

ABSORBE OLMAYAN POLİMER KİLİTLİ LİGASYON KLİPSİ XL EXTRA LARGE (EKSTRA 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 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.

Klips XL Extra Large (ekstra büyük boy) ebatında olmalı ve 7,0 – 16,0 mm arasındaki doku kütleleri ve damarları kapatma özelliğine sahip olmalıdır.

Ürünün UBB kaydı mutlaka 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 XL hemolok endoskopik aplikatör kullanıma bırakılmalıdır.