

KİFOPLASTY

- Sistem balon kifoplasty uygulaması için tasarlanmış ve üretilmiş olmalıdır.
- Balon kateter kilolu hastalarda rahat kullanım açısından 315mm olmalı, 6.mm hacime sahip olmalıdır.
- Balon kateter Peanut ve silindirik şekilde olmak üzere 10-15-20 şeklinde 2 tip olmalıdır.
- Balon Kataterlerin yaş gruplarına ve uygulanacak cerrahi bölgeye göre 10-15-20 Mm boylarında 3 farklı boyu olmalıdır.
- Balonun maximum basıncı 20,5 atm olmalıdır.
- Balon kateterler tek yönlü volf ve üç yönlü olmalıdır.
- Balon Kataterler 400 Psi basınca dayanıklı olmalıdır.
- Set içerisinde standart balonlar ve yana şişebilen tipte balonlar olmalıdır.
- Sistem içerisinde sement karıştırıcı sistem bulunmaktadır
- Tek taraflı ve çift taraflı olarak girişe müsaade eden paketleme şekli ile paketlenmiş olmalıdır.
- Balon şişirme pompasına 20ml kontras madde çekilebilecek şırınga sistemle birlikte sunulmalıdır.
- Sistem toplamda 2 steril paketten oluşmalıdır. 1 paket şişirilebilir kemik tamponu 2.paket kemik yaklaşım setleri.

Kit İçeriği:

- Gauge Needle 1 Adet
 - Çalışma Kanülü 2 Adet
 - Bone Filler 6 Adet
 - Balon Şişirme Pompası 1 Adet
 - Balon Tamponu 1 Adet
 - Spacer (Drill) 1 Adet
- Şişirme pompası üzerinden manuel veya dijital olarak basınç kontrolü yapabilecek 2 tip şişirme pompası olmalıdır.
 - Şişirme pompası mekanizması kilitli olmalı ve kontrollü şekilde şişirme sağlamalıdır.
 - Sistem Ce belgelerine sahip olmalıdır. Set ile birlikte Kifoplasty için üretilmiş bone Cement verilmelidir:

Op.Dr. Mustafa Özgür
A.Ü. Tıp Fakültesi, Anesteziyoloji Uzmanı
Seyhan Mah. No: 1147001

- Ürün Perkütan vertebroplasti veya kifoplasti işlemleri için kullanılabilir olmalıdır.
- Ürün yüksek mekanik strese dayanıklı olmalıdır.
- Ürün 45 saniye karıştırma süresi sonunda kıvama gelmelidir.
- Ürün optimum viskoziteye sahip olmalıdır.
- Ürün yüksek dayanıklılık sağlayabilecek basınç kuvvetine sahip olmalıdır.
- Ürün vertebrada kalıcı stabilizasyon sağlayarak ve yeni kırık oluşma riskini azaltmalıdır.
- Ürün 10 dakika uygulama süresine sahip olmalıdır.
- Ürün steril olmalıdır.
- Ürün 5 °C ile 25°C arası ortam sıcaklığında muhafaza edilmelidir.
- Ürün ambalaj içeriği 10 ml'lik sıvı bileşen ampul ve 19,2 gr' lık toz bileşen paket olmalıdır.
- Sementin toz bileşeni poli(Metilakrilasit-metil-ester), baryum sülfat ve dibenzoil peroksit içerikli olmalıdır.
- Sementin sıvı bileşeni 1,4-dihidroksibenzol ile stabilize edilmiş metilakrilasitmetilester, benzenamin ve N,N 4-trimetil içerikli olmalıdır.
- Röntgende mükemmel bir görünüm elde etmek için görüntüleme maddesinin yüksek derecede yoğunlaşması ve homojen şekilde dağılımını sağlamalıdır.
- Ürün tek kullanımlık olmalıdır.
- Ürün Sağlık Bakanlığı'ndan onaylı olmalıdır.
- CE belgelerinden birine sahip olmalıdır.

Sut kodları:

102.460: Çalışma kanülü

102.465: Kyp Cement

102.470: Drill

102.475: Gauge Needle

102.480: Şırınga (balon tamponu)

102.485: Kemik dolgu (bone filler)

102.490: Balon şişirme pompası

Op.Dr. Taner ENGİN
M. Akil İnan Eği. ve Araştırma Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Etiler, Beşiktaş, İstanbul