FLEKSİBLE ŞERİT 5CC SENTETİK KEMİK GREFTİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1- Malzeme içeriği Beta Tri-Kalsiyum Fosfat (β-TCP) ve emilebilir polimer olan polilaktik-ko-kaprolakton olmalıdır.
2- Ürün, kemikte mevcut olan minerale benzer yapıda olmalıdır.
3- Optimize edilmiş gözenekli yapısı ve kimyasal bileşimi ile zamanla emilebilir sağlıklı kemiğin sürekli yenilenme döngüsü için uygun olmalıdır.
4- İyileşme sürecinde malzeme zamanla bozunmalı ve kemik oluşumunu desteklemelidir.
5- Ürün uygulama aşamasından sonra Osteokonduktiv ve Osteoinduktiv oluşumuna başlayıp, hızlıca Osteojenik aktiviteyi başlatabilmelidir.
6- Ürünün gözenekli yapısının birbirine bağlılığı, mikro ve makro por yapısı kan ve vücut sıvılarının kılcal damar hareketine osteojenik hücreler için penetrasyonun arttırılmasına ve sentetik matrisin ossifikasyonuna yardımcı olmalıdır.
7- Ürünün flexible şeritlerdeki makro yapıları kemik hücrelerinin matrise derin şekilde nüfus etmesine izin vermelidir.
8- Ürün, suya karşı dayanıklı olmalıdır. Kan, Kök Hücre, Kemik İliği Aspirasyonu ve Vücut sıvıları ile karıştırılabilir olmalıdır.
9- Ürün radyopak (ZrO_2 katkı) olmalı ve osteointegrasyonunun görüntülebilir yapıda olması gerekmektedir.
10- Ürünün antibakteriyel etkinlik gösteren ZrO_2 nanoparçacık katkı ile ilgili test raporları bulunmalıdır.
11- Ürünlerin klinik öncesi çalışmaları, biyo uyumluluk testleri (in vitro - in vivo), biyomekanik testleri, biyobozunum testleri, biyoyük ve sterilite test raporları olmalıdır.
12- Ürün çift kat steril paket olarak sunulmalı ve 93/42/AT tıbbi cihaz yönetmeliğine göre sınıf III Tıbbi Cihaz olarak CE işareti taşımalıdır.
13- Ürün çeşitlilik ve alternatif çözümler sunmak açısından 25x25x4 mm 2.50 cc, 25x50x4mm 5cc, 20x100x5mm 10cc, 20x100x6mm 12cc, 50x100x4mm 20cc, 50x100x6mm 30cc vb. ebatlarında olup, uygulandığı bölgede stabiliteyi arttırmalıdır.
14- Ürünlerin kullanım süresi 1 yıldan az olmamalıdır.
15- Ürünün SGK ve ÜTS kaydı olmalıdır.
16- Ürün Akredite kurumdan alınmış ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi Belgesine sahip üretici tarafından üretilmiş olmalıdır.
17- Yerli malı belgesine sahip olmalıdır.
18- Serbest satış sertifikasına sahip olmalıdır.
19- Üretici ya da ithalatçının genel ürün sorumluluk poliçesi bulunmalıdır.