



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 2593
İstem Tarihi : 20/12/2018
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 20/12/2018 10:55:00

Malzeme Kodu

Malzeme Adı

S-016002

STENT, KORONER, BALONA MONTE EDİLMİŞ İLAÇ SALINIMLI (3/H)

ZOTAROLİMUS VEYA EVEROLİMUS SALINIMLI KORONER STENT

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 veya Everolimus 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 (2.25-3.0mm aralığında 4 farklı çap seçeneği) seçenekleri bulunmalıdır.
22. Koroner stentin 15mm veya üzerinde en az 4 farklı uzunluk seçeneği bulunmalıdır.
23. Teklif edilecek ürünler en az 10±2 ay miatlı 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.

| HAZIRLAYANLAR | ONAYLAYAN |
|--|---|
| <p>Prof. Dr. Hüseyin Murat ÖZDEMİR TC G.Ü. T.F. Gazi Hastanesi Kardiyoloji Diploma No: 91AB 136 Dip. Tescil No: 578659</p> | <p>Doç. Dr. Sedat TÜRKÖĞLU T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi Kardiyoloji Dip. No: 10247</p> |

Sağlık Teknisyeni Recep DEMİR
Gazi Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi