

**MEKANİK BİLEAFLET MİTRAL ve AORTİK ROTATABLE KALP KAPAGI TEKNİK
ŞARTNAMESİ**

1. Kapak FDA onaylı olmalıdır.
2. Kapak mekanik ve bileaflet bir kapak olmalıdır.
3. Kapagın açılma açısı en az 78 derece olmalıdır.
4. Kapagın seyir açısı 53-80 derece olmalıdır.
5. Kapagın halkası ve yaprakları pyrolytic karbondan yapılmış olmalıdır.
6. Kapagın yaprakları halka içinde dönebilmeye "rotatable" özelliğine sahip olmalıdır.
7. Kapagın dış halkası double velour polyeşterden veya Dacron'dan yapılmış olmalıdır. İzeri herhangi başka bir malzeme ile kaplı olmamalıdır.
8. Kapak, yaprakları annülüsün üstüne doğru çeken "yükseltme" menteşe ekseni" tasarımına sahip olmalıdır. Bu tasarım özelliği ile yapraklar hem mekanik hem de hidrolik olarak her kardiyak döngüde yıkanmalı ve böylece bittirileme riskini en aza indirmelidir.
9. Kapagın montajı aşınmayı en aza indiren ve kapagın ömrünü uzatan "düzlemsel menteşe" tasarımına sahip olmalıdır.
10. Kapagın yaprakları kelebek şeklindeki menteşe içersine olmalıdır.
11. Kalp kapak protezi düşük profili olmalıdır.
12. Kapagın hem halkası hem de yaprakları MRI tarama yöntemiyle uyumlu ve radyopak olmalıdır. sinerfluoroskopi sırasında x-ray ışını altında yaprak hareketleri görülmelidir.
13. Dış halkası üzerinde aortta 3, mitralde 4 adet dikiş izareti bulunmalıdır.
14. Kapagın kolaylıkla döndürülebilmesi için kapak üzerinde kapak tutucu ve yumuşak yapıda bir döndürücü bulunmalıdır.
15. Kapagın her ölçüsü için şekillendirilebilir tutucu ve ölçme seti bulunmalıdır.
16. Mitral pozisyonunda kapagın menteşe koruyucularından, subannüller engelleyen yapraklardan uzaklaştırmak amacıyla yararlanılabilmelidir.
17. Aort pozisyonunda kapagın menteşe koruyucularından, subannüller engelleyen yapraklardan uzaklaştırmak amacıyla yararlanılabilmelidir.
18. Kapak: Mitral için 25 mm'den 33 mm'ye kadar sızeleri 2'er olarak artan ölçülere sahip olmalıdır (23, 25, 27, 29, 31, 33).
19. Kapak: Aort için 19 mm'den 27 mm'ye kadar sızeleri 2'er olarak artan ölçülere sahip olmalıdır (19, 21, 23, 25, 27).
20. Etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
21. Malzemenin üzerinde sterilizasyon yöntemi son kullanma tarihleri belirtilmelidir.
22. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden itibaren en az 2 (iki) yıl müddetinde olmalıdır. Kullanılmayan ürünler en az 6 (altı) ay önceden haber verilmesi halinde daha uzun müddetli ürünleri değiştirebilmelidir.
24. Teklif veren firma teklif ettiği kapagın serisini ameliyat günü getirmelidir.
25. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi işlem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
26. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UBB ve ÜTS bağlarını teslim etmelidir.
27. Mitral ve aort için KV 1000

Prof. Dr. Mehmet CEMAL KILIÇ
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Bakırköy
10000

(KALP DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI)

S N .	Malzemenin Adı	Miktarı	Ölçü Birimi	İsteğin yaklaşık kullanım süresi	İstek Nedeni	Depo Stok Durumu		(Varsa) En Son Alım					
						Var	Yok	Miktarı	Fiyatı	Tarih	SUT Kodu	Malaydı	SUT Fiyatı
1	Mekanik Bileaflet Mitral Rotatable Kalp Kapağı	1	ADET	10 (ay)	Mitral kapak değişimi ameliyatı olacak hastaya kullanılacaktır.					 / / 2020 / / 2020	KV 1000		3000 TL
2				(ay)						 / / 2020 / / 2020			
3				(ay)						 / / 2020 / / 2020			
				 (ay)						 / / 2020 / / 2020			
				 (ay)						 / / 2020 / / 2020			
				 (ay)						 / / 2020 / / 2020			
Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU Kalp Damar Cerrahisi ABD Başkanı						Prof.Dr.Seyhun KÜRŞAT Başhekim							