

STENTSİZ SIĞIR PERİKARDİ BİYOLOJİK AORT KALP KAPAĞI ŞARTNAMESİ

1. Kapak Bovine perikardiumundan hazırlanarak elde edilmiş, stentsiz olarak hazırlanmış olmalıdır.
2. Kapak elde edildikten sonra 72 saat süre içinde ve düşük basınçta fikse edilmelidir.
3. Kapak Gluteralaldehit ile fikse edilmelidir.
4. Kapaklara demineralizasyon tedavisi uygulanmış olmalıdır. Bu işlem Homocysteic Acid (HA) detoksifikasyon işlemi ile gerçekleştirilmelidir.
5. Kapak stentsiz kullanıma göre hazırlanmalıdır, görülebilir steril kutular içinde lot numaraları, üretim tarihi, son kullanım tarihi üzerinde olmalıdır. Tutucusu önceden monte edilmiş olmalıdır.
6. Kapağı saklama maddesi aldehyde içermeyen steril solüsyon olmalıdır.(Paraben- Anti- bakteriyel ajan). Aldehyde içermediğinden kapak steril solüsyondan çıkarıldığında kullanıma hazır olacaktır. İmplantasyon öncesi herhangi bir yıkama işlemine tabi tutulmamalıdır.
7. Kapağın sütür halkası olmamalıdır.
8. Leafletlerde sentetik materyal olmamalıdır. Kapak endocarditli hastalara implante edilebilir özellikte olmalıdır.
9. Kapak üretildiği tarihten itibaren 4 yıl boyunca kullanıma uygun olmalıdır
10. Kapak dizaynı 2 yapraklı olmalı ve tricuspid şekilli pericardium yaprak, ikinci düz yaprağa turbostratic carbofilm kaplı materyal ile çapraz dikiş yöntemiyle dikilmiş olmalıdır.
11. Kapak tamamen supra- annular implantasyon için dizayn edilmiş olmalı ve %100 orifis-annulus oranına sahip olmalıdır.
12. Ameliyat süresini kısaltmak ve kolaylaştırmak amacıyla kapak tek- sütür hattı ile implantasyonun gerçekleştirilmesine izin veren dizayna sahip olmalıdır.
13. Kapak düşük profil yapısına sahip olmalı ve coronary ostiyayı engellememelidir.
14. Kapağın dizaynı, implantasyonunu kolaylaştırmak için üzerinde yerleşik bir tutucuya sahip olmalıdır. Bu tutucu implantasyon sonrasında kapaktan kolay ayrılabilir özellikte olmalıdır.
15. Kapak 19-21-23-25-27 olarak 5 değişik ölçüde olmalıdır. Kapak ölçeği ve tutucusu 1 takım olarak verilmelidir.
16. Kapak hakkında ayrıntılı bilgi içeren katalog ve yayınlar teklif ile birlikte verilmelidir.
17. Teklif veren firmalar şartname maddelerini tek tek cevaplayacaklardır. Şartnameye uymayan teklifler ihale dışı bırakılacaktır.
18. 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 ürünlerle değiştirilebilmelidir.
19. İstekliler, ürünlerin TC ilaç ve tıbbi cihaz ulusal bilgi bankası (TİTUBB)'dan onaylandığını belirtir belgeyi ihale dosyasında teklifi ile birlikte sunmalıdır.
20. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numune, broşür ve/veya katalogu istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
21. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UBB, Lod numarası, SUT kodu ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir. KV: 1007

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU

Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı