KRANİOPLASTİ KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ
Sut : KN1006

1. Çimento, kranial defektiere uygulama için özel olarak hazırlanmiş olmalıdır.
2. Pakette 1 adet 20 g'lik steril toz kısım ve 6.65 g'lik steril sıvı kısım olmalıdır.
3. Toz Kısım;

PMMA (Polimetil Metakrilat)	84.30% a/a
Baryum Sülfat	13.00% a/a
Benzoil Peroksit	2.70% a/a

4. Sıvı Kısım;

Metil Metakrilat	99.10% a/a
N,N Dimetil-p-toluidin	0.90% a/a
Hidrokinon	75 ppm

5. Sıvı faz filtrasyon yolu ile steril edilirken toz faz etilen oksit yardımıyla sterilize edilir.
6. Teklif edilecek ürün 45”±15” aralığında karıştırılmalı, kasede bekleme süresi 2’30”±30’’’dan az olmamalı, sertleşme süresi 11’00±2’00’’’dan az olmamalı ve kullanıma hazır olmalıdır.
7. Uygulama süresi 8’00”±1’00”’dan az olmamalı ve kolayca uygulanabilir olmalıdır.
8. Ürün CE belgesine haiz olmalıdır.
9. Ürünün Avrupa Birliği ülkeleri dışında kullanıldığını gösteren Serbest Satış Sertifikası olmalıdır.
10. Teklif edilecek ürün ithal bir ürün ise Apostil Onaylı Tam Kalite Güvencesi, Tasarım Sertifikası, Uygunluk Beyanı ve Kullanım Kılavuzu istenildiğinde sunulabilmelidir.
11. Ürüne ait Klinik Çalışmalar endikasyon kriterlerine uygun olmalıdır.
12. Üts kaydı ve Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır.