

ΚΩΔ: 284067

1. ΚΛΙΠ ΑΠΟΛΙΝΩΣΗΣ ΑΓΓΕΙΩΝ ΠΟΛΥΟΞΥΜΕΘΥΛΕΝΙΟΥ ΜΕ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟ ΚΛΕΙΔΩΜΑΤΟΣ σε μεγέθη M, ML, L, XL

- Να είναι κατασκευασμένο από πολυοξυμεθυλένιο υψηλού βαθμού βιοσυμβατότητας μη απορροφήσιμα.
- Να είναι τοξοειδούς σχήματος (σχήμα αποκλίνουσας καμπύλης).
- Να φέρουν ειδικές εγκοπές στην εσωτερική επιφάνεια ανά μεσοδιαστήματα, τύπου αρότρου, (για να ασφαλίζουν τον ιστό και να αποφεύγεται η ολίσθηση του).
- Να φέρουν σύστημα κλειδώματος κατά την τοποθέτηση τους παρέχοντας την δυνατότητα ξεκλειδώματος του κλιπ με ασφάλεια.
- Να είναι ακτινοσκοπικά διαφανή.
- Να μην δημιουργεί παρεμβολές (artifacts).
- Να παρέχει ασφάλεια απολίνωσης χωρίς να δημιουργεί το φαινόμενο scissoring.
- Να προσφέρει δομική σταθερότητα των διαστάσεων του κατά την πάροδο του χρόνου η οποία να είναι απαραίτητη για την μακροχρόνια ασφάλεια των ασθενών.
- Να προσδίδουν την μέγιστη σταθερότητα και ασφάλεια κατά την τοποθέτηση, εξασφαλίζοντας το 100% της εγκάρσιας απολίνωσης του αγγείου με την μέγιστη σταθερότητα (σχεδόν στο 130% των συμβατών πολυμερών κλιπς).
- Να φέρει ειδική αυτοκόλλητη ταινία σταθεροποίησης στο χειρουργικό πεδίο
- Να διατίθενται σε 4 **μεγέθη** (πάχος ιστού από 2mm έως 22mm) ήτοι:
Medium, Medium-Large, Large, Extra Large
- Να προσκομιστούν εργαστηριακές μελέτες με τεστ ασφάλειας που θα αποδεικνύεται η στεγανότητα / διαρροές σε μεγάλη ασκηθείσα πίεση (300 mmHg).
- Να φέρουν σήμανση CE και προαιρετικά FDA καθώς επίσης και κλινικές μελέτες
- Να συμμορφώνονται με την Ευρωπαϊκή οδηγία Rule 8 – main σύμφωνα με το παράρτημα IX της οδηγίας MDD 93/42/EEC, όπου αναφέρει ότι όλες οι εμφυτεύσιμες συσκευές και οι μακροχρόνιες χειρουργικά επεμβατικές συσκευές ανήκουν στην Κλάση **IIb**
- Να συνοδεύονται από λαβίδα/ες πολλαπλών χρήσεων 5mm και 10mm ενδοσκοπικής απολίνωσης αγγείων τύπου OMNIFINGER, RIVAS, για εφαρμογή των κλιπ πολυοξυμεθυλενίου όλων των μεγεθών (medium, medium/large, large, XLarge, XXLarge).

ΚΩΔ:284073

2. ΚΛΙΠ ΑΠΟΛΙΝΩΣΗΣ ΑΓΓΕΙΩΝ ΠΟΛΥΟΞΥΜΕΘΥΛΕΝΙΟΥ ΜΕ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟ ΚΛΕΙΔΩΜΑΤΟΣ σε μέγεθος XXL

- Να είναι κατασκευασμένο από πολυοξυμεθυλένιο υψηλού βαθμού βιοσυμβατότητας μη απορροφήσιμα.
- Να είναι τοξοειδούς σχήματος (σχήμα αποκλίνουσας καμπύλης).

- Να φέρουν ειδικές εγχοπές στην εσωτερική επιφάνεια ανά μεσοδιαστήματα, τύπου αρότρου, (για να ασφαλίζουν τον ιστό και να αποφεύγεται η ολίσθηση του).
- Να φέρουν σύστημα κλειδώματος κατά την τοποθέτηση τους παρέχοντας την δυνατότητα ξεκλειδώματος του κλιπ με ασφάλεια.
- Να είναι ακτινοσκιερά
- Να μην δημιουργεί παρεμβολές (artifacts).
- Να παρέχει ασφάλεια απολίνωσης χωρίς να δημιουργεί το φαινόμενο scissoring.
- Να προσφέρει δομική σταθερότητα των διαστάσεων του κατά την πάροδο του χρόνου η όποια να είναι απαραίτητη για την μακροχρόνια ασφάλεια των ασθενών.
- Να προσδίδουν την μέγιστη σταθερότητα και ασφάλεια κατά την τοποθέτηση, εξασφαλίζοντας το 100% της εγκάρσιας απολίνωσης του αγγείου με την μέγιστη σταθερότητα (σχεδόν στο 130% των συμβατών πολυμερών κλιπς).
- Να φέρει ειδική αυτοκόλλητη ταινία σταθεροποίησης στο χειρουργικό πεδίο
- Να διατίθενται σε **μεγέθος** (πάχος ιστού από 2mm έως 22mm) ήτοι:

Extra-Extra Large

- Να προσκομίστουν εργαστηριακές μελέτες με τεστ ασφάλειας που θα αποδεικνύεται η στεγανότητα / διαρροές σε μεγάλη ασκηθείσα πίεση (300 mmHg).
- Να φέρουν σήμανση CE και προαιρετικά FDA καθώς επίσης και κλινικές μελέτες
- Να συμμορφώνονται με την Ευρωπαϊκή οδηγία Rule 8 – main σύμφωνα με το παράρτημα IX της οδηγίας MDD 93/42/EEC, όπου αναφέρει ότι όλες οι εμφυτεύσιμες συσκευές και οι μακροχρόνιες χειρουργικά επεμβατικές συσκευές ανήκουν στην Κλάση **IIb**
- Να συνοδεύονται από λαβίδα/ες πολλαπλών χρήσεων 5mm και 10mm ενδοσκοπικής απολίνωσης αγγείων τύπου OMNIFINGER, RIVAS, για εφαρμογή των κλιπ πολυοξυμεθυλενίου όλων των μεγεθών (medium, medium/large, large, XLarge, XXLarge).