

**KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 014", OTW TEKNİK
ŞARTNAMESİ**

1. Balon kateterler femoral, politeal ve infrapopliteal arterlerde kullanıma uygun olmalıdır.
 2. OTW sistem üzerinde 0.014 kılavuz tel ile kullanıma uygun olmalıdır.
 3. 1.5mm - 4.0mm arası çap seçenekleri ve 40mm-200mm arası uzunluk seçeneklerine ve 100cm-150cm shaft seçeneklerine sahip olmalıdır.
 4. Paclitaxel konsantrasyonu 3 µg/mm² olmalıdır. İlaç, daha iyi partikül salınımı sağlayan, damara daha iyi ilaç aktarımı ve ilaç tutunumu sağlayan kristal morfolojiye sahip olmalıdır. Paclitaxel'in yanı sıra liphophilic özellikte non-ionic esther içermelidir.
 5. Balon materyali nylon/pebax olmalıdır.
 6. Nominal basıncı 7 atm olmalı , rated burst basıncı 16atm ve ortalama patlama basıncı 22atm'den az olmamalıdır.
 7. Tüm ölçüler 4F sheath ile kullanıma uyumlu olmalıdır.
 8. İtilebilirliği artıran konik kateter yapısına sahip olmalıdır.
 9. Giriş profili maksimum 0.017" olmalıdır.
 10. Geçiş profili ölçülere göre değişkenlik göstermekle birlikte 1,5mm çap için 2,0F, 4mm çap için 3,2F'den yüksek olmamalıdır.
 11. Kateterlerin iç ve dış yüzeyleri, kılavuz tel kontrolü ve lezyondan geçiş kolaylığı için hareketi artırıcı kaygan madde ile kaplanmış olmalıdır.
 12. Pozisyonlandırma için balon üzerinde proximal ve distalinde tungsten/polimer alaşımlı 2 adet marker bulunmalıdır.
 13. Distal shaft kalınlığı 2,6F, proksimal shaft kalınlığı ise 3,9F'den yüksek olmamalıdır.
 14. Balonunun uç profili tortuous damar ve dar lezyonlardan geçiş rahatlığı için tapered ve atravmatik tipte dizayn edilmiş olmalıdır.
 15. Kullanıcıya daha rahat ve güvenli bir çalışma imkanı sağlamak ve hastanın rahatlığı ve emniyeti için balonun şişme/inme süresi hızlı olmalıdır. Balonun sönme süresi maksimum 10 saniye olmalıdır.
 16. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi veya broşürü istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
 17. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UBB, LOT numarası, SUT kodu ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir.
- KV 2038

Prof.Dr.Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

S N .	Malzemenin Adı	Miktarı	Ölçü Birimi	İsteğin yaklaşık kullanım süresi	İstek Nedeni	Depo Stok Durumu		(Varsa) En Son Alım					
						Var	Yok	Miktarı	Fiyatı	Tarih	SUT Kodu	Malayd ı	SUT Fiyatı
1	<u>Kateter, Balon, Anjiyoplasti, İlaç Salınımlı, 035" Otw, Yüksek Basınçlı</u>	3	ADET	 (ay)	İhtiyaç nedeniyle					 / / 2021	KV 2035		3,080TL
										 / / 2021			
2	<u>Kateter, Balon, Anjiyoplasti, İlaç Salınımlı, 014", Otw</u>	3	ADET	 (ay)	İhtiyaç nedeniyle					 / / 2021	KV 2038		2,695 TL
										 / / 2021			
3	<u>Stent, Vasküler, Periferik, Balona Yüklenmemiş</u>	3	ADET	 (ay)	İhtiyaç nedeniyle					 / / 2021	KV 1166		2.601.50 TL
										 / / 2021			
										 / / 2021			
										 / / 2021			
4	<u>Kılavuz Tel, Anjioplasti, 032"-038", Distal Hidrofilik</u>	3	ADET	 (ay)	İhtiyaç nedeniyle					 / / 2021	KV 1309		158.40 TL
										 / / 2021			
5	<u>0,014 - 0,018 Rekanalizasyon Amaçlı Kılavuz Tel</u>	3	ADET	 (ay)	İhtiyaç nedeniyle					 / / 2021	KV 1311		330 TL
										 / / 2021			
6	<u>BALONLA AÇILAN "0.035" OTW PERİFERİK STENT</u>	1	ADET	 (ay)	İhtiyaç nedeniyle					 / / 2021	KV 1161		1.007.93 TL
										 / / 2021			
7	<u>STENT VASKULER PERİFERİK GREFT KAPLI PTFE Lİ BALONLA AÇILAN OTW</u>	1	ADET	 (ay)	İhtiyaç nedeniyle					 / / 2021	KV1176		3.025 TL
										 / / 2021			
8				 (ay)						 / / 2021			
										 / / 2021			
Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU Kalp Damar Cerrahisi ABD Başkanı						Prof.Dr.İsmet TOPÇU Başhekim							

