

T.C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

İstem No : 63828
İstem Tarihi : 11.12.2017 00:00:00
Açıklama :

Döküm Tarihi : 11.12.2017
Sayfa : 1

Bölüm Kodu : KARDHDKL1
Bölüm Adı : HEMODINAMI LAB. KLİNİĞİ

İstem Şartname Listesi

Malzeme Kodu	Malzeme Adı	Miktar	Birimi
S-016002	STENT. KORONER. BALONA MONTE EDİLMİŞ İLAC SALINIMLI (3/H)	700.00	ADET

Şartname Kodu : 43684

ZOTAROLİMUS SALINIMLI KOBALT ALAŞIMLI KORONER STENT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Koroner stentin radyal gücü, itilebilirliği özelliği ve esnekliği yüksek olmalıdır.
2. Koroner stent direkt stent prosedürüne uygun özellikte olmalıdır.
3. Koroner stent balonla açılabilir özellikte olmalıdır.
4. Koroner stentin iç ve dış yüzeyi parlak ve pürüzsüz olmalıdır.
5. Koroner stentin ilacı limus grubu Zotarolimus olmalıdır.
6. Koroner stentin polimeri sabit olmalıdır.
7. Koroner stentin materyali kobalt alaşımından mamul olmalıdır.
8. Koroner stentin strut kalınlığı maksimum 0.0036??(inch) olmalıdır.
9. Koroner stentin strut genişliği ve duvar kalınlığı değerleri strut boyunca homojen olmalıdır.
10. Koroner stentin lezyon giriş profili maksimum 0,020? (inch) olmalıdır.
11. Koroner stent operasyon sırasında ilk çapından daha büyük bir çapa açılan bir balon ile genişletilebilmelidir.
12. Koroner stent, balon üzerinden kaymaması için balon üzerine ısı ile gömülmüş olmalıdır.
13. Koroner stent yan dal geçişi için optimum geçiş aralığı sağlamalıdır.
14. Koroner stentin balonu operasyon sırasında kolay bir şekilde geri çekilebilmelidir.
15. Koroner stentin balonunun distal ve proksimal uçlarında 2 adet radyoopak marker bulunmalı ve stent bu iki marker arasına yerleştirilmiş olmalıdır .
16. Koroner stent MRI uyumlu olmalıdır.
17. Koroner stenti taşıyan balon 0.014" (inch) çapındaki kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
18. Koroner stent 5F guiding kateter ile uyumlu olmalıdır.
19. Koroner stentin köşe lezyonlardan daha kolay geçebilmesi için taşıyıcı sisteminin uç uzunluğu maksimum 3.1mm olmalıdır.
20. Koroner stentin iletim sisteminin proksimal shaft kalınlığı maksimum 2.1F ve distal shaft kalınlığı maksimum 2.7F olmalıdır.
21. Koroner stentin çap olarak 2.25, 2.50, 2.75, 3.0, 3.50 ve 4.0mm (2.25-4.0mm aralığında 6 farklı çap seçeneği) seçenekleri bulunmalıdır.
22. Koroner stentin 15mm veya üzerinde 4 farklı uzunluk seçeneği bulunmalıdır.
23. Teklif edilecek ürünler en az 10±2 ay miadlı olmak üzere ve steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
24. Koroner stentin CE ve FDA onayı olmalıdır.
25. Koroner stentin 5 yıl süre takipli 750 'den fazla hastayı içeren, klinik sonuçlarını ve etkinliğini gösteren ve uluslararası saygın bilimsel dergide yayınlanmış olan randomize çalışması olmalıdır.

Dr. Gör. Dr. Salih TOPAL
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
KARDİYOLOJİ A.D.
Dip. Tesc. No: 90171


T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
KARDİYOLOJİ A.D.
Dip. Tesc. No: 91A8136
Dip. Tesc. No: 378859