

POLİMERSİZ ÇİFT İLAÇ SALINIMLI STENT ŞARTNAMESİ

KR1151

1. Stent modüler veya lazer kesim dizaynda olmalı, Kobalt Krom malzemeden lazer kesim ile kesilmiş olmalıdır.
2. Stentin ilacı SİROLİMUS+PROBUCOL olmalı ve Abluminal yapıda ve polimersiz (polimer – free) olmalıdır.
3. Stent iç ve dış yüzeyi parlak ve pürüzsüz olmalıdır.
4. Stent balonla açılabilir olmalıdır.
5. Stent operasyon sırasında ilk çapından daha büyük bir çapa açılan bir balon ile genişletilebilmelidir.
6. Balonun operasyon sırasında kolay bir şekilde geri çekilebilmelidir.
7. Giriş profili 0.016"(0.041mm) den büyük olmamalıdır.
8. Geçiş profili 0.037"(0.93mm) den fazla olmamalıdır.
9. Stentin Strut kalınlığı ; 65 µm'dan fazla olmamalıdır.
10. Stentin iletim sistemi 0.014 kılavuz tel ile uyumlu, Monorail yapıda olmalıdır.
11. Stentin Nominal Basıncı en fazla 10 ATM , Patlama Basıncı en fazla (RBP) 18ATM olmalıdır.
12. Stentin çapı ; 2.00mm , 2.25mm , 2.50mm , 2.75mm , 3.00mm
Stentin Uzunluğu ;Bütün çaplarda 16mm , 20mm , 24mm , 28mm , 32mm, 38 mm uzunlukta olmalıdır.(+1)
13. Stentin Proksimal Şaftı en fazla 2.00 F , Distal Şaftı en fazla 2.5F olmalıdır.
14. Stentin taşıma sistemi uzunluğu en fazla 145cm olmalıdır.
15. Balonun distal ve proksimal uçlarında 2 adet radyoopak marker bulunmalı ve stent bu iki marker arasında olmalıdır.
16. Stent sistemi kıvrımlı damarlarda kullanılacak biçimde esnek olmalıdır.
17. İlaç salınım süresi ; 30 gün sonunda %80 , 90 gün sonunda %100 salınımını gerçekleştirmelidir.
18. Stent MRI uyumlu olmalıdır.
19. Malzeme teslim edilirken ürün hastanenin barkot sistemine uygun olmalıdır.
20. Ürünlerin üzerinde LOT , Miad ve Barkod bulunmalıdır.
21. Stentin taşıma sisteminin güvenlik paketi mevcut olmalıdır.

Prof. Dr. Özgü BAYTURAN
CBÜ KARDİYOLOJİ AD
55636 / 94256