STENT VASCULER PERIFERİK GREFT KAPLI PTFE Lİ BALONLA AÇILAN OTW

1. Periferal uygulamalarda kullanılmak üzere balon expendable ve OTW özelliğinde olmalıdır.
2. Graft Stent Kobalt-Krom metaryalden üretilmiş olmalı, Stentin içi ve dışı olmak üzere çift katman ePTFE ile kaplı olmalıdır.
3. Graft Stent açık hücre yapısında olmalı bu sayede yüksek esnekliğe sahip olmalıdır.
4. Graft Stentin Balonu semi Kompliant yapıda olmalı, sistem 0,035" tel ile çalışabilmelidir.
5. Graft Stent düşük profilli olmalı, Stentler 5mm' den 8x17mm'e kadar 6F Sheath ile, 8x27mm'den 10mm çaplı stentler ise 7F sheath ile uyumlu olmalıdır.
6. Graft Stentin, stentinin üzerinde distal ve Proksimalinde üçer adet radiopak markerlar bulunmalıdır.
7. Graft Stentin nominal basıncı 9 atm. Rbp basıncı ise 5-7mm çaplar arası 15 atm. ; 8mm çap 14 atm ve 9-10mm çaplar ise 13 atm. Olmalıdır.
8. Graft Stentin yapısından dolayı 5,6,7,8mm çaplı stentler 10mm'ye kadar ; 9,10mm çaplı stentler ise 12mm çapa kadar genişleyebilmelidir.
9. Graft Stentin shaft uzunluğu 80 ve 140 olarak seçilebilmelidir.
10. Graft Stentte 5,6,7,8mm çapta 17,27,37,57mm, 9,10mm çapta ise 27,37,57mm uzunluk seçenekleri bulunmalıdır.
11. Graft Stentin şişme ve inme süreleri 7sn. geçmemelidir.
12. Graft Stentin pushability ve trackability özelliği yüksek olmalıdır.
13. KV1176

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU

Kalp Damar Cerrahisi ABD

Başkanı

BALONLA AÇILAN “0,035” OTW PERİFERİK STENT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Stent, yüksek fleksibiliteye sahip olmalıdır.
2. Stent, 316L cobalt-chromium olmalıdır.
3. Stent, kapalı hücre tasarıma sahip olmalı.
4. Stent, Renal, subclavyen, iliac arterlerde kullanıma uygun olmalıdır.
5. Stent, Balon üzerinde yer alan marker lar arasında yer almalı
6. Stent çapları 5-10mm içerisinden seçilebilmelidir.
7. Stent uzunlukları 18-28-38-58mm içerisinden seçilebilmelidir.
8. Stent taşıması sistemi 80cm ve 140cm'lik shaft seçeneklerine sahip olmalıdır.
9. Stent taşıma sistemi 0.035 inç kılavuz tel ile uyumlu çalışmalıdır.
10. Stent taşıma sistemi OTW (Over The Wire) yapısında olmalıdır.
11. Tüm çap ve uzunluklar 6F sheath'ten çalışabilmelidir.

KV 1161

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

0,014 - 0,018 REKANALİZASYON AMAÇLI KILAVUZ TEL TEKNİK SARTNAMESİ

- 1) Kılavuz tel, periferik girişimlerde ve gerektiğinde kateter değişimi yapılabilmesi için özel olarak üretilmiş olmalıdır.
- 2) Kılavuz tel uc kısmı, damara zarar vermemesi için yumuşak ve atravmatik yapıda olmalıdır.
- 3) Kılavuz tel 0,014 ve 0,018" 300 cm olmalıdır.
- 4) Kılavuz tel, lezyona ulaşmayı kolaylaştırmak amacıyla nitinol den imal edilmiş olmalıdır.
- 5) Kılavuz telin taşıyıcılığı yüksek olmalıdır
- 6) Kılavuz tel, fda ve ce onayına sahip olmalıdır.
- 7) Kılavuz tel, steril ve tekli ambalaj içinde, ambalaj üzerinde steril şekli ve son kullanma tarihi belirtilmiş şekilde teslim edilmelidir.
- 13) Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi veya broşürü istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
- 14) Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UBB, LOT numarası, SUT kodu ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir.

KV 1311

Prof.Dr.Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

**KILAVUZ TEL, ANJİOPLASTİ, 032"-038", DİSTALİ HİDROFİLİK TEKNİK
ŞARTNAMESİ**

1. Perkütan girişim ve anjiyografik kateterlere kılavuzluk yapmak için kullanılabilmelidir.
2. 0.035" çapında olmalı, 180cm ve 260cm uzunluk seçenekleri olmalıdır.
3. Kılavuz tel nitinol üzeri hidrofilik kaplı olmalıdır, su ve kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçtiğinde kayganlaşmalıdır.
4. Uç kısmı açılı olmalıdır.
5. Manevra kabiliyeti iyi olup flexible olmalıdır.
6. Pushabilite özelliği yüksek olmalıdır.
7. Ambalajların üzerinde sterilizasyon yöntemi ve son kullanım tarihi belirtilmiş olmalıdır.
8. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi veya broşürü istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
9. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UBB, LOT numarası, SUT kodu ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir.

