|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Akut ve kronik yaraların temizlenmesinde, nemlendirilmesinde ve yara kabuğunu yumuşatmak amacı ile tasarlanmış aynı zamanda yara iyileşmesinde yardımcı olacak şekilde medikal malzemeden üretilmiş olmalıdır. |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Farklı hasta türleri ve vakanın durumuna göre ürünün (50 ml,100ml, 150, ml vb.) farklı ebatlarda çeşitleri sunulmalıdır. 2. Ürünün poliheksanit veya hipokloröz asit içeren çeşitlerinden biri olmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Poliheksanit içeren ürünlerde %0,1 poliheksanit ve %0,1 betain veya %0,1 poliheksanit ve poloxamer veya %0,02 poliheksanit, macrogol ve ringer solüsyon içermelidir ve bu formülü sayesinde akut, cerrahi, kronik, enfekte yaralara ve yanık vakalarında kullanıma uygun olmalıdır. 2. Hipokloröz içeren ürünlerde 200-400 ppm hipokloröz asit bulunmalıdır. 3. Solüsyonun kullanımı sırasında uygulandığı bölgede ağrıya neden olmamalı ve alerjik bünyeler tarafından rahatlıkla tolere edilebilir yapıda olmalıdır. 4. Ürünün ambalajı açıldıktan sonra en az 6 hafta boyunca kullanılabilmelidir. 5. Ürünün yaranın üzerine kullanımıyla ilgili süre ve miktar kısıtlaması olmamalıdır. 6. Solüsyon çözündürülmeden kullanılmalıdır. 7. Solüsyon yaranın üzerine uygulandıktan sonra yıkanarak yaranın üzerinden temizlenmesine gerek kalmamalıdır. 8. Dermatolojik olarak zararsız olmalı ve sitotoksik olmamalıdır. 9. Yarayı daha fazla hassaslaştırmamalı ve yaranın granülasyonunu ve epitalizasyonunu bozmamalıdır. 10. Görünümü berrak, renksiz, kokusuz olmalı ve sulu, yağsız bir solüsyon olmalıdır. 11. Ph değeri en az 5,0 en fazla 8,0 ph olmalıdır. |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürün orijinal ambalajında sunulmalıdır. 2. Üts (Ürün Takip Sistemi) kaydı olmalıdır. 3. Ürün kullanım yeri ve amacı nedeni ile en az class 2b olmalıdır. |