

İstem No : 64169
İstem Tarihi : 25.12.2017 00:00:00
Açıklama :

Döküm Tarihi : 25.12.2017
Sayfa : 1

Bölüm Kodu : KARDHDKL1
Bölüm Adı : HEMODİNAMI LAB. KLİNİĞİ1

İstem Şartname Listesi

Malzeme Kodu	Malzeme Adı	Miktar	Birimi
S-016002	STENT. KORONER. BALONA MONTE EDİLMİS İLAC SALINIMLI (3/H)	250.00	ADET

Şartname Kodu : 44347

İLAÇ KAPLI KORONER STENT TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Koroner arter stentlemesine uygun yapıda olmalıdır.
2. Stent side branch geçişlerine uygun olmalıdır.
3. Stent, balon kateter üzerine yüklenmiş ve direkt stent uygulamalarına olanak vermelidir.
4. Stent kalsifik ve tortuoz lezyon geçişleri için güçlü radyal force ve flexibiliteye sahip olmalı ayrıca balon üzerinden sıyrılmamalıdır.
5. Stent üzerine yüklenen ilaç limus türevi olan Everolimus olmalıdır.
6. Stentin materyali kobalt ?krom olmalıdır ve tüpten lazer kesim yöntemiyle hazırlanmış olmalıdır.
7. Stent MR açısından güvenilir olmalıdır.
8. İlaç dozu 100 mg/cm² olmalıdır. İlaç salınımının tamamı 120 günde olmalıdır.
9. Stentin polimeri Fluorinated Copolymer yapıda olmalı ve stentin polimeri stent trombozuna yol açan ajanların yapışmasını engelleyen albümin ve benzeri molekülleri kendi üzerine çekecek yapıda olmalıdır.
10. Taşıma sistemi balonu semi-kompliyant olmalıdır.
11. .Multi-layer slim seal balon teknolojisine sahip olmalıdır.
12. .Balon materyali PEBAX olmalıdır.
13. Stent taşıma sistemi 0.014? klavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
14. Stent nominal basınçla açıldığında 3.0x18 için recoil % 4,4 olmalıdır.
15. Stent iletim sisteminin proximal shaft çapı en fazla 0.028 inch (2.1 F) distal shaft çapı en fazla 0.034 inch (2,5F) olmalıdır.
16. Stentin strat kalınlığı 0.0032??den fazla olmamalıdır.
17. Stentin üzerine krimp edildiği balon yüksek basınca dayanıklı olmalı ve minimum patlama basıncı 18 atm?den düşük olmamalıdır.
18. Stentin kateter tipi Rapid Exchange olmalıdır.
19. Teklif edilen stentin polimeriyle bir bütün olarak çok merkezli 5 yıldan daha uzun süre takipli 500?den fazla hastayı içeren klinik sonuçlarını gösteren çalışması olmalıdır.
20. Stent platformu, ilacı ve polimeri bir bütün olarak uzun dönem 2 yıllık takibinde hedef lezyona girişim oranı < % 10 olarak saptanmış olmalıdır.
21. En az 3 yıllık klinik çalışmalara göre etkinlik ve güvenilirlik açısından ana koroner lezyonlarında ölüm, MI ve Stroke?da By-Pass?a göre non-inferiority?i sağlamalıdır.
22. CTO lezyonlarında en az 9 aylık randomize klinik çalışmalara göre In-Segment geç lümen kaybı en fazla 0.02 mm, yeniden girişim oranı ise %4.0 ve altında olmalıdır.
23. Stent 5 F guiding kateter ile kullanılabilmelidir.
24. Stentin lezyon geçiş profili 0.042 inç?den fazla olmamalıdır.
25. Giriş profile 0.017 inç?den fazla olmamalıdır.
26. İstekli firmaların teklifleri sadece aşağıdaki stent ebatları için geçerli olacaktır.
* 2.0 mm çap için 15-18-23-28 mm uzunluk
* 2,25 mm çap için 15 mm uzunluk
* 2.5 mm çap için 15-33-38 mm uzunluk
* 2.75 mm çap için 15-33-38 mm uzunluk
* 3.0 mm çap için 48 mm uzunluk
27. İkili ilaç kullanımı (DAPT) bir (1) ay olması tercih sebebi olmalıdır.

Prof. Dr. Arifcan YILGIN
G.Ü.İ.S. Gazi Hastanesi
KARDİYOLOJİ
T.C. Sağlık Bakanlığı
E-posta No: 2514
E-posta No: 2514

Prof. Dr. Arifcan YILGIN
G.Ü.İ.S. Gazi Hastanesi
KARDİYOLOJİ
T.C. Sağlık Bakanlığı
E-posta No: 2514
E-posta No: 2514

T.C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

İstem No : 64169
İstem Tarihi : 25.12.2017 00:00:00
Açıklama :

Döküm Tarihi : 25.12.2017
Sayfa : 2

Bölüm Kodu : KARDHDKL1
Bölüm Adı : HEMODINAMI LAB. KLİNİĞİ1

İstem Şartname Listesi

28. İletim sisteminin üzerinde 2 adet radyoopak plantinyum iridyum marker bulunmalıdır..
29. Distal shaftı hidrofilik olmalıdır.
30. Türkiyede kullanılan son jenerasyon ürün olmalıdır.
31. Teklif edilen ürünler en az 12 ay miyadlı olmalı ve steril orjinal ambalajında teslim edilmelidir. Raf ömrünün daha uzun olması tercih sebebidir.
32. Stent TITUBB?a kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
33. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.

Dr. YALÇIN
Gazi Hastanesi
KARDIYOLOJİ
T.C. G.Ü.T.F. 7P15
Diyarbakir No: 244253

Prof. Dr. YALÇIN
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
KARDIYOLOJİ
Diyarbakir No: 7P15
Lsp. Teslim No: 244253

Dr. YALÇIN
Gazi Hastanesi
KARDIYOLOJİ
T.C. G.Ü.T.F. 7P15
Diyarbakir No: 244253