

SELF EXPENDABLE PERİFER STENT NİTİROL

- 1- Kalıcı implantasyon için kullanılmak üzere tasarlanmış, kendiliğinden genişleyen bir nitinol stent sistemi olmalıdır.
- 2- Kendiliğinden genişleyen stent bir nikel titanyum alaşımından (nitinol) üretilmiştir.
- 3- Tüm çaplar 5F introducer sheath ile uyumlu olmalıdır.
- 4- Stent OTW olmalı ve 0,889 mm (0,035") tel ile çalışmalıdır.
- 5- Stent Nitinol tüpten kesilmiş bir açık kafes tasarımıdadır. Ve stentin proksimal ve distal uçlarında tantal radyoopak işaretler bulunmaktadır.
- 6- Yerleştirme sırasında kullanım kolaylığı sağlamak için el aparatına sahip olmalı system iç mil içeri çekebilir dış kılıf ve ayırma kılıfından oluşan bir uç eksenli kılıf tasarımına sahip olmalı. Ergonomik yerleştirme kolunun çıkabilir bir güvenlik kilidi yerleştirme tekerleği ve luer birleşme yeri bulunmalıdır.
- 7- Stent çapları 5,6,7 ve 8 mm olmalıdır.
- 8- Stent uzunlukları 20,40,60,80,100,120,150 mm olmalıdır.
- 9- Stent kateteterinin uç kısmı damara zarar vermeyecek şekilde atravmatik olmalıdır.
- 10-Stent 80 cm , 120 cm, ve 150 cm kateter boylarına sahip olmalıdır.
- 11-Stentler tekli steril ambalajlarında olmalı ve üzerlerinde son kullanım tarihleri olmalıdır. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az 2 yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
- 12-Getirilen malzemenin ulusal bilgi bankası kod numarası ve barkod numarası bulunması malzeme takiplerinin yapılabilmesi amacıyla malzemelerde ayrı bir lot numarası olması zorunludur.
- 13-Ürün "Ürün Takip Sistemi" (ÜTS)' ne kayıtlı olmalıdır.