

B-TCP GRANÜL SENTETİK KEMİK GREFTİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 1- Malzeme içeriği minimum %98 saflıkta Beta Tri-Kalsiyum Fosfat (β -TCP) olmalıdır.
- 2- Ürün, kemikte mevcut olan minerale benzer yapıda olmalıdır.
- 3- Optimize edilmiş gözenekli yapısı ve kimyasal bileşimi ile sağlıklı kemiğin sürekli yenilenme döngüsü için uygun olmalıdır.
- 4- Ürün iyileşme sürecinde β -TCP zamanla bozunmalı ve kemik oluşumunu desteklemelidir.
- 5- Ürün, uygulama aşamasından sonra Osteokonduktiv ve Osteoinduktiv kemik 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 granül makro yapıları kemik hücrelerinin matrise derin şekilde nüfus etmesine izin vermelidir.
- 8- Ürün Radiopak olup, Osteointegrasyonunun görüntülebilir yapıda olması gerekmektedir.
- 9- Ürünlerin klinik öncesi çalışmaları, biyo uyumluluk testleri (in vitro - in vivo) biyomekanik testleri, biyo bozunum testleri, biyoyük (bioburden) ve sterilite test raporları olmalıdır.
- 10- Ürün çift kat steril paket olarak sunulmalı ve 93/42/AT tıbbi cihaz yönetmeliğine göre sınıf III Tıbbi Cihaz olarak CE işareti taşınmalıdır.
- 11- Ürün çeşitlilik ve alternatif çözümler sunmak açısından poligonel granüller 2mm-7 mm arasında (2-4mm/3-5mm/4-7mm) farklı parçacık boyutuna sahip olup, poligonal şekilli granüller halinde olmalı birbirine kenetlenerek mekanik stabiliteyi arttırmalıdır.
- 12- Ürünün 1cc / 2cc / 5cc / 10cc / 15cc / 20cc ve 30cc formları da olmalıdır.
- 13- Ürünlerin kullanım süresi 3 yıldan az olmamalıdır.
- 14- Ürünün SGK ve ÜTS kaydı olmalıdır.
- 15- Ürün, akredite ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi Belgesine sahip üretici tarafından üretilmiş olup, Class III sınıf CE belgesine sahip olmalıdır.
- 16- Ürünün dış ambalajında, ürün ile alakalı Lot numarası, Referans numarası, Üretim yeri, Firma Tanımlayıcı numarası ve ürün tanımlayıcı bilgilerini gösteren açıklayıcı barkodu içermelidir ve paket içerisinde de 2 adet aynı etiket bulunmalıdır.