

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 Tedavi (PRT) 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 kullanıma göre hazırlanmalıdır, görülebilir steril kutular içinde lot numaraları, üretim tarihi, son kullanım tarihi üzerinde olmalıdır.
7. Kapak üretildiği tarihten itibaren 5 yıl boyunca kullanıma uygun olmalıdır.
8. Kapak stenti Acetal Homopolymer materyalden oluşmalı ve polyester kaplı olmalıdır. İmplantasyonu kolaylaştırmak için stentin içerisi tungsten tozu yüklü silikon olmalıdır
9. Kapak dikiş halkası kapakta oluşabilecek microturbulansı azaltmak, düğümlerin açılmasından kaçınmak ve perikard ile doku arasında pürüzsüz teması sağlamak için tek katman örgü polyesterden oluşmalıdır.
10. Kapak düşük profil yapısına sahip olmalı, ölçüsüne göre değişiklik göstermekle birlikte 10-15mm arasında olmalıdır ve coronary ostiyayı 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 anostomoz üzerindeki stresi azaltıcı nitelikte olmalıdır.
13. Greft dakron yapıda olmalı, üzerindeki jelatin kaplama sayesinde preclotting gerektirmemelidir.
14. Greft önceden tutucusuna yerleştirilmiş halde bulunmalı, kullanıcı kapak ile grefti bu tutucu üzerinde birleştirebilmelidir.
15. Kapağın dayanıklılığını gösteren 20 yıllık yayınlanmış çalışması olması tercih sebebidir.
16. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden itibaren en az 3±1 yıl miadlı olmalıdır.
17. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
18. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UBB, Lod numarası, SUT kodu ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir.

KV 1016

Prof.Dr. Ömer TETİK
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı