

J01-010773 ANTİBİYOTİKLİ ÇİMENTO

1. Kemik cementi 10 dakika içerisinde donmalıdır.
2. Çimento içerisinde gentamisin ve vankomisin bulunmalıdır.
3. Gerekğinde cement şırıngası ile kullanılabilir.
4. Donmuş kemik cementi radyopak kemik dolgusu meydana getirmelidir.
5. Kemik cementinin karıştırılacak olan sıvı ve toz kompartımanlarını içeren kaplar etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
6. 40 gr toz bileşen ve 16,7 gr sıvı bileşen olmalıdır.
7. 40 gr toz içinde, metilmetakrilat ? metilakrilatkopolimer bileşenin %81,8 sini oluşturmalıdır.
8. Sterilizasyon EO ve / veya Gamma radyasyon ile yapılmalıdır.
9. Ürün seçiminde numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Ürün seçiminde çimentonun kıvam kazanması, tutunmayı sağlaması konularında kurum kendi tecrübelerine göre karar verecektir.

Prof. Dr. C. Osman KARAVELİ
T.C. G.Ü. İF. Ç.Ü. Tıp Fakültesi
ANESTEZİYOLOJİ VE YEREL ANESTEZİ
Diploma No: 74957
Ç.Ü. Tescil No: 88474

ELBRU GÖMÜŞ KARAVELİ
Anesteziyoloji Birim
Sorumlusu

J01-011981 MUKOZA VE YARA ANTİSEPTİĞİ

1. Antiseptik % 0,1 Oktenidindihidroklorür,% 2 oranında Fenoksietanol içermelidir.
2. Gram (+) , Gram (?) bakterilere (MRSA),mantar, mayalara ve E Coli?ye karşı aynı anda etkili olmalı. Bu husus belgelendirilmelidir.
3. Her türlü açık yarada kullanıma uygun olmalı.
4. Mukoza ve açık yaraya direkt uygulana bilmeli.
5. Berrak renksiz ve sıvı halde olmalıdır.
6. İrigasyon için uygun olmalı.
7. Yara iyileşmesine negatif etki yapmamalı.
8. Antiseptiğin ambalajı üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, kullanımla ilgili açıklamalar bulunacaktır.
9. Ürün 1 litrelik PVC içermeyen HDPE şişelerde olmalıdır.
10. Her 1 litre ürün için 1 adet sprej başlığı verilmelidir.
11. Üretici firma GMP sertifikası olmalıdır.
12. Üretici firma İSO 9001-2008 belgesi olmalıdır.
13. Ürünün Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ruhsatnamesi olmalıdır.
14. Ürün menşei ülkenin yetkili laboratuvarlarından alınmış mikrobiyolojik etkinlik raporu olmalıdır.
15. Ürün malzeme güvenlik bilgi formu olmalıdır.
16. Ürün ile birlikte uygulama alanları ve yöntemlerini anlatan Türkçe kullanım kılavuzu verilmelidir.
- 17.Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Numune değerlendirmede kurum geçmiş tecrübelerine göre karar verecektir.

Prof. Dr. Ebru GÜMÜŞ
T.C. G.Ü.T.İ. Eczacılık Fakültesi
ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON
Diploma No: 7004
Dip. Tescil No: 2521

Ebru GÜMÜŞ
Anesteziyoloji Uzmanı
Sorumlusu