KV 1309

Prof.Dr.Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

STENT, VASKÜLER, PERİFERİK, BALONA YÜKLENMEMİŞ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Stent, popliteal bölge de dahil olmak üzere periferik uygulamalarda kullanılmak için üretilmiş olmalıdır.
2. Stent nikel titanyum alaşımlı malzemeden üretilmiş olmalı ve balona yüklenmemiş olmalıdır.
3. Stent üzerinde, platelet ve fibrin birikimini azaltan, inflamasyonu azaltan, yeniden endotelizasyonu hızlandıran ve trombus oluşumu azaltan Titanyum Nitride Oxide'dan yapılmış bioaktif kaplama olmalıdır.
4. Stent üstün esneklik özelliği sağlayan, kırılmayı engelleyen ve damara uyumunu artıran Helicoidal dizayna sahip olmalıdır. Stent kink olmadan 180 derece açıda bükülebilecek kadar ve çift kat düğüm atılabilecek oranda esnek olmalıdır.
5. Radiopasitesi ve radial gücü yüksek olmalıdır.
6. Stent 0.018" ve 0.035" kılavuz teller ile kullanıma uygun olmalıdır.
7. Stent ölçülerine göre 5F ve 6F sheath ile kullanıma uygun olmalıdır.
8. Optimal görünürlük sağlamak ve stent pozisyonlandırmasını tam olarak yapabilmek için 4mm ve 5mm çaplarda 6 adet, 6mm ve üzeri çaplarda 10 adet tantalumdan imal edilmiş markırları olmalıdır.
9. Stentin 4mm-10mm arası çap seçenekleri ve 30mm-200mm arası uzunluk seçenekleri olmalıdır.
10. Stentin 80cm ve 140cm kateter uzunluğu seçenekleri olmalıdır.
11. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi veya broşürü istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
12. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UBB, LOT numarası, SUT kodu ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir.

KV 1166

Prof.Dr.Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

**KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 035" OTW, YÜKSEK BASINÇLI
TEKNİK ŞARTNAMESİ
(EN AZ 16ATM)**

1. Balon kateter iliak, femoral, iliofemoral, popliteal, infrapopliteal ve renal işlemler için uygun olmalıdır.
 2. OTW sistem üzerinde 0.035 kılavuz tel ile kullanıma uygun olmalıdır.
 3. 5mm - 7.0mm arası çap seçeneklerine, 20mm-150mm arası uzunluk seçeneklerine ve 80cm-140cm shaft seçeneklerine sahip olmalıdır.
 4. Paclitaxel konsantrasyonu 3 µg/mm² olmalı ve homojen olarak yüklenmiş olmalıdır. İlaç, daha iyi partikül salınımı sağlayan, damara daha iyi ilaç aktarımı ve ilaç tutunumu sağlayan kristal morfolojiye sahip olmalıdır. Paclitaxel'in yanı sıra liphophilic özellikte non-ionic esther içermelidir.
 5. İlaç balona daha iyi yapışma ve tutunum sağlayan çok katmanlı ultra ince transfertech kaplama teknolojisi ile yüklenmiş olmalıdır.
 6. Kateterlerin iç ve dış yüzeyleri, kılavuz tel kontrolü ve lezyondan geçiş kolaylığı için hareketi artırıcı kaygan madde ile kaplanmış olmalıdır.
 7. Balon materyali nylon/pebax olmalıdır.
 8. Kullanılan balon materyali, sağlam ve semi-kompliant yapıda olmalı. Kompliyan tablosu kutu içinde olmalıdır.
 9. Balonunun uç profili tortuous damar ve dar lezyonlardan geçiş rahatlığı için tapered ve atravmatik tipte dizayn edilmiş olmalıdır.
 10. Kullanıcıya daha rahat ve güvenli bir çalışma imkanı sağlamak ve hastanın rahatlığı ve emniyeti için balonun şişme/inme süresi hızlı olmalıdır. Balonun sönme süresi maksimum 8 saniye olmalıdır.
 11. Nominal basıncı 7 atm olmalı, ortalama patlama basıncı en az 23atm olmalıdır.
 12. Pozisyonlandırma için balon üzerinde proximal ve distalinde tungsten/polimer alaşımlı 2 adet marker bulunmalıdır.
 13. Giriş profili maksimum 0.037" olmalıdır.
 14. Geçiş profili 5mm çap için 4,9F, 6mm çap için 5,4F, 7mm çap için ise 5,9F'den yüksek olmamalıdır.
 15. 5mm çap kateterler 5F, 6mm ve 7mm çap kateterler ise 6F sheath ile kullanıma uyumlu olmalıdır.
 16. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi veya broşürü istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
 17. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UBB, LOT numarası, SUT kodu ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir.
- KV 2035

Prof.Dr.Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı