

İLAÇ KAPLI KORONER STENT TEKNİK ÖZELLİKLERİ(KR1151)

1. Koroner arter stentlemesine uygun yapıda olmalıdır.
2. Stent side branch geçişlerine uygun olmalıdır.
3. Stent, balon kateter üzerine yüklenmiş ve direkt stent uygulamalarına olanak vermemelidir.
4. Stent kalsifik ve tortuoz lezyon geçişleri için güçlü radyal force ve flexibiliteye sahip olmalı ayrıca balon üzerinden sıyrılmamalıdır.
5. Stent üzerine yüklenen ilaç limus türevi olan Everolimus olmalıdır.
6. Stentin materyali kobalt -krom olmalıdır ve tüpten lazer kesim yöntemiyle hazırlanmış olmalıdır.
7. Stent MR açısından güvenilir olmalıdır.
8. İlaç dozu 100 mg/cm² olmalıdır.İlaç salınımının tamamı 120 günde olmalıdır.
9. Stentin polimeri Fluorinated Copolymer olmalıdır.
10. Taşıma sistemi balonu semi-kompliyant olmalıdır.
11. Multi-layer slim seal balon teknolojisine sahip olmalıdır.
12. Balon materyali PEBAX olmalıdır.
13. Stent taşıma sistemi 0.014" klavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
14. Stent nominal basınçla açıldığında 3.0x18 için recoil % 4,4 olmalıdır.
15. Stent iletim sisteminin proximal shaft çapı en fazla 0.028 inch (2.1 F) distal shaft çapı en fazla 0.034 inch (2.5 F) olmalıdır.
16. Stentin strait kalınlığı 0.0032" den fazla olmamalıdır.
17. Stentin üzerine krimp edildiği balon yüksek basınçta dayanıklı olmalı ve minimum patlama basıncı 18 atm'den düşük olmamalıdır.
18. Stentin kateter tipi Rapid Exchange olmalıdır.
19. Teklif edilen stentin polimeriyle bir bütün olarak çok merkezli 5 yıldan daha uzun süre takipli 500'den fazla hastayı içeren klinik sonuçlarını gösteren çalışması olmalıdır.
20. Stentin en az dokuz aylık sonuçlarında stent içi geç kayıp (late loss) değerinin 0.20 mm ' nin altında olmalıdır.
21. Stent platformu, ilacı ve polimeri bir bütün olarak uzun dönem 2 yıllık takibinde hedef lezyona girişim oranı < % 10 olarak saptanmış olmalıdır.
22. Stent 5 F guiding kateter ile kullanılabilir.
23. Stentin lezyon geçiş profili 0.042 inç'den fazla olmamalıdır.
24. Giriş profile 0.017 inç'den fazla olmamalıdır.
25. 2.0-2.25mm çaplarında 8-12-15-18-23-28 mm uzunluklar, 2.5-2.75-3.0-3.5 mm çaplarda 8-12-15-18-23-28-33-38-48mm uzunluk , 4.0 mm çapında 8-12-15-18-23-28-33-38 mm uzunluk seçenekleri mevcuttur.
26. İkili ilaç kullanımı (DAPT) bir (1) ay olması tercih sebebi olmalıdır.
27. İletim sisteminin üzerinde 2 adet radyopak plantinyum iridyum marker bulunmalıdır.
28. Distal shaft hidrofilik olmalıdır.
29. Türkiye'de kullanılan son jenerasyon ürün olmalıdır.
30. Teklif edilen ürünler en az 12 ay miyadlı olmalı ve steril orjinal ambalajında teslim edilmelidir.Raf ömrünün daha uzun olması tercih sebebidir.
31. Stent TITUBB'a kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
32. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.
33. Stent ölçüleri klinik tarafından ihtiyaca göre ilaleyi kazanan firmaya bildirilecektir. Teslimden sonra da gerekli görülür ise stent değişimi talep edilecektir.

Dr. Mustafa A. Altınbaş
Tıbbi Uzman
2015/07/25