

LİMUS SALINIMLI STENT ŞARTNAMESİ (KR 1151)

1. Stent modüler veya lazer kesim dizaynda olmalı, Platin Krom malzemeden lazer kesim ile kesilmiş olmalıdır.
2. Stent iç ve dış yüzeyi parlak ve pürüzsüz olmalıdır.
3. Stent balonla açılabilir olmalıdır.
4. Stentin ilacı Limus grubundan Everolimus olmalıdır.
5. Stentin strut genişliği ve duvar kalınlığı değerleri strut boyunca homojen olmalıdır.
6. Stent operasyon sırasında ilk çapından daha büyük bir çapa açılan bir balon ile genişletilebilmelidir.
7. Stentin üzerine monte edildiği balon dayanıklı malzemeden üretilmiş olmalıdır.
8. Stentin iletim sistemi 0.014 kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
9. Balonun operasyon sırasında kolay bir şekilde geri çekilebilmelidir.
10. Balonun distal ve proksimal uçlarında 2 adet radyoopak marker bulunmalı ve stent bu iki marker arasında olmalıdır.
11. Stent MRI uyumlu olmalıdır.
12. Stentin 2.25mm , 2.5mm, 2.75mm veya 3.00mm çap ve her çap seçeneği için 15-38 mm boyları arasında en az 5 uzunluk seçeneği olmalıdır.
13. Stentin taşıma sisteminin güvenlik paketi mevcut olmalıdır.
14. Strut kalınlığı 0.0034" den daha ince olmalıdır.
15. Giriş profili 0.018" veya daha küçük olmalıdır.
16. Geçiş profili 0.043" veya daha küçük olmalıdır.
17. Stent balonu 16mmHg'nın altında patlamamalıdır.
18. Stent sistemi kıvrımlı damarlarda kullanılacak biçimde esnek olmalıdır.
19. Stent sisteminin distal shaftı hidrolik kaplı olmalıdır.
20. Randomize karşılaştırmalı çalışma ile ilaç kaplı stentin 5 yıllık takibinde hedef lezyona tekrar girişim oranı % 15 den az olarak saptanmış olması tercih sebebidir.
21. Teklif edilen ürünün FDA onayının olması gereklidir.
22. Teklif veren firma teklif ettiği ürünün UTS kaydını belgelendirmelidir.
23. Stentin miyadı teslim tarihinden sonra en az 1 yıl olmalıdır.