|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Ürün nekrotik dokularda fibrin bağlarını çözerek, fibrinli dokunun debridmanını sağlamalı ve iyileşmeyi hızlandırmak amacı ile tasarlanmış olmalıdır.
 |
| **SMT Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürünün enzimatik veya otolitik debridman yapan tiplerinden herhangi biri olmalıdır.
2. Ürün krem, merhem sprey, jel veya hidrojel formlarından herhangi biri olmalıdır.
3. Ürünün muhtelif boy ve ebatları olmalıdır.
4. Ürün içeriği steril veya non-steril çeşitlerinden herhangi biri olmalıdır.
5. 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. Ürün aşağıdaki etken maddelerinden bir veya birden fazlasını içermelidir;
* Hypericum Perforalum Oil, Neem Oil Ananas comosus ekstraktı (bromelain)
* Sodyum tetraborat+ Propilen glikol
* Sodyum aljinat içeren hidroaktif jel
* Sodyum hiyolüronat %2, Glisin %2, L-Prolin %1,5,L-Lösin %0,3, L-Lizin HCl%0,2, Metil parahidroksibenzoat %0.3, Propil parahidroksibenzoat %0.03, Propilen glikol %5.
* Hipokloröz asit, sodyum hipoklorit, kolloidal silika
* Calcium Alginate,
* Sodyum Alginate,
* Carboxymethyl Cellulose,
* Pektin
* Hidroksietil selüloz ve karbomerdir
* PEG (polietilenglikol) GLG (glikozoksidaz+laktoperoksidaz+guaikol
* Sodyum Carboxymethyl Cellulose,
* %0,2 sodyum hiyalüronat ve kolajenaz (en az 2.0 nkat/g)
 |
|  | 1. Ürün aşağıdaki yardımcı etken maddelerinden bir veya birden fazlasını içermelidir;
* Propilen Glikol,
* Gliserol,
* Ringer’s Çözeltisi,
* Kalsiyum Klorür
* Glg Enzim Sistemi
* Polyol
* Saf Su
* Hafif Likit Parafin
* Beyaz Vazelin
* Acacia Senegal Gum, Tocopherol, Glycerin, Bees Wax
1. Ürün fibrinli ve nekrotik doku tarafından kolayca emilebilmelidir.
2. Ürün günlük kullanıma uygun olmalı ve yeniden uygulanana kadar etkisini en az 24 saat kaybetmemelidir.
3. Ürün kaviteli yaralarda da kolayca uygulanabilmelidir.
4. Ürün uygulanan bölgede yoğunluğu ve yapısı bozulmadan sabit kalabilmelidir.
5. Ürünler sağlıklı dokuya zarar vermemeli yara ve yara çevresinde irritasyona neden olmamalıdır.
6. Ürünler kolay uygulanabilmeli, acısız ve ağrısız bir uygulama imkân sağlamalıdır.
7. Ürün yara yatağı kullanıma uygun olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürünlerle ilgili istenildiğinde sunulmak üzere enzimatik debridman yapan veya otolitik debridman yapan çeşitlerinden hangisine uygun olduğunu destekler nitelikte laboratuvar sonuçları, hayvan deneyleri, hasta üzerinde yapılan klinik çalışmaları içeren literatür bilgileri olmalıdır.
2. Tekli ambalajda sunulmalıdır.
3. Ürün orijinal ambalajı üzerinde UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır.
 |