

## STENTLİ BİYOLOJİK MİTRAL KALP KAPAĞI ŞARTNAMESİ

1. Kapak Bovine perikardiumundan hazırlanarak elde edilmiş, stentli 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 stentli 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. Kapak üretildiği tarihten itibaren 4 yıl boyunca kullanıma uygun olmalıdır.
8. Kapak, uyumlu, yumuşak, carbofilm ile kaplanmış sütün halkası dizaynına sahip olmalıdır.
9. Kapak dizaynı 2 yapraklı olmalı ve tricuspoid şekilli pericardium yaprak, ikinci düz yaprağa turbostratic carbofilm kaplı materyal ile çapraz dikiş yöntemiyle dikilmiş olmalıdır.
10. Kapak tamamen supra- annular implantasyon için dizayn edilmiş olmalı ve %100 orifis-annulus oranına sahip olmalıdır.
11. Kapak düşük profil yapısına sahip olmalı ve coronary ostiayı engellememelidir.
12. Kapak 19-21-23-25-27-29-31-33 olarak 7 değişik ölçüde olmalıdır.
13. Kapak ölçüğü ve tutucusu 1 takım olarak verilmelidir.
14. 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.
15. Kapakların orijinal kutusundaki size, internal kapak orifis diametresini referans etmeli ve hastanın tissue annulus diametresine eşit olmalıdır.
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. KV 1006

Prof.Dr. Ömer TETİK  
Kalp Damar Cerrahisi ABD  
Başkanı