|  |  |
| --- | --- |
| SMT Temel İşlevi:  | 1. Ortopedi ve beyin cerrahi operasyonlarında kemik defekti oluşmuş hastalarda kemik oluşumunu sağlamak ya da hızlandırmak amacıyla dizayn edilmiş olmalıdır.
 |
| SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:  | 1. Ürün; equin(at) veya bovine(sığır) kaynaklı greft olmalıdır.
2. Ürün,
* Chips/granül,
* Spongioz,
* Blok- spongioz veya
* Crunch- Kollajen yapıdaki tiplerinden herhangi biri olmalıdır.
1. Ürünün, 1(±0.5)cc, 5(±0.5)cc, 10(±0.5)cc, 20(±0.5)cc, 30(±0.5)cc, 60(±0.5)cc ölçülerinde seçenekleri olmalıdır.
2. Ürünün granül formu, 0,5-2 mm, 2-4 mm, 4-6mm, 6-8mm aralıklarında partikül büyüklüğü seçeneklerinden herhangi birisi olmalıdır.
 |
| Teknik Özellikleri:  | 1. Ürünün granül formu, ürün birbiri ile tamamen bağlantılı makro ve mikro gözeneklerden oluşan poroz, interkonnekte bir yapıya sahip olmalıdır.
2. Ürün insan vücudu ile uyumlu olmalı ve reaksiyona neden olmamalıdır.
3. Ürünün, osteokondüktif özelliği olmalıdır. İmplante edildiğinde biyo uyumlu ve emilebilen bir destek matriksi görevi görmeli ve defekt alanında yeni kemik oluşumunu desteklemelidir.
4. Ürün radyoaktif herhangi bir bileşen içermemelidir.
 |
| Genel Hükümler: | 1. Ürünün biyouyumlu ve kemik oluşturduğunu gösterir klinik çalışmaları veya test raporları mevcut olmalıdır.
2. Sterilizasyon yöntemi GAMA ışınlaması ile steril edilmiş olmalıdır.
3. Ürün, tek kullanımlık orijinal steril çift pakette hazır olmalıdır.
4. Hasta dosyası takibinde kullanmak üzere en az 3 adet etikete sahip olmalıdır.
5. Ürüne üretim haricinde herhangi bir eklenti yapılmamalıdır.
 |