

KEMİK ÇİMENTOSU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Sıvı monomer, membran filtreleme ile sterilize edilmiş olmalıdır. Ampulün iç tarafı kuru ısıyla, dış yüzeyi ve bitişik soyma kesesi de etilen oksite maruz bırakılarak önceden sterilize edilmiş olmalıdır.
- 2- Oda sıcaklığında saklanmalıdır.
- 3- Malzeme çift steril pakette olmalıdır, likit malzemenin ampulünün kırılmasını engellemek için sert plastik malzeme içinde olmalıdır.
- 4- Ampülü ameliyat esnasında kolay kırabilmek için ampulün boyun kısmında plastik malzeme bulunmalıdır.
- 5- 20ml Likit ve 40gr toz olarak ayrı ayrı steril paketlerde olmalıdır.
- 6- Radyopak madde içermelidir.
- 7- Kutu içerisinde ürünün lot numarası, katalog numarası, açık adı ve sterilizasyon tarihi bulunan yapışkanlı 4 adet etiket bulunmalıdır.
- 8- Donma süreleri: 16°-24°'de 3 ile 8 dakika arasında olmalıdır.
- 9- Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl geçerli olmalıdır.
- 10- Orijinal üretim olmalıdır.
- 11- Likit malzeme bileşimi aşağıdaki gibi olması tercih sebebidir.

Metil metakrilat monomer	%99,25 v/v
--------------------------	------------

N, N-dimetil-p-yoluidin	%0,75 v/v
-------------------------	-----------

Hidrokinon	75±10ppm
------------	----------

- 12- Isı veya ışık gibi fiziksel nedenler ya da kimyasal miyarların yol açtığı erken polimerleşmeyi önlemek için Hidrokinon ilave edilmiş olmalıdır.
- 13- İki bileşen karıştırıldığında vücut sıcaklığında sertleşmeyi kolaylaştırmak için, N,N-dimetil-p-toluidin eklenmiş olmalıdır.
- 14- Toz (Radyopak) madde bileşimi aşağıdaki gibi olması tercih sebebidir.

Poli ((Metil Metakrilat)-Ko-Stiren) Kopolimer	%87,5 w/w
---	-----------

Benzoyi peroksi	%1,2-%2,5 w/w
-----------------	---------------

Baryum Sülfat USP(BaSO4)	%10,0 w/w
--------------------------	-----------

- 15-Teklif edilen ürün, ÜTS kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.