

Crown Aort Biyoprotez Kapağı Teknik Şartnamesi

1. Biyoprotez kapağın CE belgesi ve FDA onayı olmalıdır.
2. Biyoprotez kapağın en az 30 yıl klinik kullanım öyküsü ve en az 21 yıllık yayınlanmış uzun-dönemli klinik sonuçları bulunmalıdır.
3. Biyoprotez kapak; tek şerit halindeki Bovine perikardiumundan, özellikle aort pozisyonu için tasarlanmış, esnek (flexible) stentli olarak hazırlanmış olmalıdır.
4. Biyoprotez kapağın yapımında kullanılan perikard dokusu, kapağın orifice alanını daraltmayacak şekilde stentin dışına monte edilmiş olmalıdır.
5. Biyoprotezin tek şerit halindeki perikardının erken yıpranmayı önlemek amacıyla 'çapraz dikiş örüntüsü' kullanılarak birleştirilmiş olmalıdır.
6. Biyoprotez kapak düşük profilli olmalıdır.
7. Biyoprotez kapak supra-annular yada intra-annular pozisyonlarda yerleştirilebilmelidir.
8. Biyoprotez kapak; hastanın anatomik yapısına uyum sağlayabilmeli, perivalvular kaçak riskini azaltmalıdır.
9. Biyoprotez kapağın üzerine giydirilen polyester kumaş, tek dikiş hattı ile birleştirilmiş olmalıdır.
10. Biyoprotez kapak Gluteralaldehit ile düşük basınçta fikse edilmiş olmalıdır.
11. Biyoprotez kapaklara demineralizasyon işlemi uygulanmış olmalıdır. Bu işlem Etanol ve 1,2 Octanediol kullanılarak gerçekleştirilmiş olmalıdır.
12. Biyoprotez kapağın dikiş halkası; iğne geçişlerini kolaylaştıran ince elastik yapıda olmalıdır, böylece native annulus'a tamamen uyum sağlama olanağı sağlamış olmalıdır.
13. Biyoprotez kapağın özel tasarımı 1:1 orifice annulus oranı sağlayarak supra-annular pozisyonda optimal kan akımı sağlamalıdır.
14. Dikiş halkası, biyoprotez kapağın radyogörünürlüğünü sağlayabilmesi için Tungsten emdirilmiş olmalıdır.
15. Biyoprotez kapak ; 19, 21, 23, 25, 27, 29 mm boylarda sunulmuş olmalıdır.
16. Kapak üretildiği tarihten itibaren 5 yıl boyunca kullanıma uygun olmalıdır.

KV1006

PROF.DR. MUSTAFA CERRAHOĞLU
KALP DAMAR CER. ABD BAŞKANI

MALZEME/HİZMET ALIM İSTEK FORMU

(KALP DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI)

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	Malaydı	SUT Fiyatı
1	CROWN PRT AORT BİYOLÖJİK KAPAK	1	ADET	10 (ay)	İhtiyaç nedeniyle					 / / 2021	KV 1006		
2										 / / 2021			
										 / / 2021			
										 / / 2021			
										 / / 2021			
										 / / 2021			
										 / / 2021			
				 (ay)						 / / 2021			
										 / / 2021			
				 (ay)						 / / 2021			
										 / / 2021			

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU Kalp Damar Cerrahisi ABD Başkanı		Prof.Dr.İsmet TOPÇU Başhekim
--	--	---------------------------------