

## HORIZON LİGASYON KLİPSİ TEKNİK ŞARTNAMESİ (MEDIUM/LARGE)

- Klipslerinin mikro, küçük, küçük-geniş, orta, orta-büyük ve büyük ebat seçenekleri olmalıdır.
- Klips kartuşları, "Easy Load" aplikatöre tek el ile çok kolay yükleme imkanı sağlayan spesifik kartuş yapısında olmalıdır.
- Klips kartuşları üzerinde aplikatör ile yükleme yapılana kadar klipsleri tutan, sonrasında klipsi aplikatör ağızına iten spesifik tutucu tırnaklar bulunmalıdır.
- Klips kartuşlarının alt kısmında, ameliyat eldiveni veya ameliyat elbisesine irtibatlandırmayı sağlayan, yapışkan bant bulunmalıdır.
- Klips kartuşları 6 adet klips içermelidir.
- Klips kartuşları steril ambalajlarında kullanıma hazır olmalıdır.
- Klips kartuşları tek kullanımlık olmalıdır.
- Klipsler titanyum madeninden yapılmış olmalıdır.
- Klipsler doku ve damarları tam olarak kavrayarak ucuca kapama sağlayan şevron yapısında olmalıdır.
- Klipslerin tel yapısı kalp şeklinde olmalı, paralel olarak ucuca kapanmalı ve sert baskı anında kilitleyerek doku veya damarın kesilmesini engellemelidir.
- Klipslerin kalp şekilli tellerinin iç kısmında kapama yapıldığı noktada nekrozu engellemek ve damarın dış çeperinde sirkülasyonu sağlamak amacı ile enine oluklar bulunmalıdır.
- Klipslerin metal alaşımı MRI ve Röntgen cihazlarının manyetik alanından en az seviyede etkilenecek şekilde hazırlanmış olmalıdır.
- Klipsler işaretleme yapmak için kullanılabilmelidir.
- Mikro klips kartuşları beyaz, küçük boy sarı, küçük-geniş kırmızı, orta boy mavi, orta-büyük boy yeşil ve büyük boy turuncu rengine olmalıdır.
- Klips kutularının içerisinde, mikro 30 adet, küçük 30 adet, küçük-geniş 30 adet, orta 30 adet, orta-büyük 20 adet ve büyük 20 adet 6'lık kartuş bulunmalıdır.
- Klipsler Ameliyathanemizde bulunan orijinal Horizon Ligasyon Klips Aplikatörleri ile tam uyumlu olmalıdır.
- Klipslerin UBB kaydı bulunmalıdır.

C.B.Ü. TIP FAKÜLTESİ  
Prof. Dr. Gökhan TEMELTAŞ  
Üroloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 69831

## HORIZON LİGASYON KLİPSİ TEKNİK ŞARTNAMESİ (LARGE)

- Klipslerinin mikro, küçük, küçük-geniş, orta, orta-büyük ve büyük ebat seçenekleri olmalıdır.
- Klips kartuşları, "Easy Load" aplikatöre tek el ile çok kolay yükleme imkanı sağlayan spesifik kartuş yapısında olmalıdır.
- Klips kartuşları üzerinde aplikatör ile yükleme yapılana kadar klipsleri tutan, sonrasında klipsi aplikatör ağızına iten spesifik tutucu tırnaklar bulunmalıdır.
- Klips kartuşlarının alt kısmında, ameliyat eldiveni veya ameliyat elbisesine irtibatlandırmayı sağlayan, yapışkan bant bulunmalıdır.
- Klips kartuşları 6 adet klips içermelidir.
- Klips kartuşları steril ambalajlarında kullanıma hazır olmalıdır.
- Klips kartuşları tek kullanımlık olmalıdır.
- Klipsler titanyum madeninden yapılmış olmalıdır.
- Klipsler doku ve damarları tam olarak kavrayarak ucuca kapama sağlayan şevron yapısında olmalıdır.
- Klipslerin tel yapısı kalp şeklinde olmalı, paralel olarak ucuca kapanmalı ve sert baskı anında kilitlenerek doku veya damarın kesilmesini engellemelidir.
- Klipslerin kalp şekilli tellerinin iç kısmında kapama yapıldığı noktada nekrozu engellemek ve damarın dış çeperinde sirkülasyonu sağlamak amacı ile enine oluklar bulunmalıdır.
- Klipslerin metal alaşımı MRI ve Röntgen cihazlarının manyetik alanından en az seviyede etkilenecek şekilde hazırlanmış olmalıdır.
- Klipsler işaretleme yapmak için kullanılabilir.
- Mikro klips kartuşları beyaz, küçük boy sarı, küçük-geniş kırmızı, orta boy mavi, orta-büyük boy yeşil ve büyük boy turuncu renginde olmalıdır.
- Klips kutularının içerisinde, mikro 30 adet, küçük 30 adet, küçük-geniş 30 adet, orta 30 adet, orta-büyük 20 adet ve büyük 20 adet 6'lık kartuş bulunmalıdır.
- Klipsler Ameliyathanemizde bulunan Orijinal Horizon Ligasyon Klips Aplikatörleri ile tam uyumlu olmalıdır.
- Klipslerin UBB kaydı bulunmalıdır.

