β -TCP PUTTY SENTETİK KEMİK GREFTİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1- Malzeme içeriğinde en az %10 oranında selüloz tabanlı polimerik malzeme ve minimum %98 saflıkta Beta Tri Kalsiyum Fosfat (β-TCP) bulunmalıdır.
2- Ürün operasyon sırasında ön karıştırma gerektirmeyen direkt kullanılabilecek steril enjektör içerisinde olup, kolay kullanım sağlamalıdır.
3- Enjektör içerisindeki ürün, kemikte mevcut olan minerale benzer yapıda olmalıdır ve Hydroksiapatit içermemelidir.
4- Optimize edilmiş gözenekli yapısı ve kimyasal bileşimi ile sağlıklı kemiğin sürekli yenilenme döngüsü için uygun olmalıdır.
5- İyileşme sürecinde, β-TCP zamanla bozunmalı ve kemik oluşumunu desteklemelidir.
6- Ürün uygulama aşamasından sonra Osteokonduktiv ve Osteoinduktiv oluşumuna başlayıp, hızlıca Osteojenik aktiviteyi başlatabilmelidir.
7- Ürünün yapısı kemik hücrelerinin matrise derin şekilde nüfus etmesine izin vermelidir.
8- Ürün Osteoinduktiv enjekte edilebilir greft yapısındadır.
9- Gamma ışınlama sterilizasyon yöntemi ile sterilize edilmiş kullanıma hazır halde olmalıdır.
10- Ürünlerin klinik öncesi çalışmaları, biyo uyumluluk testleri (in vitro - in vivo), biyomekanik testleri, biyobozunum testleri, biyoyük ve sterilite test raporları olmalıdır.
11- Ürün çift kat steril paket olarak sunulmalı ve 93/42/AT tıbbi cihaz yönetmeliğine göre sınıf III Tıbbi Cihaz olarak CE işareti taşımalıdır.
12- Ürün çeşitlilik ve alternatif çözümler sunmak açısından 1cc, 2cc, 3cc, 5cc, 6cc ve 10cc hacimsel ebatlarında olmalıdır.
13- Ürünlerin kullanım süresi 3 yıldan az olmamalıdır.
14- Ürünün SGK ve ÜTS kaydı olmalıdır.
15- Ürün, Class III sınıf CE belgesine sahip olmalıdır. Ayrıca akredite kurumdan alınmış ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi Belgesine sahip üretici tarafından üretilmiş olmalıdır.
16- Yerli malı belgesine sahip olmalıdır.
17- Serbest satış sertifikasına sahip olmalıdır.

SUT : HG1130