

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.

A handwritten signature in black ink is written over a faint, circular stamp. The stamp contains text in Turkish, including 'T.C. Sağlık Bakanlığı' and 'T.C. Sağlık Bakanlığı'.