|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Ürün çeşitli branşlarda kullanılan ve kullanım amacına özel üretilmiş cerrahi eldiven olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürünün kullanım yeri amacına bağlı olarak ortopedik, mikro cerrahi, derin cerrahi alan eldiven çeşitlerinden herhangi biri olmalıdır.
2. Eldivenler pudrasız ve lateks olmalı ayrıca Lateks uyarı yazısı, lateks işareti ambalaj üzerinde bulunmalıdır.
3. Eldivenlerin 6 ile 9,5 aralığında çeşitli numaraları olmalıdır.
 |
|  | **Travmatoloji ve Ortopedi Eldiveni**:1. Azaltılmış protein seviyesi 30 mikrogram/gramdan düşük olmalı, ambalaj üzerinde protein seviye bilgisi ve işareti bulunmalıdır. İlgili belge üretici firma tarafından belgelenmelidir.
2. Eldiven boyları hem eldivenin üzerinde hem de ambalajda belirtilmiş olmalıdır.
3. Eldivenin dış yüzeyinin rahat alet tutulumunu sağlaması ve kaymaması amacı ile avuç içi hafif pürüzlü yapıda olmalıdır.
4. Eldivenin bilek kısmı uzun konçlu olmalı, konç bileği kavramalı, çok sıkı ve çok gevşek olmamalıdır.
5. Konçun kenarı yırtılmayı ve gevşemeyi önleyecek tutucu özelliği olan kıvrımlı yapıda imal edilmiş olmalıdır.
6. Eldiven koncu ameliyat sırasında kullanılırken box gömleğinin manşetini kavramalı bırakmamalıdır.
7. Eldivenler yumuşak ve elastik dokuya sahip olmalıdır. El ile mükemmel uyum sağlamalıdır.
8. Eldivenlerin iç ambalajında sağ ve sol ayrımı, eldiven rengi, eldiven boyu ve uyarı yazıları da bulunmalıdır.
9. Bir pakette bir çift kahverengi renkte eldiven bulunmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Eldiven dış paketi ıslandığında ve kullanımında çabuk deformasyon oluşmaması ve sterilitesinin bozulmaması için paketin her iki yüzü de polietilen materyalden üretilmiş olmalıdır.
2. Eldiven ortopedik cerrahiye yönelik olarak yırtılma ve delinmeye karşı daha

Dirençli olması sebebi ile eldivenin parmak ucu kalınlığı minimum 0.33 mm, avuç içi kalınlığı minimum 0.3 mm olmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:**  | **Mikro Cerrahi Eldiven:**1. Eldiven mikro cerrahi işlemi yapılan vakalarda kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
2. Eldiven lateks protein iceriği, kullanıcının doğal kauçuk lateks alerji (Tip 1) riskini ve ön hassasiyetini minimize etmek amacıyla 10 µg/gr’dan küçük olmalıdır.
3. Eldiven, kullanıcılarda Tip IV hızlandırıcı kimyasallara karşı alerji oluşumu riskini önlemek amacıyla Thiuram ve MBT hızlandırıcı kimyasallarını içermemelidir. Bu hususu üretici firma tarafından belgelenmelidir.
4. Eldiven, ASTM D7427-16 dahilinde alerjik reaksiyon oluşturan başlıca 4 protein HevB 1, 3, 5 ve 6.02 için Fit Kit analizi ile test edilmiş olmalıdır. Bu husus üretici firma tarafından belgelenmelidir.
5. Eldiven parmak ucu hissi yüksekliği sebebiyle, eldivenin parmak ucu kalınlığı maksimum 0.180 mm. avuç içi kalınlığı maksimum 0.150 mm. olmalıdır.
6. Eldiven giyerken veya cerrahi işlem sırasında oluşabilecek yırtılmalara kaşı mukavemet sağlaması için eldivenin kopma kuvveti yaşlandırma öncesi ve sonrası en az 10N, olmalıdır. Bu hususu karşıladığına dair test raporu olmalıdır.
7. Eldiven yoğun ışık altında yansıma yapmaması ve görüşü düşürmemesi amacıyla kahverengi olarak üretilmiş olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri** | **Derin cerrahi eldiveni:**1. Eldiven cerrahi işlemi yapılan tüm vakalarda kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
2. Eldiven lateks protein iceriği, kullanıcının doğal kauçuk lateks alerji (Tip 1) riskini ve ön hassasiyetini minimize etmek amacıyla 30 µg/gr’dan küçük olmalıdır.
3. Eldiven, kullanıcılarda Tip IV hızlandırıcı kimyasallara karşı alerji oluşumu riskini önlemek amacıyla Thiuram ve MBT hızlandırıcı kimyasallarını içermemelidir. Bu hususu üretici firma tarafından belgelenmelidir.
4. Eldiven, ASTM D7427-16 dahilinde alerjik reaksiyon oluşturan başlıca 4 protein HevB 1, 3, 5 ve 6.02 için FitKit analizi ile test edilmiş olmalıdır. Bu husus üretici firma tarafından belgelenmelidir.
5. Eldiven parmak ucu hissi yüksekliği sebebiyle, eldivenin parmak ucu kalınlığı maksimum 0.22 (± 0,03) mm. avuç içi kalınlığı maksimum 0.20 (± 0,03) mm. olmalıdır.
6. Eldiven giyerken veya cerrahi işlem sırasında oluşabilecek yırtılmalara kaşı mukavemet sağlaması için kopma kuvveti yaşlandırma öncesi ve sonrası en az 10N, olmalıdır. Bu hususu karşıladığına dair test raporu olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Steril ve Sterilizeyi bozmadan açılabilecek şekilde ayrı paketlenmiş, numarası, UBB si, LOT Numarası ve son kullanma tarihi olmalıdır.
2. Eldivenler TS EN 455-1:2020 standartlarına uygun olmalıdır. Standartta yer alan kopma dayanımı testine ait analiz sertifikası ve delik tespiti için sızdırmazlık deneyine ait analiz sertifikası bulunmalıdır.
3. Ürünün kompozisyonunu gösteren formülasyon/içerik dokümanı ile hammaddeye ait Malzeme Güvenlik Bilgi Formu (MaterialSafety Data Sheet (MSDS)) ve analiz sertifikası/raporu bulunmalıdır.
 |