|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Ortopedi ve Beyin Cerrahi operasyonlarında kemik defektleri oluşmuş hastalarda, kemik oluşumunu sağlamak ya da hızlandırmak amacıyla dizayn edilmiş olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürün en az %95 saflıkta;
2. TCP (Tri kalsiyum fosfat),
3. B-TCP (beta kalsiyum fosfat) veya
4. Biyoaktif camlar ana maddelerinden herhangi birinden oluşmalıdır.
5. Ürünün;
6. Granül/Crunch
7. Putty,
8. Flexible şerit formları ve seçenekleri olmalıdır.
9. Ürünün kemik tutunmasını arttırması için içeriğinde %1 Silicat, kollajen, peptitler gag, antibakteriyel, %45 Silikon dioksit, %24,5 Disodyum oksit, %24,5 Kalsiyum oksit, %5 Difosfat pentaoksit yaklaşık bileşimine (% ağırlıkça) sahip biyoaktif cam katkılar olan maddelerden herhangi birini içermelidir.
10. Ürünün muhtelif boy ve ölçü seçeneklerinden herhangi birisi olmalıdır.
11. Ondalık kesirleri istenilen basamağa göre yuvarlarken önce yuvarlanacak basamağın sağındaki ilk rakama bakılır. Bu rakam 5’e eşit veya 5’ten büyük ise yuvarlanacak basamaktaki rakam 1 artırılır ve bu basamağın sağındaki diğer basamaklar atılır.5’ten küçük ise yuvarlanacak basamaktaki rakam değişmez ve bu basamağın sağındaki diğer basamaklar atılır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. **Granül/Crunch formu;**
2. Ürün birbiriyle tamamen bağlantılı makro ve mikro gözeneklerden oluşan poroz, interkonnekte bir yapıya sahip olmalıdır.
3. Düzensiz (irregular) yapıda olmalıdır.
4. Yüzey morfolojisi, kompakt ve pürüzlü yapıda olmalıdır (Yüksek büyütme SEM görüntüleri ile kanıtlanmalıdır)
5. Kalın ve ince granül olmak üzere farklı granül yapısına sahip olmalı, ince partiküller en az 0.5 mm, kalın partiküller en fazla 9 mm arasında boyutlara sahip olmalıdır.
6. Ürün osteokondüktif ve osteoindüktif olmalıdır.
7. **Putty Formu;**
8. Enjekte edilebilir, macun veya paste veya jel seçeneklerinin herhangi birinden olmalıdır.
9. İstenildiği takdirde, macun kıvamında el ile, istenildiği takdirde de akışkan kıvamda enjektör içine doldurularak uygulanabilmelidir.
10. Enjekte edilebilir formu, vidalı kapak sistemine sahip enjektörde olmalıdır.
11. Ürünün enjektörlü fomunda, ameliyathane koşullarında kullanım aşamasında uygun formda olmalı, enjektörden kolaylıkla çıkabilmelidir.
12. **Flexsible Şerit Formu;**
13. Ürün şekilllendirilebilir özellikte olmalıdır, kanla veya suyla ıslatıldığında da bu özelliğini kaybetmemelidir.
14. Ürün osteoindüktif özellikte olmalıdır.
15. Ürün radyoaktif herhangi bir bileşen içermemelidir.
16. Ürün radyoopak yapıda olmalıdır.
17. Ürün insan veya hayvansal kaynaklı doku veya kan türevi içermemelidir.
18. Ürün insan dokusu ile uyumlu olmalıdır. Reaksiyona neden olmamalıdır.
19. Ürün gözenekleri, gerçek insan kemiği gözenekleriyle benzerlik göstermeli veya biyoaktif cam içeren ürün, düz bir yüzey morfolojisine sahip olmalı, sertlik değerleri kemik sertliğine benzer değerlere sahip olmalı, uygulama sırasında kolayca ezilmemelidir.
20. Gözenekli yapısının doğal kemik dokusuna yüksek oranda benzerlik gösterdiği kanıtlanmalıdır veya biyoaktif cam içeren ürün, uygulama sırasında yapısal formunu korumalı ve implantasyon bölgesi gözenekli bir hacim kaplamalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürünün TCP (Tri kalsiyum fosfat) içerikli olanlar ASTM-F1088-04a standardına uygun olmalıdır.
2. Ürünün B-TCP (beta kalsiyum fosfat) içerikli olanlar ASTM F1538 standardına ve EN ISO 23317 standardına uygun olmalıdır.
3. Ürün endikasyonlara göre, farklı alanlarda kullanılmak üzere farklı formlarda paketlenmiş olmalıdır.
4. Sterilizasyon yöntemi; GAMA ışınlaması ile steril edilmiş olmalıdır.
5. Yüklenici firma istenildiğinde ürünün kendisine ait 10 yıl içinde yapılan klinik veya deneysel çalışmalarını sunmalıdır.
6. Ürünün osteojenik aktiviteyi artırdığı hayvan deneyleri ile kanıtlanmış olmalıdır.
7. Ürünün Silikat veya Zirkonyum içerdiğini gösterir test ve ilgili belgeleri olmalıdır.
8. Ürün, orijinal paketinde teslim edilmelidir.
9. Ürün, Uluslararası Tıbbi Malzeme Paketleme Standardına göre çift paketlenmiş olmalıdır.
10. Ürüne üretim haricinde herhangi bir eklenti yapılmamalıdır.
11. Ürün CE belgeli ve Class 3 sertifikalı olmalı ve muayene de sunmalıdır.
 |