyileşmesi ve bası yaraları vb. gibi kronik yaraların tedavisinde kullanılmalıdır.
6. Ürün kullanımına kadar ve kullanımı süresince buzdolabında saklanmaya uygun olmalıdır.
7. Ürün sprey formda olmalıdır ve ambalaj içerisinde yedek başlık olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürünler toksik, alerjik ve immünojenik olmamalıdır.
2. Ürünler granülasyon doku oluşumunu ve epitelizasyonu hızlandırır nitelikte olmalıdır.
3. Yarayı çevresel etkilerden koruyarak yaranın sürekli nemli kalmasını sağlamalıdır.
4. Ürün ÜTS kaydı olmalıdır.
5. Ürün tekli ambalajda teslim edilmelidir.
 |