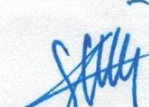


Self Expandable, Periferik, Nitinol Stent Teknik Şartnamesi

1. Stent vasküler anjiyoplasti işlemleri için uygun olmalıdır
2. Stent nitinol malzemeden mamül, nitinol tüpten lazer ile kesilmiş olmalı ve açık hücreli dizayn edilmiş olmalıdır. Açık alan %79-%86 arasında olmalıdır.
3. Stent süper elastik ve önceden programlanmış çapa ulaşan nitinol malzemeden imal edilmiş olup vücut ısısı etkisi ile kendi kendine açılmalıdır.
4. Stent birbirinden bağımsız hareket eden parçalardan oluşmuş dizaynı ile düzgün ve tam olarak implante edilmeli ve damar çeperine tam olarak temas etmelidir.
5. Stent, yapısı itibarı ile yüksek radial güç, fleksibilite ve radioopasite özelliğine sahip olmalıdır.
6. Stent iç yüzeyi ve uçları sivriliklerden arındırılmış ve yuvarlatılmış olmalıdır. Bu sayede stent balon dilatasyona olanak tanımalı, işlemde kullanılan balonu patlatmamalıdır.
7. Stent açıldığında floroskopi altında yerinin belirlenmesi açısından en çok 4 adet radyopak tantalumdan yapılmış özel marker bulunmalıdır.
8. Stent açıldığı zaman pencere büyüklükleri eşit olarak kalmalıdır.
9. Stentin açılması sırasında stentin fırlamasını engelleyecek bir mekanizması bulunmalıdır.
10. Stent açıldığı zaman kısalma oranı %8'den az olmalıdır.
11. Stentlerin 6,7,8,9,10, 12, 14mm çap seçenekleri bulunmalı, bu çap seçeneklerinde 20, 40, 60, 80, 100mm uzunluk seçenekleri bulunmalıdır.
12. Stent magnetik rezonanstan etkilenmemeli ve artefakt oluşturmamalıdır
13. Stent bir taşıyıcı kateter üzerinde yer almalı bu kateter ile geri çekilebilen bir kılıf arasında bulunmalıdır.
14. Stent taşıma-yükleme sistemi 0.035inch kılavuz tel ile kullanılabilir.
15. Stent taşıma-yükleme sisteminin tek hareketi ile (dış kılıfının geriye doğru çekilmesi, trigger ya da çevirme sistemi) stent yerleştirilebilmeli, yüksek fleksibilite ve kontrateral uygulanabilme özellikleri ile kullanımı kolay bir sistem olmalıdır.
16. Stent taşıma-yükleme sistemini oluşturan kateter örgülü bir yapıya ve fleksible bir uca sahip olup kılavuz teli çok iyi izleyebilmeli ve çok rahat itilebilmelidir.
17. Stent taşıma-yükleme sisteminde stentin başlangıç ve bitişi gösteren en az iki adet radiopak marker bulunmalıdır.
18. Kateter shaft uzunlukları 60-135 cm arasında birden fazla seçeneğe sahip olmalıdır.
19. Stent kateterinin çapı maksimum 6French olmalı maksimum 6F introduserden çalışabilmelidir.
20. Stentlerin uluslararası garanti ve yeterlilik sertifikaları bulunmalıdır.
21. İhaleye katılacak firmalar verecekleri ürün numuneleri ile birlikte ürünü tanıtan, içerisinde stentlerin çap ve uzunluk seçeneklerinin de bulunduğu broşürlerini teslim edeceklerdir.
22. İhaleyi kazanan firma vereceği stent çap ve uzunluklarını kliniğin ihtiyaçlarına göre belirleyecek sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılar da kalan değişik ölçüdeki stentleri istenilen ölçüdeki stentlerle değiştirmeyi kabul edecektir.
23. Kateterler, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
24. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az iki yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
25. Getirilen malzemelerin ulusal bilgi bankası kod numarası ve barkod numarası bulunması, malzeme takiplerinin yapılabilmesi amacıyla malzemelerde ayrı bir lot numarası olması zorunludur.


Prof. Dr. Serdar TARHAN
Radyoloji Anabilim Dalı Öğr.Üyesi