TCF + SİLİKAT KÜP KEMİK GREFTİ

1.) Ürün %95 Beta TriCalcium Fosfat ,%1 Silicat'dan oluşmalıdır.

2.) İnsan ve Hayvan kaynaklı doku veya kan türevi içermemelidir.

3.) Ürün radyoaktif herhangi bir bileşen içermemelidir.

4.) Ürün radyoaktif herhangi bir bileşen içermemelidir.

5.) Ürünün osteojenik aktiviteyi artırdığı hayvan deneyleri ile kanıtlanmış olmalıdır.

6.) Ürün içeriğinde kemik oluşumunu hızlandıran %1 Oranında silikat katkı maddesi bulunmalıdır.

7.) Endikasyonlara göre farklı alanlarda kullanılmak üzere, küp şeklinde 2-3mm, 4-5mm, 6-7mm ve 1-2-4-5-6-8-10-15-20-25-30 cc formlarında paketlenmiş olmalıdır.

8.) Ürün sahip olduğu 1 – 550 µm çapındaki gözenekleri ve % 1-80 toplam gözenek hacmiyle doğal kemik dokusuna yüksek oranda benzerlik gösteren bir fiziksel yapıya sahip olmalı ve Scanning Electron Microscopy (SEM) görüntüleri ile kanıtlanmış olmalıdır.

9.) Ürün ASTM-F1088 – 04a standardına göre ağır metaller açısından Pb<30ppm, Hg<5ppm, As<3ppm, Cd<5ppm ve Toplam Ağır Metal<50ppm'lik safsızlık değerlerine uygun olmalıdır.

10.) Ürün en az 2 MPa mekanik dayanıklılığa sahip olmalıdır

11.) Ürün porositesi gerçek insan kemiği porositesine benzerlik göstermelidir.

12.) Ürün Immune ve enfeksiyon riskine karşı olmalıdır.

13.) Ürün Gama Steril olmalıdır.

14.) Ürün Ce belgeli ve Class 3 sertifikalı olmalıdır.

...KOPARAN
...Araştırma Hastanesi
...Sinir Cerrahisi Uzmanı