İLAÇ SALINIMLI KORONER STENT TEKNİK ÖZELLİKLERİ (KR1151)

1. Stent materyali L605 kobalt krom olmalıdır.
2. Stentin kaplanmış olduğu ilaç Everolimus olmalıdır.
3. Stentin polimeri eriyebilir ve biocompatible olmalıdır.
4. Stentin polimer yapısı PLLA+PLGA olmalıdır.
5. Stentin ilaç yükü en fazla 1.25 µg/mm² olmalıdır.
6. Stentin ilaç ve polimer kaplaması 2 mikro milim'den kalın olmamalıdır.
7. Stent alaşımında olan Nikel oranı %10'u geçmemelidir.
8. Stentin proksimal ve distalindeki ilk hücreler kapalı, diğer hücreler ise açık hibrid hücre dizaynına sahip olmalıdır.
9. Stent üstün flexibilite, crossabilite, pushabilite ve trackabilite özelliğine sahip olmalıdır.
10. Stent strut kalınlığı tüm çap ve uzunluklar için en fazla 50 µm olmalıdır.
11. Stent taşıma sisteminin distali; üstün kalite ve fiziksel özellikler sağlayan biyouyumlu hidrofilik kaplama ile kaplanmış olmalıdır.
12. Stent taşıma sistemi Rapid Exchange olmalıdır.
13. Stent yüzeyi electro-polishing tekniği ile pürüzsüz hale getirilmiş olmalıdır.
14. Stent sisteminin geçiş profili 3,0 mm stentler için 0,039" olmalıdır.
15. Stetin giriş profili 0.016" olmalıdır.
16. Stentin boydan kısalma oranı %0,29'dan çok olmamalıdır.
17. Stent recoil oranı %3'den az olmalıdır.
18. Stent nominal çapına 9 atm'de ulaşmalı, ölçülmüş patlama basıncı max. 16 atm olmalıdır.
19. Stent taşıma sistemi proksimal şaftı 1.98F, distal şaftı 2.7F olmalıdır.
20. Stent taşıma sistemi üzerinde 2 adet platinum/iridium radyoopak marker bulunmalıdır.
21. Stent taşıma sistemi uzunluğu en az 140 cm. olmalıdır.
22. Stent taşıma sistemi 5F/0,056" (1,42mm) guiding kateter ile rahatlıkla kullanılabilmelidir.
23. Stent taşıma sistemi 0,014" kılavuz tel ile kullanılabilmelidir.
24. Teklif edilen ilaç kaplı stent markasının ayrıca tapered seçeneğinin olması tercih sebebidir.
25. Stent çapları 2,00mm – 2,25mm - 2,50mm – 2,75mm – 3,00mm – 3,50mm – 4,00mm ve 4,50mm olmalıdır.
26. Stent uzunlukları 8mm – 13mm – 16mm – 19mm – 24mm – 29mm – 32mm – 37mm – 40mm – 44mm ve 48mm olmalıdır.

Prof. Dr. Ali Ekber BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
Sicil No: 37235

CamScanner ile tarandı