**B-TCP PUTTY SENTETİK KEMİK GREFTİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

1. Malzeme içeriğinde en az %10 oranında selüloz tabanlı polimerik malzeme ve minimum %98 saflıkta Beta Tri Kalsiyum Fosfat (β-TCP) bulunmalıdır.
2. Ürün operasyon sırasında ön karıştırma gerektirmeyen direkt kullanılabilecek steril enjektör içerisinde olup, kolay kullanım sağlamalıdır.
3. Enjektör içerisindeki ürün, kemikte mevcut olan minerale benzer yapıda olmalıdır ve Hydroksiapatit içermemelidir.
4. Optimize edilmiş gözenekli yapısı ve kimyasal bileşimi ile sağlıklı kemiğin sürekli yenilenme döngüsü için uygun olmalıdır.
5. İyileşme sürecinde, β-TCP zamanla bozunmalı ve kemik oluşumunu desteklemelidir.
6. Ürün uygulama aşamasından sonra Osteoconductiv ve Osteoinductiv oluşumuna başlayıp, hızlıca Osteojenik aktiviteyi başlatabilmelidir.
7. Ürünün yapısı kemik hücrelerinin matrise derin şekilde nüfus etmesine izin vermelidir.
8. Ürün Osteoinductiv enjekte edilebilir greft yapısında olmalıdır.
9. Gamma ışınlama sterilizasyon yöntemi ile sterilize edilmiş kullanıma hazır halde olmalıdır.
10. Ürünlerin klinik öncesi çalışmaları, biyo uyumluluk testleri (in vitro - in vivo), biyomekanik testleri, biyobozunum testleri, biyoyük ve sterilite test raporları olmalıdır.
11. Ürün çift kat steril paket olarak sunulmalı ve 93/42/AT tıbbi cihaz yönetmeliğine göre sınıf III Tıbbi Cihaz olarak CE işareti taşımalıdır.
12. Greftin yapısı,microporelar 0.5-10 µm ve makroporelar 50-300 µm olmalıdır.
13. 1cc hacimsel ve çapları 45mmx15mmx3mm ebatta olmalıdır.
14. Ürünlerin kullanım süresi 2 yıldan az olmamalıdır.
15. Ürünün SGK ve ÜTS kaydı olmalıdır.
16. Ürün, akredite ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi Belgesine sahip üretici tarafından üretilmiş olup, Class III sınıf CE belgesine sahip olmalıdır.
17. Ürünün dış ambalajında, etiketinde ürüne ait Lot numarası, Referans numarası, Üretim yeri, Firma Tanımlayıcı numarası, uyarılar, ürün tanımlayıcı bilgilerini gösteren barkod ve paket içerisinde de 4 adet aynı etiket bulunmalıdır.
18. Ameliyata girecek olan firma yetkilisinin/teknik personelin;Hasta Sağlığı ve Güvenliği gereği 15.05.2015 tarih / 29001 Sayılı Resmi Gazete de yayınlanarak yürürlüğe giren Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği hükümleri gereğince **KLİNİK DESTEK BELGESİ ve PERSONEL TANITIM KARTI** ile Eğitim vermeye yetkili bir kurumdan (Üniversite Hastanesi veya Eğitim ve Araştırma Hastanesi) alınmış ; **STERİLİZASYON-DEZENFEKSİYON KONUSUNDA TEMEL PRENSİPLER VE AMELİYATHANELERDE ENFEKSİYONU ÖNLEMEYE YÖNELİK DAVRANIŞ KURALLARI** ile ilgili eğitim aldığına dair , Belgeyi/Sertifikayı yetkili kişilere ibraz etmelidir.