

İLAÇ YÜKLENMİŞ /SALINIMLI ANJİOPLASTİ BALONU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri, diyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır .
2. Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktif stenotik lezyonlar, SFA, popliteal, dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası, hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
3. Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotik paclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
4. Balon yüzeyi, yüklenmiş olan paclitaxelin hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipulasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını, shellolic acid bazlı kaplama ile sağlamalıdır .
5. Balon üzerine yüklenmiş ilaç 30 - 60 saniye arasında hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve ilaç damar duvarında 28 güne kadar devam eden anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.
6. Balon geniş kullanım amaçlarını için 0.014 inch uyumlu Rx(monorail) ve OTW, veya 0.035inch uyumlu OTW seçeneklerine sahip olmalıdır.
7. Balon 14 atm basınca dayanıklı polyamide ve semi-compliant olmalı, 2mm den - 10mm ye kadar çap ve 2 cm den - 20 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır .
8. Balon kataterin, 0,035 uyumlu için 80 ve 135 cm, 0.014 uyumluları için 150 cm shaft kullanım uzunlukları seçenekleri olmalıdır.
9. Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı 0.014 uyumlu olanlar 4F, diğerleri balon çapına bağlı olarak 5-7F introducer inden geçebilmelidir.
10. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, teslim edilen her bir malzeme, teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miyadlı olmalıdır.

Prof. Dr. Serdar TARHAN
C.B.U. Radyoloji A.D.
Dip. No : E0887
Dip. Tescil No : 36532
Uzm. Tescil No : 36271