

ABSORBE OLMAYAN POLİMER KİLİTLİ LİGASYON KLİPSİ LARGE (BÜYÜK BOY) TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Klipsin bileşimi insan vücuduna hiçbir yan etkisi tespit edilmeyen absorbe olmayan Polimer Poliasetalden 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 Intrakutanöz 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.
- Klips Large (büyük boy) olmalı ve 5,0 – 13,0 mm doku ve damar üzerinde etkili kapama sağlayabilmelidir.
- Ürünün mutlaka UBB kaydı olmalı, FDA onayı olması tercih sebebi olabilir.
- 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.
- Klipslerle birlikte 1 adet large endoskopik aplikatör kullanıma bırakılmalıdır.