

**REGENT MEKANİK BİLEAFLET ROTATABLE
AORT KALP KAPAĞI STANDART CUFF ÜRÜN ÖZELLİĞİ**

1. Mekanik bileaflet kalp kapağı sadece aort pozisyonunda kullanılmak üzere annülüs üstü "supra annular" yapıdadır.
2. Kalp kapağının dikiş halkası annülüse kolay uyum sağlayabilecek ve kolay dikişe imkan verebilecek şekilde standart cuff "double velour polyesterden" yapılmıştır.
3. Kalp kapağının açılma açısı 85°, seyir açısı 55-60°'dir.
4. Kalp kapağının halkası ve yaprakları pirolitik karbondan yapılmıştır.
5. Kalp kapağının yaprakları kapak halkası içinde dönebilme "rotatable" özelliğine sahiptir.
6. Kalp kapağı, yapraklarını annülüsün üzerine doğru çeken "yükseltilmiş menteşe ekseni" tasarımına sahiptir. Bu tasarım özelliği ile yapraklar hem mekanik hem de hidrolik olarak her kardiyak döngüde yıkanır ve böylelikle pıhtı oluşma riskini en-aza indirir.
7. Kalp kapağının menteşesi aşınmayı en-aza indiren ve kapağın ömrünü uzatan kelebek şeklindeki "düzlemli menteşe" tasarımına sahiptir.
8. Kalp kapağı aort için 17 mm'den başlayıp 29 mm'ye kadar 2'şer olarak artan ölçülere sahiptir. (17, 19, 21, 23, 25, 27, 29 mm.)
9. Kalp kapağı aynı ölçüdeki standart kalp kapaklarına göre %40 - %60 daha fazla etkin açıklık alanı sağlamaktadır. Böylelikle aort kökü küçük olan vakalarda standart kalp kapağına göre daha küçük ölçüdeki kalp kapağı kullanılarak, daha büyük ölçüdeki standart kapağın sağlayacağı etkin açıklık alanı elde edilebilmektedir.
10. Kalp kapak protezi düşük profilli yapıdadır. (3.4 mm)
11. Kalp kapağının hem halkası hem de yaprakları MRI tanı yöntemine uyumlu ve radyopak özelliktedir; sinefluoroskopî sırasında x-ray ışını altında yaprak hareketleri görüntülenebilmektedir.
12. Kalp kapağının kolaylıkla döndürülebilmesi için kapak üzerinde kapak tutucu ve yumuşak yapıda bir döndürücü bulunmaktadır.
13. Kalp kapağının her ölçüsü için şekillendirilebilir bir tutucu ve ölçme seti bulunmaktadır.
14. Mekanik bileaflet kalp kapağı CE belgesine sahiptir.

KV1001

Kalp Damar Cerrahi Anabilim Dalı Başkanı
Prof.Dr.Mustafa CERRAHOĞLU

SAF KARBON MEKANİK KAPAKLI KONDÜİT İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

- 1- Protez mekanik yapıda olmalıdır.
- 2- Protez, iki yaprakçıklı olmalıdır.
- 3- Yaprakçıkları ve yaprakçıkların tutunduğu çerçeve, saf karbondan mamul olmalıdır.
- 4- Saf karbon yüzey, temas eden kan bileşenlerinin daha az bozulmasını temin etmelidir.
- 5- Yaprakçıklar 90 dereceye kadar açılabilmelidir.
- 6- Kapağın çan misali genişleyen ağzı, türbülansı 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 düğmelerin daha az gerilmesini sağlamalıdır.
- 12- Damarın aort kök anatomisini taklit eden yapısı, kapak yaprakçıklarının natif devinimine izin vermelidir.
- 13- Protez yaprakçıkları röntgen ışınları altında görüntülenebilmelidir.
- 14- Protez MR tetkikine uygun olmalıdır.
- 15- 19-21-23-25-27 ve 29mm ölçüleri mevcut olmalıdır.
- 16- 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.
- 17- Teklif veren firma, teklif ettiği malzemelerin UBB ve UTS belgelerini teklif ekinde sunmaları gerekmektedir.
- 18- KV 1014

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı