

KR1083-YUMUŞAK VE İNCELEN UÇLU

REKANALİZASYON KILAVUZ TELİ (POLİMERLİ)

TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.1) Kronik Tam Tıkalı Koroner Arter girişimlerinde mikro kanallardan geçiş için özel olarak üretilmiş; standart, antegrat ve retrograt olmak üzere 3 (üç) farklı uç yapısında kullanıma sunuluyor olmalıdır.
- 1.2) 0.014" (inch) kalınlığında ve 190 cm uzunluğunda olmalı, 300 cm uzunluğunda değiştirme kılavuzu seçeneği de sunulmalıdır.
- 1.3) Gövde ekleme olmalı; yekpare olmalıdır. Gövde yapısı kompozit olmalıdır.
- 1.4) Mükemmel "torque" özelliğine haiz olmalı, yumuşak kısım kaplaması "torque" özelliğini engellemeyecek yapıda (bağlantısız) olmalıdır.
- 1.5) Distal segment (yumuşak kısım) sürtünmeyi engelleyici kaplamaya (Hydrophilic) sahip olmalı, kaplama biyolojik uyumlu olmalı, proksimal segment PTFE kaplı olmalıdır.
- 1.6) Kılavuz telin görünebilen (X-Ray altında) uzunluğu ve polimerli segment uzunluğu 16cm olmalıdır.
- 1.7) Kılavuz tel uç direnci standart uç için 0.8gf, antegrat tip için 1.0gf ve retrograt tip için 0.6gf olmalı, uç yapısı mükemmel esnekliğin yanı sıra destek verici özellikte de olmalıdır.
- 1.8) Distal segment (yumuşak kısım) özel olarak ek bir kayganlaştırıcı madde ile kaplanmış olmalı ve Koroner Arter içerisinde rahat hareket edebilmelidir; kılavuz tel ucu incelen uç yapısını sahip olmalı; standart kılavuz için 0.009" (inç) kalınlığındaki uç, antegrat ve retrograt tiplerde 0.010" (inç) kalınlığında olmalıdır.
- 1.9) Kılavuz tel retrograt yaklaşım için yüksek düzeyde kontrol edilebilir ve güvenli penetrasyon için özel olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
- 1.10) Kılavuz tel, sıra dışı kıvrımlı damar yapılarında dahi güvenli geçişe uygun yapıda olmalıdır.
- 1.11) 190 cm uzunluğundaki kılavuz tel, uzatılabilir yapıda olmalıdır.

Prof.Dr. Ali Yılmaz
Kalp Hastalıkları Uzmanı
38576 37285

KR1088-YUMUŞAK UÇLU REKANALİZASYON
KILAVUZ TELİ (POLİMERLİ) TEKNİK
ŞARTNAMESİ

- 1.1) Kronik Tam Tıkalı koroner arter girişimlerinde kullanıma uygun olmalıdır.
- 1.2) 0.014" (inch) kalınlığında 180 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 1.3) Gövde ekleme olmamalı, yekpare olmalıdır.
- 1.4) Mükemmel "torque" özelliğine haiz olmalı, yumuşak kısım kaplaması "torque" özelliğini engellemeyecek yapıda (bağımsız) olmalı.
- 1.5) Distal segment (yumuşak segment) sürtünmeyi engelleyici hidrofilik kaplamaya sahip olmalı, bu kaplama biyolojik uyumlu olmalı, kılavuz tel proksimal segmenti ise PTFE kaplı olmalıdır.
- 1.6) Kılavuz telin görüntülenebilen (X-Ray altında) uzunluğu en fazla 3 cm olmalı, lezyon görüntüsünü kapatmamalıdır.
- 1.7) Kılavuz tel uç direnci 0.8g olmalı, mükemmel esnekliğin yanı sıra destek verici özellikte olmalıdır.
- 1.8) Distal segment (yumuşak kısım) özel olarak ek bir kayganlaştırıcı madde ile kaplanmış olmalı ve bu özelliği sayesinde kılavuz tel koroner arter içerisinde rahat hareket edebilmelidir.
- 1.9) Kılavuz tel retrograd yaklaşımları için yüksek düzeyde kontrol edilebilir "Fine Control" (FC) yapısında olmalıdır.
- 1.10) Kılavuz tel mutlaka uzatılabilir yapıda olmalıdır.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Kardiyoloji Uzmanı
38676 37235