

KİFOPLASTİ SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Lokal anestezi altında perkütan olarak uygulanabilmelidir.
- 2) Yükseklik kaybının restorasyonu ve güvenli bir alan yaratabilmek için şişirilebilir kemik tamponları (balon) olmalıdır. Sistem elemanlarıyla balansuz olarak vertebroplasti uygulaması yapılabilmelidir.
- 3) Balonların 10-15-20 mm'lik boyları mevcut olmalı ve operasyon sırasında hazır bulunmalıdır. Balonun shaftının üstünde çalışma kanülünün ucundan çıkmaya başladığını gösteren bir çizgi ve sonrasında tamamının çıktığını gösteren ikinci bir çizgi olmalıdır.
- 4) Şişirici üzerinde basınç göstergesi ve hacim göstergesi olmalıdır ve vertebra korpusu içinde minimum 350 PSI'a kadar balon patlamamalıdır.
- 5) İşlem sırasında korpus biyopsisi alabilmek için gerekli malzeme (drill) set malzemeleri içinde olmalıdır ve çalışma kanülünün içinden en az 3,5 cm çıkmalıdır. Biyopsi alabilmek için ek bir malzeme gerekmemelidir.
- 6) Filler device'lar en az 1,5 cc kemik Cement alabilmeli ve filler device'lar çalışma kanülünün ucundan en az 3,5 cm çıkmalıdır.
- 7) Jamshidi ve Çalışma kanülü elle rahat tutulabilecek şekilde olmalı ve iç mekanizmaları ile dış mekanizmaları çevrilerek birbirine kilitlenebilmelidir ki işlem sırasında iç mekanizma çıkmamalıdır.
- 8) Kemik çimentosu yüksek viskoziteli olmalıdır. Kemik cement toz maddesi en az %30 baryum veya kontrast madde içermeli ve skopi ile rahatça görülebilmelidir. Cemente 4 ila 6 dakika arasında yoğunlaşmalı ve 16 dakikadan önce donmamalıdır.
- 9) Tüm ürünler birbiri ile uyumlu olmalı ve üzerlerinde hepsinin ölçekleri mevcut olmalı ve kontrollü uygulama sağlamalıdır.
- 10) Ürünlerin UTS kaydı olmalı, CE onaylı olmalıdır.
- 11) Firmalar set olarak her kaleme fiyat vermelidir. Değerlendirme grup olarak yapılacaktır.
- 12) Firmalar uygunluk için set içerisindeki tüm elemanları; balonların tüm seçeneklerini (10-15-20 mm) , set içerisinde fatura edilmesede drill ve Kirshner teli gibi tüm set elemanlarını sunmalıdır.

Prof. Dr. Serkan ERKAN
C.B.Ü. Ortopedi ve Travmatoloji AD.
Dip. No: 58731-94597

GARANTİ ŞARTLARI VE SORUMLULUKLARI:

1. Teklif veren firma, bu ürünün satışı ile yetkili olduğuna dair belge vermeli ve satış sonrası sorumlulukları yüklenmelidir.
2. Ürün teslim edildiğinde, bu ürün ile ilgili kullanım talimatı (ürün tanıtımı, endikasyon, kontrendikasyon, ameliyat sonrası olabilecek aksaklıklar ve firmanın sorumluluklarını kapsayan bilgiler) orijinal ve türkçe tercümesi ile birlikte verilmelidir.
3. Firma malzemenin kullanıldığı (eğer kullanılırsa) hasta adını da belirterek faturasını kesecektir. Faturada mutlaka UBB kodları ve Ek 5-E de belirtilen SUT VE GMDN kodları yazılacak ve fatura en geç 24 saat içinde hastanenin tıbbi malzeme birimine elden teslim edilecektir.

Prof. Dr. Serkan ERKAN
C.B.U. Ortopedi ve Travm. AD.
Dip. No: 58731/94597