

ILAC KAPLI POLİMERSİZ KORONER BALON ANJİOPLASTİ (PTCA) KATETERİ (KR1126)

1. Paklitaksel ve İopromide matris kaplaması ile ilaç polimersiz olarak taşınmalı ve homojen salınımı sağlanmalıdır.
2. İlaç dozajı 3µg/mm'den fazla olmamalıdır.
3. Balon üzerinde ki ilaç tek balon şişirilmesi ile 30 sn içerisinde dokuya geçmeli ve salınım 24 saat içinde tamamlanmalıdır.
4. Balon giriş profili en fazla 0,016"(inç) olmalıdır.
5. Balon geçiş profili 0,033"-0,037" (inç) aralığında olmalıdır.
6. Balon distal ve proksimal ucunda hidrofilik şaft kaplamaya sahip olmalıdır.
7. Deflasyonda balon eski ölçüsüne inebilmelidir.
8. Balonun çapı 2.00-2.25-2.50-2.75-3.00-3.50-4.00 mm olmalıdır.
9. Balon uzunluğu her çapta 10-15-20-25-30-35-40 mm olmalıdır.
10. Kateterin boyu 145 cm ve proksimal şaftı 1.9 F ve distal şaftı 2.5 F olmalıdır.
11. Kateterin içinden 0.014" (inç) kılavuz tel kolaylıkla geçebilmelidir.
12. Balonun nominal basıncı 6 atm ve patlama basıncı 14 atm olmalıdır.
13. Balon kateterler steril ve orjinal paketler halinde ambalajlanmış olmalıdır.
14. Ürünün raf ömrü 24 ay olmalıdır.
15. Balon, stent içi restonozlarda, De-Novo lezyonlarda kendisine ait en az 5 (beş)'er tane klinik çalışmaya sahip olmalıdır. Özellikle stent içi restonozlarda ESC kılavuzunda yüksek kanıt Sınıf 1 A ile önerilmeli ve bunu destekleyecek klinik çalışmalara sahip olmalıdır.

Prof. Dr. Ozgur BAYTÜRAN
55635/19286
Cebü KARAKÖKÜOĞLU AD