

Titanyum Anevrizma Klibi Teknik Şartnamesi

1. Anevrizma klipler **Titanyum (ISO 5832-3 göre TiAl6V4)** hammaddesinden imal edilmiş olacaktır. Kliplerin orijinal kataloğunda bu özellikler gösterilecektir. Krom Kobalt veya çelik alaşımı klipler değerlendirilmeye alınmayacaktır.
2. Malzemelerin polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalıdır. Mini ve standart kliplerin karıştırılmaması amacıyla farklı renklerde olması tercih sebebi olabilecektir.
3. Teklif veren firma portföyünde Non-Steril Yaşargil tipi ve Gövde kısmı ekstra kısaltılmış olan, tek bir applier ile hem mini hem de standart kliplerin uygulanmasına izin veren, **steril paketlerde kısa gövdeli klipleri de** buldurmalıdır. Hem Yaşargil tipi, hem de kısa gövdeli kliplerden numune verilecektir. İhale sonucunda kliniğimiz numuneleri inceleyecek, klinik ihtiyaçlarına göre kısa gövdeli steril klip ve Yaşargil klip tiplerinden, istenilen adetlerde seçim yapacaktır. Sadece Yaşargil tipi / Sadece kısa gövdeli tip klip içeren teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.
4. Teklif edilecek anevrizma klipleri MRI compatible non-ferromagnetic özellikte olmalı ve bu özellik orijinal kataloğundan gösterilmelidir. CT / MR görüntüleme araçlarında minimum artifacts yaratmalıdır. Bu sayede takılan klip ayrıntılı olarak takıldığı damar üzerinde kontrol edilebilmelidir.
5. Yaşargil tipi klipler atravmatik yapıda ve her biri orijinal ambalajda olacaktır. Klipler 134 derece buhar, ETO ve hidrojen peroksit sterilizasyonuna uygun olmalıdır.
6. Kısa gövdeli klipler yaşargil kliplerle aynı ağız yapısında olmalı, orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Steril paketlerde bulunması gerekmekte, son kullanım tarihi paket üzerinde belirtilmelidir. Numune ve teslim edilecek kliplerin, son kullanım tarihinin dolmasına en az 18 ay kalması gerekmektedir.
7. Kliplerin ağız kısmı operasyon sırasında klibin kaymasını engellemek amacıyla piramitimsi girintiler şeklinde olacaktır. Klip Bladeleri, takılma esnasında damar ve doku aralarından kolayca geçebilmesi için , uç kısımlarına doğru incelen bir yapıda olmalıdır.
8. Yaşargil tipi kliplerde kutu kilit mekanizması olmalıdır. Klip takılırken, blade hareket saplarının sağa sola hareketini engelleyici bir kanal içinde açılıp kapanma işlemini gerçekleştirmesi ve klip takıldıktan sonraki stabilitesini arttırması için ekstra özellikleri olan klipler tercih edilecektir.
9. Kısa gövdeli klipler, standart ya da mini fark etmeksizin tek bir applier ile uygulanmalıdır. Klip, applier ağzında 180 derece açılabilir olmalıdır.
10. Kliplerin kapanma güçleri aşağıdaki değerlerde olmalıdır. Bu değerler orijinal kataloglarda ayrı ayrı gösterilmelidir. Her bir klip için sıkma basıncı katalog üzerinde ayrı ayrı gösterilmelidir. Genel ifadeler kabul edilmeyecektir. Ayrıca her klip kutusu üzerinde sıkma basıncı, blade uzunluğu, maksimum açılma gibi net ifadeler yazılı olacaktır.

Kapama güçleri	
Mini	: 7mm kadar olan klipler için 110gr. 7 mm üzeri klipler için 130gr. olmalıdır.
Standart	: 7mm klipler 150gr. 8mm klipler 180gr. 9mm ve üzeri klipler 200gr. olmalıdır.
Standart/Büyük	: 15-17-20-25mm düz ve eğri klipler için 200gr. olmalıdır.
Fenestre	: 7-9mm aralığı klipler için 150gr. 9mm üzeri klipler için 180gr. olmalıdır.
Geçici (mini)	: 70gr. - 90gr arası
Geçici(Standart)	: 90gr. - 130gr arası

11. Malzemelerin hasta takibatının yapılması için, her bir klibin üzerinde tanıtıcı numarası (lot numarası) yazılı olacaktır. Ürün kutusunun üzerinde, üretim tarihi, metalin cinsi ve üretildiği ülke bilgisi açıkça yazılı olacaktır.

C.B.Ü. Hastanesi
Prof. Dr. Cüneyt TEMİZ
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 9103
Dip. Tez. No: 7957-8-1229

