|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Ürün travmaya bağlı akut yaralar (aşınma, laserasyon, cilt yırtılmaları) ve cerrahiye ikincil yaralarda (lazer cerrahisi sonrası, yara açılmaları gibi) kullanmaya uygun olmalıdır.
2. Ürün arteriyel, venöz ve diyabetik ülserler, basınç yaralanmaları ve değişik etyolojiler ile oluşan kronik yaraların tedavisinde kullanıma uygun olmalıdır. Ayrıca birinci ve ikinci derece yanıklarda hızlı doku rejenerasyonu sağlamak amacıyla da kullanıma uygun olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürünün muhtelif ebatları olmalıdır.
2. 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 içeriğinde aşağıdaki etken maddelerden herhangi biri olmalıdır:
* Kollajen doğal heterolog tip 1 at,
* Sığır kollajeni,
* Hiyalüronik asit kombinasyonu
1. Ürün doğal yapısını korumuş kollajen olmalıdır.
2. Ürün dokuların yapısına ve fizyolojisine uyumsuz olmamalıdır.
3. Ürün ped formunda olmalı yara alanında kolaylıkla uygulanabilmeli ve zamanla emilip çözülebilmesi gereklidir.
4. Ürün, yeni doku oluşması için fibroblastlara veya fibrositlere bağlanmalı, hücrelerin yönlendirilmiş migrasyonuna yardımcı olmalı ve hasarlı dokunun yerine geçmelidir.
5. Ürün toksik olmamalıdır, alerjenik olmamalıdır.
6. Ürün doğal kollajenin oluşumunu aktive etmeli veya doku mimarisinin oluşturulmasını sağlamalıdır.
7. Ürün granülasyon doku oluşumunu, angiogenezi ve epitelizasyonu hızlandırır nitelikte olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürünler steril, tek kullanımlık olmalıdır.
2. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır.
 |