

ABSORBE OLMAYAN POLİMER KİLİTLİ LİGASYON KLİPSİ LARGE-X LARGE 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 kullanılabilir.
- 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.

Prof. Dr. TALHA MUEZZİNOĞLU