

Titanyum Anevrizma Klibi Teknik Şartnamesi

1. Anevrizma klipler **Titanyum (ISO 5832-3 göre Ti Al6 V4)** hammaddesinden imal edilmiş olacaktır. Kliplerin orijinal kataloğunda bu özellik gösterilecektir. Krom Kobalt veya çelik alaşımli klipler değerlendirmeye alınmayacaktır.
2. Malzemelerin polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalıdır. Mini ve standart kliplerin karıştırılmaması amacıyla farklı renklerde olması tercih sebebi olabilecektir.
3. Teklif edilecek anevrizma klipleri MRI uyumlu, non-ferromagnetic özellikte olmalı ve bu özellik orijinal kataloğunda gösterilmelidir. CT/MR görüntüleme araçlarında minimum artefakt yaratmalıdır. Bu sayede takılan klip, ayrıntılı olarak takıldığı damar üzerinde kontrol edilebilmelidir.
4. Klipler atravmatik yapıda ve her biri çift steril ambalajda olacaktır. Klipler GAMA sterilizasyon yöntemiyle steril edilmiş ve paketlenmiş olmalıdır. Sterilizasyonun başlangıç ve bitiş tarihleri kutu üzerinde mutlaka yazılı olmalıdır. Her klip kutusu içerisinde 2 adet güvenlik barkodu bulunmalıdır. Bu barkod sayesinde, hastaya takılan klipler ile ilgili bir problem yaşanması durumunda, klibin üretim geçmişi ve metal yapısı hakkında detaylı fabrika verilerine ulaşılabilmelidir.
5. Kliplerin ağız kısmı operasyon sırasında klibin kaymasını engellemek amacıyla piramitimsi girintiler şeklinde olacaktır. Klip uçları, takılma esnasında damar ve doku aralarından kolayca geçebilmesi için, uç kısımlarına doğru incelen bir yapıda olmalıdır.
6. Kliplerde kutu kilit (box-lock) mekanizması olmalıdır. Klip takılırken, blade hareket saplarının sağa sola hareketini engelleyici bir kanal içinde açılıp kapanma işlemini gerçekleştirmesi ve klip takıldıktan sonraki stabilitesini artırması için ekstra özellikleri olan klipler tercih edilecektir.
7. Kliplerin kapanma güçleri aşağıdaki değerlerde olmalıdır. Bu değerler orijinal kataloglarda ayrı ayrı gösterilmelidir. Her bir klibe ait sıkma basıncı katalog üzerinde ayrı ayrı gösterilmelidir. Genel ifadeler kabul edilmeyecektir. Ayrıca her klip kutusu üzerinde sıkma basıncı, uç uzunluğu ve maksimum açılma uzunluğu gibi net ifadeler yazılı olacaktır.

Kapama güçleri

Mini	:	100gr. - 110gr arası
Standart	:	180gr. - 200gr arası
Standart / Büyük	:	180gr. - 200gr arası
Fenestre	:	150gr. - 180gr arası
Geçici (Mini)	:	70gr. - 90gr arası
Geçici (Standart)	:	90gr. - 130gr arası
Geçici (Fenestre)	:	110gr

8. Malzemelerin hasta takibatının yapılması için, herbirinin üzerinde tanıtıcı numarası (lot numarası) yazılı olacaktır. Ayrıca her klip kutusu üzerinde kliplerin kapanma güçleri yazılı olacaktır.
9. Kliplerle birlikte 2 adet titanyum klip aplikatörü verilecektir. Bu aplikatörü ilgili klinik ihaleyi alan markanın kataloğundan dilediği gibi seçebilecektir.
10. İştirakçi firmalar grubun tamamına teklif vereceklerdir ve teklif edilen ürünler aynı marka olacaktır.
11. İştirakçi firmalar teklif ettikleri ürünlerin orijinal kataloglarını ihale evrakları ile verecektir. Teklif edilen her malzeme orijinal kataloğunda ayrı ayrı gösterilecektir. Teklif edilen ürün ile orijinal kataloğu arasında farklılık bulunursa firma ihale dışı bırakılacaktır.
12. İhaleye katılacak firmalar teklif ettikleri ürünlerin tamamına bu şartname ve ekindeki listeye göre hazırlayacakları kalem kalem teknik şartnameye uygunluk belgesi başlığı adı altında iştirakçi firmanın antetli kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış evrakları ihale dosyası içinde vereceklerdir. Bu cevaplar ürünlerin orijinal dökümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firmanın teklif mektubu açılmadan ihale dışı bırakılacaktır.
13. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri kabul edilmeyecektir.

Doç. Dr. Alp Özgün BOKS
Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Etiler/Beşiktaş/İstanbul
Tic. Sic. No: 154995

Prof. Dr. Akret Hüseyin DOĞRU
Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 8819