

BİLEAFLET PARSİYEL SUPRA-ANNULAR MEKANİK AORT KAPAĞI

- 1- Mekanik kalp kapağının **CE** belgesi ve **FDA** onayı olmalıdır.
- 2-Mekanik kalp kapağı ; bileaflet yapıda olmalıdır.
- 3-Mekanik kalp kapağının yaprakları kapak halkası içinde dönebilme (*rotatable*) özelliğine sahip olmalıdır.
- 4-Mekanik kalp kapağının açılma açısı **78°** olmalıdır; bu sayede hemodinamik testlerde ileri ve geri akımlar arasında optimal dengenin sağlandığı gösterilmelidir. Bu denge; enerji kaybını en aza indirmeli ve kapağın sessiz çalışmasını sağlamalıdır.
- 5-Mekanik kalp kapağının seyir açısı en az **53°** olmalıdır.
- 6-Mekanik kalp kapağının halkası ve yaprakları pirolitik karbondan yapılmış olmalıdır.
- 7-Kalp kapağının dikiş halkası *biolite kaplı dacron'dan* yapılmış olmalıdır.
- 8-Mekanik dikiş halkası; iğnenin kolay geçirilmesine izin verecek yumuşaklıkta ve üzerine oturduğu dokuya uyum sağlayabilecek esneklikte olmalıdır.
- 9-Dikiş halkası standart kapakların dikiş halkasına oranla 1 mm daha dar olmalıdır.
- 10-Dikiş halkasının şekli; paravalvular kaçakları önleyebilmek amacıyla, annulusa mantar şeklinde oturabilir tasarıma sahip olmalıdır.
- 11-Cerrahın kapak dikişlerini düzenli aralıklarla yerleştirebilmesini sağlamak için; dikiş halkası üzerinde 3 adet dikiş işareti bulunmalıdır.
- 12-Mekanik kalp kapağı gövdesi ile yaprakların birleştiği menteşe tasarımı; yaprakların açılma ve kapanması sırasında hem mekanik hem de hidrolik olarak her kardiyak döngüde aktif ve pasif yıkanmasını sağlamalıdır; böylece pıhtı oluşma riskini en aza indirmelidir.
- 13-Kapağın menteşe tasarımı, daha düşük tromboemboli oranları sağlamak amacıyla tam yıkanma özelliğine sahip olmalıdır.
- 14-Mekanik kalp kapağının profili minimal invaziv cerrahi uygulamalarında küçük kesilerden rahatlıkla geçilmesini sağlayacak özellikte olmalıdır. Kapağın düşük profilli tasarımı; implantasyon sonrasında koroner ostiumlara kan geçişini engellememelidir.
- 15-Mekanik kalp kapağının hem halkası hem de yaprakları MRI tanı yöntemiyle uyumlu ve radyopak olmalıdır; sinefluoroskopi sırasında x-ray ışını altında yaprakçıkların hareketleri görülebilmelidir.
- 16-Mekanik kalp kapağının kolaylıkla döndürülebilmesi için kapak üzerinde, kapak tutucu ve yumuşak yapıda bir döndürücü bulunmalıdır.
- 17-Mekanik kalp kapağının her ölçüsü için şekillendirilebilir tutucu ve ölçme seti bulunmalıdır.
- 18-Mekanik kalp kapağı aort pozisyonu için 19 mm'den başlayarak 29 mm'ye kadar 2'şer olarak artan ölçülere sahip olmalıdır (19, 21, 23, 25, 27, 29 mm) .

KV1001

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

MEKANİK BİLEAFLET MİTRAL ve AORTİK ROTATABLE KALP KAPAĞI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kapak FDA onaylı olmalıdır.
2. Kapak mekanik ve bileaflet bir kapak olmalıdır.
3. Kapağın açılma açısı en az 78 derece olmalıdır.
4. Kapağın seyir açısı 53-60 derece olmalıdır.
5. Kapağın halkası ve yaprakları pyrolytic karbondan yapılmış olmalıdır.
6. Kapağın yaprakları halka içinde dönebilme "rotatable" özelliğine sahip olmalıdır.
7. Kapağın dikiş halkası double velour polyester'den veya Dacron'dan yapılmış olmalıdır, üzeri herhangi başka bir malzeme ile kaplı olmamalıdır.
8. Kapak, yaprakları annulusün üstüne doğru çeken "yükseltmiş menteşe eksenini" tasarımına sahip olmalıdır. Bu tasarım özelliği ile yapraklar hem mekanik hem de hidrolik olarak her kardiyak döngüde yıkanmalı ve böylece pıhtı oluşma riskini en aza indirmelidir.
9. Kapağın menteşesi aşınmayı en aza indiren ve kapağın ömrünü uzatan "düzlemli menteşe" tasarımına sahip olmalıdır.
10. Kapağın yaprakları kelebek şeklindeki menteşe içerisine oturmalıdır.
11. Kalp kapak protezi düşük profilli olmalıdır.
12. Kapağın hem halkası hem de yaprakları MRI tanı yöntemiyle uyumlu ve radyopak olmalıdır; sinefluoroskopi sırasında x-ray ışını altında yaprak hareketleri görülebilmelidir.
13. Dikiş halkası üzerinde aortta 3, mitralde 4 adet dikiş işareti bulunmalıdır.
14. Kapağın kolaylıkla döndürülebilmesi için kapak üzerinde kapak tutucu ve yumuşak yapıda bir döndürücü bulunmalıdır.
15. Kapağın her ölçüsü için şekillendirilebilir tutucu ve ölçme seti bulunmalıdır.
16. Mitral pozisyonunda kapağın menteşe koruyucularından, subannuler engelleri yapraklardan uzaklaştırmak amacıyla yararlanılabilmelidir.
17. Aort pozisyonunda kapağın menteşe koruyucularından, subannuler engelleri yapraklardan uzaklaştırmak amacıyla yararlanılabilmelidir.
18. **Kapak Mitral için**, 25 mm'den 33 mm'ye kadar sızeleri 2'şer olarak artan ölçülere sahip olmalıdır (25, 27, 29, 31, 33).
19. **Kapak Aort için**, 19 mm'den 27 mm'ye kadar sızeleri 2'şer olarak artan ölçülere sahip olmalıdır (19, 21, 23, 25, 27).
20. Etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
21. Malzemenin üzerinde sterilizasyon yöntemi, üretim ve son kullanma tarihleri belirtilmelidir.
22. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden
23. Ürünün teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl miyadı olmalıdır..
24. Kullanılmayan ürünler son kullanma tarihinin bitmesine en az 6 (altı) kala ürünü teslim eden firma, ürünü yeni miatlılar ile değişimini yapmalıdır.
25. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
26. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UBB, Lod numarası, SUT kodu ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir.

Mitral ve aort için: KV 1000

Prof. Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

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	BİLEAFLET PARSİYEL SUPRA- ANULER MEKANİK AORT KAPAK	1	ADET	(ay)	Aort kapak değişimi ameliyatında kullanılacaktır.				 / / 2021	KV 1001		3.250
2	MEKANİK BİLEAFLETMİTRA L VE AORTİK ROTATABLE KALP KAPAĞI	1	ADET	(ay)	Aort kapak değişimi ameliyatında kullanılacaktır.				 / / 2021	KV 1000		3.000
3				(ay)					 / / 2021			
			 (ay)					 / / 2021			
			 (ay)					 / / 2021			
			 (ay)					 / / 2021			
			 (ay)					 / / 2021			
Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU Kalp Damar Cerrahisi ABD Başkanı								Prof.Dr.İsmet TOPÇU Başhekim					