

BOVİNE KOLAJEN MEMBRAN TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Ürün "T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" ve "SGK" tarafından tarafından onaylanmış olmalıdır.
- Ürün liyolifize edilmiş Tip I kolajen olmalıdır ve kolajen tabaka ıslak veya kuru yapıda olmalıdır,yara yüzeyinde emilmelidir.
- Ürün sığır (bovine) kaynaklı olmalıdır.
- Ürün doku yenilenmesi için matriks görevi görmeli ve aynı zamanda hemostatik olmalıdır.
- Ürün Fibroblast çimlenmesi,yeni doku ve kan damarı oluşumuna izin vermelidir.
- Ürün tercih edilecek boyutlarda olmalı veya kesilebilmeli ve şekillendirilmeye uygun olmalıdır.
6X8-6X18-8X12-10X16-12X16-13X22
- Ürün EN ISO 9001/ISO 13485/ISO 14001:2004 standartları gereğine uygun olmalıdır.
- 93/42/EEC yönergesine uygun olmalıdır.
- Ürün, 1. ve 2.derece yanıklarda,donör sahalarında,tüm kronik ülserlerde,akut,travmatik ve cerrahi yaralarda,az ve orta eksudalı yaralarda kullanılabilirdir.
- Ürün kare,dirdörge ve oval delikli(geçirgen) ve deliksiz(sızdırmaz) gibi formlara sahip olmalıdır.
- Ürün S.Ç. Standartlarında olmalı ve Gama sterilizasyon yöntemiyle steril edilmiş olmalıdır.
- Ürün ambalaj üzerinde üretim, son kullanma tarihi, markası, teknik özellikleri, lot numarası yazılı olmalıdır.
- Ürüne ait klinik çalışmalar istenildiği takdirde tedarikçi firma tarafından sağlanmalıdır.

Prof. Dr. Güvenir OKCU
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. No: 90 A 135

Doç. Dr. Mustafa Kürşat EVRENOS
M.C.B.D. Plastik Rekonstrüktif
ve Estetik Cerrahi A.B.D.
Dip. No: 9374