C.B. TIP FAKÜLTESİ  
Prof. Dr. Gökhan TEMELTAŞ  
Üroloji Uzmanı  
Dip. Tesc. No: 69831

## ABSORBE OLMAYAN POLİMER KİLİTLİ LİGASYON KLİPSİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Klipsin bileşimi insan vücuduna hiçbir yan etkisi tespit edilmeyen absorbe olmayan Polimer Poliasetal'den imal edilmiş olmalıdır.
- Absorbe olmayan Polimer Tenac 5010 materyalinden oluşmalı bu materyal bileşimi firma tarafından belgelenmelidir.
- Uluslararası AAMI/ISO 10993-1:2003 Standartları doğrultusunda İnsan doku ve kemiğine temas eden bir implant ürününün materyal bileşimi ile ilgili testlerden geçmiş olmalıdır.
- AAMI/ISO 10993-1:2003 normu doğrultusunda aşağıdaki testlerin yapılmış olduğunu gösteren sertifikasyon beyanı bulunmalıdır:  
Sistoksisite: ISO MEM Elüsyon  
Hassaslaşma: ISO Deneme Tahtası Maksimizasyonu  
Tahriş: ISO İntrakutanöz Tepkime  
Akut Sistemik Zehirlilik: ISO Akut Sistemik Enjeksiyon  
Pirojen: ISO Malzemeleri ile  
Genotoksisite: ISO Ames Multijenisite Tahlili  
Genotoksisite: ISO Kromozomal Aberasyon Tahlili  
Genotoksisite: ISO CHO/HGPRT İleri Mutasyon Tahlili  
Implantasyon: ISO 52 Hafta Kas Implantasyon
- Klipsler tek kullanımlık ve steril olmalıdır.
- Klips kartuşları 6 adet klips, kutular ise 14 adet kartuş içermelidir.
- Klipsler gerek açık cerrahide gerek ise laparoskopik cerrahide uygun uygulayıcılar ile sorunsuz kullanılabilmelidir.
- Klips tam kapama sağlayan "kayık şekilli" yapıda olmalıdır.
- Klipsin uç kısmı mükemmel kapama sağlayan ve açılmayı engelleyen karşılıklı kilit mekanizmasına sahip olmalıdır.
- Klipsin iç kısmında kaymayı engelleyen entegre edilmiş dişler bulunmalıdır.
- Klips üzerinde klips aplikatörüne rahatlıkla oturan ve klipsin aplikatörden düşmesini engelleyen karşılıklı ayaklar bulunmalıdır.
- Klips aplikatör üzerinde esneklik sağlayan "esnek köşe" yapısına sahip olmalıdır.
- Klipsler radyo transparan olmalı, yapıları sayesinde MRI ve Röntgen cihazlarının manyetik alanlarından etkilenmemeli ve bu uygulamalarda görünmemelidir.

- Klips kartuşlarının alt kısmında ameliyat eldiveni, ameliyat elbisesine veya örtüye irtibatlandırmayı sağlayan yapışkan bant bulunmalıdır.
- Klipslerin M (orta boy), ML (orta-büyük boy), L (büyük boy) ve XL (extra büyük boy) ebat seçeneği bulunmalıdır.
- M (orta boy) klipsler 2,0 – 7,0 mm, ML (orta büyük boy) klipsler 3,0 – 10,0 mm, L (büyük boy) klipsler 5,0 – 13,0 mm ve XL (extra büyük boy) klipsler 7,0 – 16,0 mm arasındaki doku kütleleri ve damarları kapatma özelliğine sahip olmalıdır.
- Klipslerin UBB ve FDA kaydı bulunmalıdır.
- Ürün ile ilgili Avrupa ve Amerika Birleşik Devletlerinde fiili olarak kullanıldığına dair en az beş (5) Merkez ibraz edilmelidir.
- Uluslararası bazda yayınlanan en az beş (5) Literatür ibraz edilmelidir.
- Satıcı firma ürün ile ilgili distribütörlük veya yetki belgesi ibraz etmek zorundadır.
- Klipsler ameliyathanemizde bulunan WECK marka klip atıcı ile birebir uyumlu olmalıdır. Klips yüklemesinden sonra klipsler kesinlikle klips atıcıdan çıkmamalı ve düşmemelidir.
- Teknik şartnamede belirtilen tüm belgeler komisyona sunulmalıdır.

C.B.Ü. TIP FAKÜLTESİ  
Prof. Dr. Gökhan TEMELTAŞ  
Üroloji Uzmanı  
Dlp. Tesc. No: 69884