|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Ürün, yüksek enfeksiyon riski taşıyan ve taşımayan 2.derece ve 2.derece derin tüm yanıklarda, diyabetik ülserler, venöz ülserler, greft ve donör alanları ve basınç yaralanmalarında enfeksiyonun kontrol altında tutulması amacıyla kullanıma uygun olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürün içeriğindeki metalik saf gümüş iyonları, gümüş kaplama yöntemi ile tüm yüzeye kaplanmış olmalı, geniş spektrumlu etki sağlayarak, %99,9 saf metalik iyonik gümüş olarak kontrollü salım yapmalıdır.
2. Ürünün parmak, eldiven, disk formunda ve sargı bezi formunda çeşitleri formları olmalıdır.
3. Ürünün, parmak ve eldiven formunda çeşitleri için en az Small -Medium -Large ölçülerinde boyları olmalıdır.
4. Ürünün sargı bezi ve disk formunun muhtelif boyları 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, gümüş kaplama yöntemiyle üretilmiş olup, yara ve yanık için yalıtıma sahip üç boyutlu yumuşak bir yapıya sahip olmalıdır.
2. Ürün kullanıldığı alanda renk ve leke bırakmamalıdır.
3. Ürün, nemli bir iyileşme ortamını sağlayabilmesi için su buharı iletim oranı (MVTR) 5,000 g/m 2 /24 Saat’ten az olmamalıdır.
4. Ürünün saf metalik gümüş konsantrasyonu, 100cm²lik alan için ağırlıkça en az 540 mg (± 20)lik bir orana sahip olmalıdır.
5. Ürün, gümüş kaplama yöntemi sayesinde sahip olduğu metalik iyonik saf Gümüşü, kumaşın %99 un dan fazla ipliğine, iletken bir yüzey sağlaması açısından 1 mikronluk saf metalik gümüş ile eşit bir şekilde bağlamalı ve gümüş oranı 7 gün boyunca en az 70 PPM olmalıdır.
6. Ürün, nemlendirilip aktive edildiğinde çok büyük bir miktarda gümüş iyonu rezervuarı sağlayarak, en az 7 (yedi) gün boyunca yara yatağına metalik saf gümüş salınımını kontrollü olarak sağlamalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürünler steril, tek kullanımlık olmalıdır.
2. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır.
3. Ürün Tıbbi Cihaz direktifine göre Class III belgesine ve tasarım inceleme sertifikasına sahip olmalıdır.
 |