



## BİYOLOJİK DURA TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Bovin pericardiumdan ve sığır deri parçası saf kollajenden üretilmiş biyolojik dura yaması olmalıdır.
2. Biyolojik dura  $12 \pm 4$  mg/cm<sup>2</sup> bovin perikart ve  $10 \pm 2$  mg/cm<sup>2</sup> deri bileşenlerden oluşmalıdır.
3. Dura malzemesi iki yönlü olmalıdır
4. Dura, defekt kısma uygun şekilde kesilebilir olmalıdır ve saçaklanma yapmamalıdır.
5. Ürün kendiliğinden defekte yerleşebilmeli gerektiğinde sütürlenebilir veya Fibrin yapıştırıcı ile yapıştırabilmelidir.
6. Duranın kendinden yapışan kısmını belirlemek için ürün yüzeyinde baskı yazı olmalıdır.
7. Liyofilizasyon işleminden geçmiş olmalıdır.
8. Sıvı geçirmemeli (beyin sıvısı kaybını engellemeli)
9. Epileptik sendromlara yol açmamalıdır.
10. Yapışmayı engellemek için adezyon bariyeri desteği sağlamalıdır.
11. Korteks'e ve beyin dokusuna zarar vermeden iyileşme sağlamalıdır.
12. Dura, implantasyon öncesinde steril tuz çözeltisine veya başka bir izotonik çözelti içinde bırakılarak esneklik ve yumuşaklık sağlanabilir olmalıdır.
13. Sığır kaynaklı malzemelerin Avrupa makamları tarafından BSE (Sığır kaynaklı süngerimsi ansefalopati) bakımından güvenli kabul edilmesi nedeniyle dura hammaddesi Yeni Zelanda ve Avustralya kaynaklı olmalı ve üretici firma bunu onaylamalıdır.
14. Dura, tek bir parça olarak sterilize edilmiş ve ambalajlanmış olarak tedarik edilir.
15. Etilenoksit ile steril edilmiş olmalıdır.
16. Ürün 2.5x2.5, 2.5x7.5, 5x5, 7.5x7.5, 10x12,5 cm aralığında çeşitli boyutlarda olmalıdır.
17. Malzemenin barkod numaraları ulusal bilgi bankasına kayıtlı ve onaylı olması gerekmektedir.

Dr. Öğr. Üyesi  
Neslihan Zengin