12. Teklif edilen her klip kutusu üzerinde kliplerin kapanma güçleri hem gram hem Newton cinsinden net olarak yazılı olacaktır. Örneğin 100 – 130 gr arası gibi ibareler kabul edilmeyecektir.
13. İhaleye teklif veren firma veya markaya ait farklı titanyum dizayn görüşü engellemeyen helezon yay sıkma sistemli anevrizma klipleri olmalıdır. Kullanım yerine göre görüşü engellemeyen tipteki farklı tip titanyum anevrizma klip seçenekleri sunulmalıdır. Titanyum klipler 3 teslaya kadar MR uyumlu özellikte ve non-ferromagnetic özellikte olmalı ve bu özellik orijinal kataloğundan gösterilmelidir. CT / MR görüntüleme araçlarında minimum artefakt yaratmalıdır. Bu sayede takılan klip ayrıntılı olarak takıldığı damar üzerinde kontrol edilebilmelidir. Üretici firma, eklemli ve eklemsiz, bayonet, hafızalı uygulayıcı tiplerini portfolyosunda bulundurmalı ve kataloğunda bu uygulayıcılar belgelenmelidir. Basınç değerleri yukarıda belirtilen tipteki basınç ayarlarıyla aynı olmalıdır. Portföyünde mini ve geçici gibi birçok klip ve aplikatör çeşidi bulunmalıdır.
14. Klipler kullanıldığı sürece, setin bakımı ilgili firmaya aittir.
15. Teslim edilecek ürünlerin orijinal üreticisi tarafından üretildiğinin kanıtlanabilmesi için, üretici firmadan alınmış CE belgesi üzerinde bulunan firma (örn. Peter Lazic) tarafından hazırlanmış, ürünlerin Türkiye’de yetkili satıcısını bildirir, ihale tarihinden önce (son 6 ay içinde alınmış) yetki belgesi ihale dosyasıyla birlikte teslim edilecektir. Yetki bilgisi sadece imalatçı firma tarafından hazırlanmış olmalıdır.
16. Teklif edilen kliplerin ÜTS kaydı ve KN1001, KN1002 KN1000, KN1004 sut eşleşmesi olmalıdır.
17. Teklif edilen klipler ile birlikte 2 adet standart klip uygulama aplikatörü ve 1 adet mini klip uygulama aplikatörü kliplerin kullanım süresi boyunca hastane bünyesine konsinye olarak verilecektir.

İHTİYAÇ LİSTESİ

KOD	AÇIKLAMA	MİKTAR	BİRİM
65.760 T	Yasargil anevrizma klibi, 11 mm standart, kalıcı, düz, titanyum	3	ADET
65.761 T	Yasargil anevrizma klibi, 11 mm, standart, kalıcı, yana 45 derece açılı, titanyum	3	ADET
65.763 T	Yasargil anevrizma klibi, 11 mm, standart, kalıcı, 45 derece yukarı bakan, titanyum	3	ADET
65.758 T	Yasargil anevrizma klibi, 9 mm, standart, kalıcı, bayonet, titanyum	3	ADET
65.759 T	Yasargil anevrizma klibi, 12 mm standart, kalıcı, bayonet, titanyum	3	ADET
65.780 T	Yasargil anevrizma klibi, 15 mm standart, kalıcı, düz, titanyum	3	ADET
65.819 T	Yasargil anevrizma klibi, 5 mm standart, kalıcı, 90 derece yukarı açılı, titanyum	3	ADET
65.820 T	Yasargil anevrizma klibi, 7 mm, standart, kalıcı, 90 derece yukarı açılı, titanyum	3	ADET
65.740 T	Yasargil anevrizma klibi, 7 mm, standart, kalıcı, düz, titanyum	3	ADET
65.603 T	Yasargil anevrizma klibi, 5 mm standart kalıcı, 45 derece yukarı açılı, titanyum	3	ADET
65.742 T	Yasargil anevrizma klibi, 7 mm, standart kalıcı, eğri, titanyum	3	ADET
65.750 T	Yasargil anevrizma klibi, 9 mm, standart, kalıcı, düz, titanyum	3	ADET
65.760 T	Yasargil anevrizma klibi, 11 mm standart, kalıcı, düz, titanyum	3	ADET
65.748 T	Yasargil anevrizma klibi, 7 mm, standart, kalıcı bayonet, titanyum	3	ADET
65.613 T	Yasargil anevrizma klibi, 7 mm fenestre, standart, kalıcı, 45 derece açılı, titanyum	3	ADET
65.746 T	Yasargil anevrizma klibi, 7 mm standart, kalıcı, yana doğru 45 derece açılı, titanyum	3	ADET

C.B.Ü. Hastanesi
 Prof. Dr. Cüneyt TEMİZ
 Beyin ve Sinir Cerrahisi A.B.D.
 Dip. No: 9103
 Dip Teş. No: 47907-62329

65.747 T	Yasargil anevrizma klibi, 9 mm, standart, kalıcı, ucu yana doğru eğri, titanyum	3	ADET
65.748 T	Yasargil anevrizma klibi, 7 mm, standart, kalıcı bayonet, titanyum	3	ADET
65.752 T	Yasargil anevrizma klibi, 9 mm, standart, kalıcı, eğri, titanyum	3	ADET
65.240 T	Yasargil anevrizma klibi, 7 mm, standart, geçici, düz, titanyum	3	ADET
65.103 T	Yasargil anevrizma klibi, 5 mm standart, geçici, 45 derece yukarı açılı, titanyum	3	ADET
65.250 T	Yasargil anevrizma klibi, 9 mm, standart, geçici, düz, titanyum	3	ADET
65.260 T	Yasargil anevrizma klibi, 11 mm standart, geçici düz, titanyum	3	ADET
65.248 T	Yasargil anevrizma klibi, 7 mm, standart, geçici, bayonet, titanyum	3	ADET
65.113 T	Yasargil anevrizma klibi, 7 mm, standart, geçici, 45 derece yukarı açılı, titanyum	3	ADET

C.B.Ü. Hastanesi
Prof. Dr. Cüneyt TEMİZ
Beyin ve Sinir Cerrahisi A.B.D.
Dip. No: 9103
Dip. Tesc. No: 47007-62329