

## Balon Expandable Koroner Graft Stent Teknik Şartnamesi

SUT KODU: KR1165

SİPARİŞ KODU:S-013189

1. Koroner Graft Stent akut vasküler saphenous vein graft darlıkları, perforasyon, ruptur ve anevrizma tedavisi için uygun balon expandable yapıda olmalıdır.
2. Koroner Graft Stent iki stentin arasına PTFE yerleştirilmiş olarak sandviç tekniği ile dizayn edilmiş olmalıdır.
3. Koroner Graft stentleri stainless steel 316L ve Graft'i PTFE (Polytetrafluoroethylene) malzemesinden imal edilmiş olmalıdır.
4. Koroner Graft Stent'in duvar kalınlığı (Wall-Thickness) 0,30 mm olmalıdır.
5. Koroner Graft Stent sutur kalınlığı ve dizaynı ile kalsifik lezyonlar için radial gücü ve pushabilite özelliği yüksek olmalıdır. Özel dizaynı ile de flexibilitesi yüksek olmalıdır.
6. Koroner Graft Stent'i taşıyan balon 0.014" çapındaki klavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
7. Koroner Graft Stent'i taşıyan balon üzerinde Koroner Graft Stent distal ve proksimalini gösteren iki adet radioopak marker bulunmalı ve lezyon giriş profili en çok 0.017" olmalıdır.
8. Koroner Graft Stent 3, 3.5, 4 ve 5 mm çaplarında 16, 19 ve 26 mm uzunlukta ve 3, 3.5 ve 4mm çaplarında 9 ve 12mm uzunluklarında değişik ebatlardan oluşmalıdır.
9. Koroner Graft Stent 3.0, 3.5 ve 4.0mm çaplarında premounted profili en çok 1.5mm (0.059") olmalı, nominal basıncı min. 14 bar'a kadar, rated burst basıncı 16 bar'a, avarage burst basıncı da en az 22 bar'a kadar çıkabilmeli ve max. 0.068" çaplı guiding kateter ile uyumlu olmalıdır.
10. Koroner Graft Stent 5.0 mm çapında premounted profili en çok 1.6mm (0.063") olmalı, nominal basıncı min. 12 bar'a kadar, rated burst basıncı 14 bar'a, avarage burst basıncı da en az 18 bar'a kadar çıkabilmeli ve min. 0.074" çaplı guiding kateter ile uyumlu olmalıdır.
11. Şaft uzunlukları 140 - 155 cm aralığında olmalıdır.
12. Ambalaj üzerinde Lot numarası ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.

Doç. Dr. Mehmet Koray AKKAN  
T.C. Gazî Üniversitesi  
Gazî Hastanesi  
Radyoloji  
Dip.No: 12307 Dip.Tus.No: 103001

Prof. Dr. A. Baran ÖNAL  
T.C. Gazî Üniversitesi  
Gazî Hastanesi  
Radyoloji Öğretim Üyesi  
Dip.No: 376 Dip.Tus.No: 09827

**KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, 018", OTW, UZUN BALONLU (EN AZ 10CM)**

**TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**SUT KODU : GR1015**

**SİPARİŞ KODU : S-013054**

- 1) Balon periferik vasküler sistemdeki stenozları ve/veya obstrüktif lezyonları, native ve/veya sentetik arteriovenöz diyaliz fistüllerini dilate etmek için özel olarak tasarlanmış olmalıdır.
- 2) Balon kateter lümeni koaksiyal dizayn edilmiş olmalıdır.
- 3) Balon kateterinin uç kısmı damara zarar vermeyecek şekilde atravmatik olmalıdır.
- 4) Balon semi compliant quad flex material olmalıdır.
- 5) Balon kateterinin cu kismet lesion geçiş özelliğini artırması için silx kaplı olmalıdır.
- 6) Balon kateterinin proksimal ucunda çift çıkış olmalı ve çıkışlar üzerinde hangi lümene ait oldukları yazılmış olmalıdır.
- 7) Baloney çapı ve boy kateterinin proksimal ucunda yazılmış olmalıdır.
- 8) Balonun normal ve maksimum sisme basıncı değerleri hem paket üzerinde hem de steril olarak paket içerisinde yazılmış olmalıdır.
- 9) Balon kateteri 5X280mm ye kadar 4f ; 6mm ,7mm 5f ;8mm ve 9mm çapları 6f introducer uyumlu olmalıdır.
- 10) Balon kateteri 75 ,90 ,130 ,150 ve 180 cm kateter boylarıyla temin edilebilmelidir.
- 11) Balon kateteri over the wire (otw) olmalı ve 0.018" guidewire ile çalışmalıdır.
- 12) Balon kateterinin geçiş profili 0.054" olmalıdır.
- 13) Balon kateterinin uc kısmı eğimli dizayn edilmiş olmalı ve böylece dar lezyonlardan kolayca geçebilmelidir.
- 14) Balon çapları 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0 ,6.0 , 7.0 , 8.0 , 9.0 mm olmalıdır.
- 15) Balon boyları çaplarına göre 100, 120, 150, 220 ve 280 mm olmalıdır.
- 16) Balonların her iki ucunda markerlar olmalı ve bu şekilde balonun boyu anlaşılabilenmelidir.
- 17) Balonlar tekli steril ambalajlarında olmalı ve üzerlerinde son kullanım tarihleri olmalıdır.

**Doç. Dr. Mehmet Koray AKKAN**  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Radyoloji  
Dij. No: 12801 Dip. Tgs. No: 103001

**Prof. Dr. Akbar ÖNAL**  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Radyoloji Üstüm. Üyesi  
Dij. No: 378 Dip. Tgs. No: 69827