

ÇIPLAK KORONER STENT SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Sut kodu:KR1150

Sipariş kodu:S-016158

1. Stentin materyali Platinum Chromium olmalıdır.
2. Stent semi-compliant Dual-layer PEBAX™ Balloon materyelden yapılmış olup balon katetere üretici firma tarafından yüklenmelidir.
3. Balon katetere yüklü stent sisteminin proksimal şaft çapı 2.1 F, distal şaft çapı 2.7 F den yüksek olmamalıdır.
4. Kataterin ortalama stent profili 1.07 mm den fazla olmamalıdır.
5. Balon kataterin nominal basıncı 11 Atmosfere kadar olmalıdır. Rated burst pressure 2.25-4.0 mm çapındaki balonlar için 18 Atmosfer altında olmamalıdır.
6. Balon katetere yüklü stent sisteminin lezyon giriş profili 0.45mm den yüksek olmamalıdır.
7. Stent'in MR uyumlu olduğunu gösteren dökümanı olmalıdır.
8. Stent uzunlukları en az 8-9 mm ile en çok 32-33 mm uzunlukta olmalı ve ara çapların 4'er mm aralıklarla seçenekleri olmalıdır. Böylelikle uzunluk seçenek zenginliği bulunmalıdır.
9. Stent çapları 2.25 –2.5-2.75-3.0-3.5-4.0-4,5 mm. seçeneklerinde olmalıdır.
10. Stent stratlarının kalınlığı maksimum 0.032 “ veya altında olmalı ve birbirine ardışık iki konnektör ile bağlanmalıdır.
11. Balon katetere yüklü stent, 5 F guiding katater ile kullanılabilir.
12. Stentin recoil oranı 3.0x16 mm lik stent esas alındığında %3 ü geçmemelidir.
13. Stenti konumlandırmak için kullanılan marker lar esneklikten ödün vermemek için Platinum iridium olmalıdır.
14. Stent sisteminin distal şaftı kayganlığı artıracak ZGlide™ kaplamasına sahip olmalıdır.
15. Stentin metal arter oranı maximum %9 olmalıdır.
16. Stentin, olumlu sonuçları yanında, restenoz, MI, Kardiyak ölüm, erken ve geç tromboz verilerini (klinik performansını) gösteren kısa ve uzun dönem takip sonuçları ile ilgili klinik çalışmaları olmalıdır.
17. Ambalaj üzerinde üretim tarihi, Lot numarası, son kullanma tarihi ve sterilizasyon tipi belirtilmiş olmalıdır.
18. Stentlerin çap ve uzunlukları, miktarları hastanemiz tarafından belirlenecek ve gerektiğinde istenen stent çap ve uzunlukları ile değişim yapılması firma tarafından taahhüt edilecektir.
19. Stent CE belgesi onaylı olmalıdır.

Doc. Dr. Mehmet Koray AKKAN
T.C. Gazî Üniyersitesi
Gazî Hastanesi
Radyoloji
Dip.No: 12801 Dış. Tes. No: 163061

Prof. Dr. Erhan TILGİT
T.C. Gazî Üniyersitesi
Gazî Hastanesi
Radyoloji A.D. Başkanı
Diploma No: 7548

**STENT, VASKÜLER, GREFT KAPLI, PTFE'Lİ, İLAÇ BAĞLI VEYA KAPLAMALI
KENDİLİĞİNDEN AÇILAN, NİTİNOL, ORTA (6-14CM)**

Sut Kodu: GR2038

Sipariş Kodu: S-013195

**PERİFERİK STENT GREFT, PTFE KAPLI, SELF EXPANDABLE, HEPARİN BAĞLI, 0.035'', ORTA
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Stent Greftin iç yüzeyi ultra thin ePTFE, dış yüzeyi nitinol kaplı olmalıdır.
2. Stent-Greft heparin bağlı olmalıdır
3. Heparin ePTFE kaplı stent-greft uc- uca kovalent bağla bağlı olmalıdır.
4. Stent-Greftteki heparinin 3 ay boyunca salgılanması özelliği ürünün kullanım kılavuzunda açıkça belirtilmelidir. Kısa dönem (3 ay) bioaktif heparin aktivitesi oluşturacak şekilde, heparin stent-greftteki ePTFE içine zerk edilmek üzere bağlı olmalıdır (bonding) ve ilk kullanımda ve kısa dönemde (1 ay), heparin aktivitesi kan akışı ile yıkanarak yok olmamalıdır.
5. Stent greft üzerinde hiç bir şekilde sütür kullanılmamış olmalıdır.
6. Stent greft açıldığında seçilen uzunluk değerini birebir sağlamalı, hiçbir şekilde malzemede kısalma olmamalıdır.
7. Stent greft flexible ve düşük profile sahip olmalıdır
8. Sistem kendiliğinden açılabilir (self expandable) olmalıdır.
9. Stent-greft, popliteal arter, SFA, hastalıklı ve düzensiz arter duvarlarını kaplayabilecek esneklikte olmalıdır.
10. Stent greft 5mm , 6mm , 7mm , 8mm , 9mm , 10 mm , 11mm ve 13mm çapları için 10 cm uzunluklarında olmalıdır.
11. Stent-Greft 0.035 inch 260cm veya 300cm klavuz tel (guidewire) üzerinden çalışacaktır.

Doç. Dr. Mehmet Kaya AKKAN
T.C. Gaziantep Üniversitesi
Göğüs Hastanesi
Radyoloji
Dip.No: 12901 Dip.Tes.No: 193061

Prof. Dr. Erhan TILGİT
T.C. Gaziantep Üniversitesi
Gaziantep Hastanesi
Radyoloji A.D. Başkanı
Diploma No: 7548