

BALONLA AÇILAN ePTFE KAPLI OTW STENT

1. Stent bir balona yüklü (balon expandable) olarak paketlenmiştir.
2. Stentin yüklendiği balon latex free ve non-compliant özelliindedir.
3. Stentin taşıma sistemi 0,035" over the wiredır.
4. Stent 316L paslanmaz çelikten mamuldür.
5. Stent Film-Cast teknolojisi ile tamamen tek parça halinde ePTFE ile kaplıdır ve dokuya (kan akısı yönünde ya da damara) metal teması bulunmamaktadır.
6. Sistemin kateter yapısı "dog bone" olarak açılabilmesi için üç lümenlidir.
7. Stentin çapları 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 9mm, 10mm'dir.
8. Stent boyları;16mm,22mm,32 mm, 38mm,59mm'dir.
9. Sistemin kateter uzunluğu seçenekleri 80cm veya 120 cm'dir.
- 10.5mm-6mm çaplarınının 16mm ve 22 mm uzunlukları için kullanılacak introducer sheath 6FR, diğer tüm ölçüler için kullanılacak introducer sheath 7FR'dir.
- 11.ePTFE'nin porozitesi 100-120 mikrondur.
- 12.Stentin balonu nominal çapına 8 ATM'de ulaşmaktadır. Stent balonunun rated burst basıncı 12 ATM'dir.
- 13.Balon kateteri sisteminin her iki ucunda da stentin floroskopi altında görünmesini sağlayan altın kaplama radyo opak işaretler bulunmaktadır.
- 14.Stent, etilenoksit ile steril edilmiştir.
- 15.Stent open cell (açık hücre) yapısına sahiptir.
- 16.Stent post dilatasyon özelliğe sahiptir. Konik, daralan ve flare (yayılan) şekillerini alabilmektedir.
- 17.Sistemin ilyak ve renal arter uygulamaları için CE onayı bulunmaktadır.
- 18.Sistemin en az 1 tane Randomize Kontrollü çalışma ile kanıtlanmış klinik takibi mevcuttur.
- 19.Ürün "Ürün Takip Sistemi" (ÜTS)' ne kayıtlı olmalıdır
- 20.Stendler steril ve orijinal ambalajında olmalıdır. Ambalajın üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti seri (lot) numarası belirtilmelidir.
- 21.Getirilen malzemelerin ulusal bilgi bankası kod numarası ve barkod numarası bulunması, malzeme takiplerinin yapılabilmesi amacıyla malzemelerde ayrı bir lot numarası olması zorunludur.

Prof. Dr. Sezar TARKAN
C.B.U. F. Tıp Fakültesi A.D.
Diyadin No: 36932
Uzm. Tıp. No: 35271