

## İLAC SALINIMLI KORONER STENT TEKNİK ÖZELLİKLERİ (KR1151)

1. Stent materyali L605 kobalt krem olmalıdır.
2. Stentın kaplanmış olduğu ilaç Everolimus olmalıdır.
3. Stentın polimeri eriyebilir ve biyocompatible olmalıdır.
4. Stentın polimer yapısı PLLA+PLGA olmalıdır.
5. Stentın ilaç yükü en fazla  $1.25 \mu\text{g}/\text{mm}^2$  olmalıdır.
6. Stentın ilaç ve polimer kaplaması 2 mikro milim den kalın olmamalıdır.
7. Stent alaşımında olan Nikel oranı %10'u geçmemelidir.
8. Stentın proksimal ve distalindeki ilk hücreler kapalı, diğer hücreler ise açık hibrid hücre dizaynına sahip olmalıdır.
9. Stent üstün flexibilitite, crossabilitite, pushabilitite ve trackabilitite özelliğine sahip olmalıdır.
10. Stent strut kalınlığı tüm çap ve uzunluklar için en fazla  $50 \mu\text{m}$  olmalıdır.
11. Stent taşıma sisteminin distal, üstün kalite ve fiziksel özellikler sağlayan biyo uyumlu 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. Stentın giriş profili  $0.016''$  olmalıdır.
16. Stentın boydan kısalma oranı %0,29 den 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 shaftı 1.98F, distal shaftı 2.7F olmalıdır.
20. Stent taşıma sistemi üzerinde 2 adet platinum/iridium radyopak 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 kullanılabilir.
23. Stent taşıma sistemi 0,014" kılavuz tel ile kullanılabilir.
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.