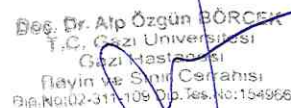


DBM (DEMİNERALİZE BONE MATRIX) PUTTY GREFT TEKNİK ŞARTNAMESİ
1CC

1. İnsan kaynaklı olmalı ve hiçbir şekilde hayvan veya sentetik karışım içermemelidir. Bu özellik ürünün orijinal ambalajlarda ya da prospektüsünde belirtilmelidir.
2. Ürün kolay uygulanabilir olmalı, uygulanması için ön hazırlık gerekmemeli, uygulamaya hazır şekilde macun kıvamında olmalıdır.
3. Ürün osteoconductive testlerden geçirilmiş olmalı ve osteoconductive özelliği bozulmayacak şekilde steril edilmiş olmalıdır. Bu özellik ürünün orijinal ambalajında ya da prospektüsünde belirtilmelidir.
4. Ürün dayanıklı karton dış ambalajı içinde olmalı ve sterilizasyon şartlarına uygun çift steril paket içinde tek kullanımlık olmalıdır.
5. Ürün oda sıcaklığında muhafaza edilebilmelidir.
6. Ürün üzerinde ya da prospektüsünde Lot no, Ref no, sterilizasyon şekli, kaç cc ya da ml hacminde olduğu, insan kaynaklı olduğu ve son kullanım tarihi yazılı olmalıdır.
7. Lipid ve kandan ayıklanmış insan kaynaklı morfojenik proteinler barındırması gerektirmelidir.(BMP2 ve BMP7)
8. Diğer insan kaynaklı greftler ile birlikte kullanılabilir olmalıdır.
9. Ürün EATB, FDA belgelerine haiz olmalıdır.
10. HIV1/2Ab, HIVPCR, HTLVI/IIAb, HbsAg, HbcAb, RPR-Sifilis WNV,BVDV,PRV,EMCV,PPV,HAV ve prospektüste belirtilen bütün testler yapılmış olmalı ve istenildiğinde belgelendirilebilmelidir.
- 11-SGK düzenlemelerine uygun özellikte olmalı ve UBB kodu taşınmalıdır.


Prof. Dr. Filiz Hükümet DOĞU
Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Fayin ve Sinir Cerrahi Uzmaniyesi
Dip. No: 2019


Doç. Dr. Alp Özgün BÖRCEN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Fayin ve Sinir Cerrahisi
Bilgi No: 02-311-109 Dip. Tes. No: 194966