|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Ürün kemik defektlerinde doku destek amacı ve kaynama gecikmesi, kaynama yokluğu, omurga füzyonu, ortopedik onkoloji, revizyon artroplastileri ve dizde çapraz bağ rekonstrüktif girişimlerinde kullanılmak için tasarlanmış olmalıdır. 2. Ürün yüke maruz kalmayan ve iyi kanlanan, sklerotik olmayan, enfekte olmayan kemik kusurlarında dolgu amaçlı kullanılır. |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Ürün equin (at) ya da bovine (sığır) kaynaklı heterelog olmalıdır. 2. Ürünün; 3. Bone pasta, 4. Enjekte edilebilir jel veya 5. Putty formlarından herhangi birisi olmalıdır. 6. Ürünün; 0.25-0.5-1-2.5 ve 5cc ölçülerinden herhangi biri olmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Ürün insan dokusu ile uyumlu olmalıdır. Reaksiyona neden olmamalıdır. 2. Üründe herhangi bir sentetik karışım olmamalıdır. 3. Ürün spongioz, kortikal kemik parçaları ve tip-I/III kollajen içermelidir. 4. Ürün osteokondüktif ve osteoindüktif olmalıdır. 5. Ürünün enjektörlü fomunda, ameliyathane koşullarında kullanım aşamasında uygun formda olmalı, enjektörden kolaylıkla çıkabilmelidir. |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürün gama sterilizasyon ile steril edilmiş olmalıdır. 2. Ürün, orijinal paketinde teslim edilmelidir. 3. Ürün, Uluslararası Tıbbi Malzeme Paketleme Standardına göre çift paketlenmiş olmalıdır. 4. Üründe donör ve lot numarası bulunmalıdır. 5. Ürün ile birlikte hasta dosyasında ve donör takibinde kullanmak için en az 4 adet sticker teslim edilmelidir. 6. Ürüne üretim haricinde herhangi bir eklenti yapılmamalıdır. 7. Oda sıcaklığında en az bir yıl saklanabilmelidir. |