

MALZEME/HİZMET ALIMI İSTEK FORMU
(KALP DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI)



S N	Malzemenin Adı	Miktarı	Ölçü Birimi	İstegın yaklaşıp kullanim süresi	İstek Nedeni	Depo Stok Durumu		(Varsa) En Son Alım					
						Var	Kol	Miktarı	Fiyatı	Tarih	SUT Kodu	Malaydı	SUT Fiyatı
1	VALSALVA KONDUTİLİ BİYOLOJİK AORT KALP KAPAĞI	5	ADET	6ay	Asendan Aort anevrizması ameliyatlarında kullanılacaktır.				 / / 2020	KV 1016		16.250
2	KONDUTİLİ SAF KARBON VALSALVALI MEKANİK KALP KAPAĞI	5	ADET	6ay	Asendan Aort anevrizması ameliyatlarında kullanılacaktır.				 / / 2020	KV 1014	7716	5.265.00
			 (ay)					 / / 2020			
			 (ay)					 / / 2020			
			 (ay)					 / / 2020			
Prof.Dr.Ömer TETİK Kalp Damar Cerrahisi ABD Başkanı V.						Prof.Dr.Seyhan KÜRŞAT Başhekim							

VALSALVA KONDUİTLİ BİYOLOJİK AORT KALP KAPAĞI ŞARTNAMESİ

1. Kapak Bovine perikardiumundan hazırlanarak elde edilmiş, stentli olarak hazırlanmış olmalıdır.
2. Hem supra annular hem intra annular implantasyon için uygun olmalıdır.
3. Kapak elde edildikten sonra 72 saat süre içinde ve düşük basınçta fikse edilmelidir.
4. Kapak Gluteralaldehit ile fikse edilmelidir.
5. Kapaklarda kalsifikasyonu azaltmak ve dayanıklılığı sağlamak için demineralizasyon tedavisi uygulanmış olmalıdır. Bu işlem Fosfolipid Azaltma Tedavisi (PFL) işlemi ile gerçekleştirilmelidir. Bu işlem perikard dokusundan potansiyel kalsiyum bağlarını ve fosfolipidleri uzaklaştırmalıdır. Aynı zamanda dokunun mekanik ve termo mekanik özelliklerini değiştirmemelidir.
6. Kapak stentli kullanımına göre hazırlanmalıdır, gözülebilir steril kutular içinde lot numaraları, üretim tarihi, son kullanım tarihi üzerinde olmalıdır.
7. Kapak üretildiği tarihten itibaren en fazla 5 yıl boyunca kullanıma uygun olmalıdır.
8. Kapak stenti Acetal Homopolimer materyalden oluşmalı ve polyeater kaplı olmalıdır. Implantasyonu kolaylaştırmak için stentin içi tıynetisi tungsten tozu yüklü silikon olmalıdır.
9. Kapak dikiş halkası kapakta oluşabilecek mikroru bulansı azaltmak, düğümlerin açılmasından kaçınmak ve perikard ile doku arasında pürüzsüz teması sağlamak için tek katman örgü polyeaterden oluşmalıdır.
10. Kapak düşük profil yapısına sahip olmalı, ölçüsüne göre değişiklik göstermekle birlikte 10-15mm arasında olmalıdır ve coronary ostiaı engellememelidir.
11. Kapak 21-23-25-27 mm olarak 4 değişik ölçüde, valsalva greft ise 26-28-30-32mm olarak kapakla arasında en az 5mm fark olacak şekilde ölçülendirilebilmelidir.
12. Greft aort kökü anatomisine uygun olarak üretilmiş sinus valsalva'nın doğal yapısını taklit etmeli, böylece koroner anastomoz üzerindeki stresi azaltıcı nitelikte olmalıdır.
13. Greft dakron yapıda olmalı, üzerindeki jelatin kaplama sayesinde preclotting gerektirmemelidir.
14. Greft önceden tamirüsüne yerleştirilmiş halde bulunmalı, kullanıcı kapak ile grefti bu tutucu üzerinde birleştirebilmelidir.
15. Kapakın dayanıklılığını gösteren 20 yıllık yayınlanmış çalışması olması tercih sebebidir.
16. Ürünün teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl miyadı olmalıdır.
17. Kullanılmayan ürünler en az 6 (altı) ay önceden haber verilmesi halinde daha uzun müddetli ürünlerle değiştirilebilmelidir.
18. İstekliler, ürünlerin TC ilaç ve tıbbi cihaz ulusal bilgi bankası (TİTUBB) dan onaylandığını belirten belgeyi ihale dosyasında teklifi ile birlikte sunmalıdır.
19. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili müneme, broşür ve/veya kataloğu istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
20. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UTS bilgilerini faturayla birlikte teslim etmelidir.
21. KV 1016

Prof. Dr. Omer JETİK
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı (Y)

SAF KARBON MEKANİK KAPAKLI KONDÜİT İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

- 1- Protez mekanik yapıda olmalıdır.
- 2- Protez, iki yaprakçıklı olmalıdır.
- 3- Yaprakçıkları ve yaprakçıkların bulunduğu çerçeve, saf karbondan mamul olmalıdır.
- 4- Saf karbon yüzey temas eden kan bileşenlerinin daha az bozulmasını temin etmelidir.
- 5- Yaprakçıklar 90 dereceye kadar açılabilir.
- 6- Kapakın çan misali genişleyen ağzı, turbulansı azaltmalıdır.
- 7- Her kapak ölçüsünde basınç farkı 10mmHg'dan az olmalıdır.
- 8- Kapak tasarımı, içe doku büyümesini engellemelidir.
- 9- Damarın uzunluğu 11cm'den az olmamalıdır.
- 10- Dikiş halkası PTFE'den mamul olmalıdır.
- 11- Damarın kabarık etek kısmı koroner duğmelerin daha az gerilmesini sağlamalıdır.
- 12- Damarın aort kök anatomisini taklit eden yapısı, kapak yaprakçıklarının natif devinimine izin vermelidir.
- 13- Protez yaprakçıkları röntgen ışınları altında görüntülenebilir.
- 14- Protez MR tetkikine uygun olmalıdır.
- 15- 19-21-23-25-27 ve 29mm ölçüleri mevcut olmalıdır.
- 16- Teklif veren firma teklif ettiği kapakın serisini ameliyat günü getirmelidir.
- 17- Ürünün teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl miyadı olmalıdır. Kullanılmayan ürünler en az 6 (altı) ay önceden haber verilmesi halinde daha uzun miadlı ürünleri değiştirilebilir.
- 18- Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UBB Lod numarası ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir.

KV 1014

Prof. Dr. Omer TETİK
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı V.