

## ABSORBE OLMAYAN POLİMER KİLİTLİ LİGASYON KLİPSİ TEKNİK ŞARTNAMESİ (SUT UR1086)

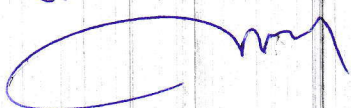
- Klipsin bileşimi insan vücudunda hiçbir yan etkisi tespit edilmeyen absorbe olmayan Asetal Hemopolimer Tenac 5010 materyalinden oluşmalı bu materyal bileşimi firma tarafından belgelenmelidir.
- Uluslararası AAMI/ISO 10993-1:2003 Standartları doğrultusunda İnsan doku ve kemiğine temas eden bir implant 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.

PROF. DR. OKTAY ÜGÜR



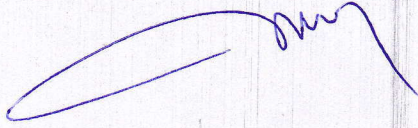
- Klips kartuşlarının alt kısmında ameliyat eldiveni, ameliyat elbisesine veya örtüye irtibatlandırmayı sağlayan yapışkan bant bulunmalıdır.
- Klips Kartuş Ambalajı Tyvek Blister şeklinde olmalıdır.
- Klips Tyvek Ambalaj etiketi üzerinde tüm Uluslararası gereksinimlerin dışında UBB/GTIN Kodu ve ürünü tanımlayan QR Kodu bulunmalıdır.
- Klipslerin M (orta boy), ML (orta-büyük boy), L (büyük boy) ve XL (extra büyük boy) ebat seçeneği bulunmalıdır.
- Tüm Ebat klipsler birbirlerinden renk kodu ile ayrışmalıdır.  
M (orta boy) klipsler 2,0 – 7,0 mm (Mavi), ML (orta büyük boy) klipsler 3,0 – 10,0 mm (Yeşil), L (büyük boy) klipsler 5,0 – 13,0 mm (Mor) ve XL (extra Büyük boy) klipsler 7,0 – 16,0 mm (Altın Sarısı) arasındaki doku kütleleri ve Damarları kapatma özelliğine sahip olmalıdır.
- XL klipslerin açık klips genişliği 18,0 mm, açık klips yüksekliği 13,8 mm; L klipslerin açık klips genişliği 14,6 mm, açık klips yüksekliği 9,3 mm; ML klipslerin açık klips genişliği 11,7 mm, açık klips yüksekliği 8,4 mm; M klipslerin açık klips genişliği 8,6 mm, açık klips yüksekliği 6,3 mm; olmalıdır.
- Klipslerin CE ve FDA Onayları olmalıdır.
- Klipslerin sınıflandırması yeni AB Tıbbi Cihaz Regülasyonu (MDR) uyumlu olmalı ve vücutta kalan medikal ürün olması sebebi ile sınıf III sınıflandırmasına yükseltilmiş olması gerekmektedir..
- Klipslerin UTS kaydı ve SGK Eşleşmesi olmalıdır.
- Ürün ile ilgili Avrupa ve ABD'de fiili olarak kullanıldığına dair en az beş (5) Merkez ibraz edilmelidir.
- PUBMED'de görüntülenebilen en az beş (5) Literatür ibraz edilmelidir.
- ML Ebat Klipslere uygun 33cm uzunluğunda 5mm çapında üç parçaya bölünebilir, L Ebat Klipslere uygun 33cm uzunluğunda 10mm çapında üç parçaya bölünebilir, XL Klipslere uygun 33cm uzunluğunda 10mm çapında üç parçaya bölünebilir Endoskopik Aplikatörler temin edilebilir olmalıdır. Yukarıda belirtilen aplikatörlerin ayrıyeten 20 derece açılı olanları temin edilebilir olmalıdır.
- Robot ve Obezite vakalarında kullanılmak üzere ML Ebat Klipslere uygun 45cm uzunluğunda 5mm çapında, L Ebat Klipslere uygun 45cm uzunluğunda 10mm çapında, XL Klipslere uygun 45cm uzunluğunda 10mm çapında Endoskopik Aplikatörler temin edilebilir olmalıdır

Prof. Dr. Okay ÜGER



- ML ve L Klislere uygun 32,5cm uzunluğunda 5mm çapında; XL Klipslere uygun 32,5cm uzunluğunda 10mm çapında Endoskopik Sökücü temin edilebilir olmalıdır.

Prof. Dr. Oktay DGER



ML ve L Klislere uygun 32,5cm uzunluğunda 5mm çapında; XL Klipslere uygun 32,5cm uzunluğunda 10mm çapında Endoskopik Sökücü temin edilebilir olmalıdır.