

BİLEAFLET PARSİYEL SUPRA-ANNULAR MEKANİK AORT KAPAĞI

- 1- Mekanik kalp kapağının CE belgesi ve FDA onayı olmalıdır.
- 2-Mekanik kalp kapağı ; bileaflet yapıda olmalıdır.
- 3-Mekanik kalp kapağının yaprakları kapak halkası içinde dönebilme (*rotatable*) özelliğine sahip olmalıdır.
- 4-Mekanik kalp kapağının açılma açısı 78° olmalıdır; bu sayede hemodinamik testlerde ileri ve geri akımlar arasında optimal dengenin sağlandığı gösterilmelidir. Bu denge; enerji kaybını en aza indirmeli ve kapağın sessiz çalışmasını sağlamalıdır.
- 5-Mekanik kalp kapağının seyir açısı en az 53° olmalıdır.
- 6-Mekanik kalp kapağının halkası ve yaprakları pirolitik karbondan yapılmış olmalıdır.
- 7-Kalp kapağının dikiş halkası *biolite kaplı dacron'dan* yapılmış olmalıdır.
- 8-Mekanik dikiş halkası; iğnenin kolay geçirilmesine izin verecek yumuşaklıkta ve üzerine oturduğu dokuya uyum sağlayabilecek esneklikte olmalıdır.
- 9-Dikiş halkası standart kapakların dikiş halkasına oranla 1 mm daha dar olmalıdır.
- 10-Dikiş halkasının şekli; paravalvular kaçakları önleyebilmek amacıyla, annulusa mantar şeklinde oturabilir tasarıma sahip olmalıdır.
- 11-Cerrahin kapak dikişlerini düzenli aralıklarla yerleştirebilmesini sağlamak için; dikiş halkası üzerinde 3 adet dikiş işareti bulunmalıdır.
- 12-Mekanik kalp kapağı gövdesi ile yaprakların birleştiği menteşe tasarımı; yaprakların açılma ve kapanması sırasında hem mekanik hem de hidrolik olarak her kardiyak döngüde aktif ve pasif yıkanmasını sağlamalıdır; böylece pıhtı oluşma riskini en aza indirmelidir.
- 13-Kapağın menteşe tasarımı, daha düşük tromboemboli oranları sağlamak amacıyla tam yıkanma özelliğine sahip olmalıdır.
- 14-Mekanik kalp kapağının profili minimal invaziv cerrahi uygulamalarında küçük kesilerden rahatlıkla geçilmesini sağlayacak özellikte olmalıdır. Kapağın düşük profilili tasarımı; implantasyon sonrasında koroner ostiumlara kan geçişini engellememelidir.
- 15-Mekanik kalp kapağının hem halkası hem de yaprakları MRI tanı yöntemiyle uyumlu ve radyopak olmalıdır; sinefluoroskopi sırasında x-ray ışını altında yaprakçıkların hareketleri görülebilmelidir.
- 16-Mekanik kalp kapağının kolaylıkla döndürülebilmesi için kapak üzerinde, kapak tutucu ve yumuşak yapıda bir döndürücü bulunmalıdır.
- 17-Mekanik kalp kapağının her ölçüsü için şekillendirilebilir tutucu ve ölçme seti bulunmalıdır.
- 18-Mekanik kalp kapağı aort pozisyonu için 19 mm'den başlayarak 29 mm'ye kadar 2'er olarak artan ölçülere sahip olmalıdır (19, 21, 23, 25, 27, 29 mm) .

KV1001

PROF.DR. MUSTAFA CERRAHOĞLU
KALP DAMAR CER. ABD BAŞKANI

Crown Aort Biyoprotez Kapağı Teknik Şartnamesi

1. Biyoprotez kapağın CE belgesi ve FDA onayı olmalıdır.
2. Biyoprotez kapağın en az 30 yıl klinik kullanım öyküsü ve en az 21 yıllık yayınlanmış uzun-dönemli klinik sonuçları bulunmalıdır.
3. Biyoprotez kapak; tek şerit halindeki Bovine perikardiumundan, özellikle aort pozisyonu için tasarlanmış, esnek (flexible) stentli olarak hazırlanmış olmalıdır.
4. Biyoprotez kapağın yapımında kullanılan perikard dokusu, kapağın orifice alanını daraltmayacak şekilde stentin dışına monte edilmiş olmalıdır.
5. Biyoprotezin tek şerit halindeki perikardının erken yıpranmayı önlemek amacıyla 'çapraz dikiş örüntüsü' kullanılarak birleştirilmiş olmalıdır.
6. Biyoprotez kapak düşük profilli olmalıdır.
7. Biyoprotez kapak supra-annular yada intra-annular pozisyonlarda yerleştirilebilmelidir.
8. Biyoprotez kapak; hastanın anatomik yapısına uyum sağlayabilmeli, perivalvular kaçak riskini azaltmalıdır.
9. Biyoprotez kapağın üzerine giydirilen polyester kumaş, tek dikiş hattı ile birleştirilmiş olmalıdır.
10. Biyoprotez kapak Gluteralaldehit ile düşük basınçta fikse edilmiş olmalıdır.
11. Biyoprotez kapaklara demineralizasyon işlemi uygulanmış olmalıdır. Bu işlem Etanol ve 1,2 Octanediol kullanılarak gerçekleştirilmiş olmalıdır.
12. Biyoprotez kapağın dikiş halkası; iğne geçişlerini kolaylaştıran ince elastik yapıda olmalıdır, böylece native annulus'a tamamen uyum sağlama olanağı sağlamış olmalıdır.
13. Biyoprotez kapağın özel tasarımı 1:1 orifice annulus oranı sağlayarak supra-annular pozisyonda optimal kan akımı sağlamalıdır.
14. Dikiş halkası, biyoprotez kapağın radyogörünürlüğünü sağlayabilmesi için Tungsten emdirilmiş olmalıdır.
15. Biyoprotez kapak ; 19, 21, 23, 25, 27, 29 mm boylarda sunulmuş olmalıdır.
16. Kapak üretildiği tarihten itibaren 5 yıl boyunca kullanıma uygun olmalıdır.

KV1006

PROF.DR. MUSTAFA CERRAHOĞLU
KALP DAMAR CER. ABD BAŞKANI

DIKİŞSİZ BALON EXPANDABLE BİYOLOJİK AORT KALP KAPAĞI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Hızlı yerleştirilebilir Biyoprotez Aort Kapak Sistemi, Aort Kapak Cerrahi işleminde ihtiyaç duyulan Cross-Klemp ve Kardiyopulmoner Bypass sürelerini kısaltmada yardımcı olmak için özel bir biçimde üretilen kapak ve kapağın yerleştirilmesinde kullanılan diğer yardımcı ürünlerden oluşan bir sistem olmalıdır.
2. Sistem; Biyoprotez Kapak, Kapak Gönderim Sistemi ve Her kapak Ölçüsü için ayrı uzunluk ve boyda üretilmiş olan Dilatasyon Balonundan oluşmalıdır.
3. Hızlı Yerleşimli Biyoprotez Kapak Sistemi, 19/21/23/25 ve 27 mm Aort Kapak ölçülerinde bulunabilir olmalıdır.
4. Sistemin içerisindeki Biyoprotez Kapak, Supraannüler Kapak Segmenti ile Subannüler Etekli Stent segmentlerinin entegrasyonundan oluşmalıdır.
5. Supraannüler Kapak Segmenti, Sığır(Bovine) Perikard dokusundan lazer kesimi ile elde edilen yaprakçıkların (Leaflet) kalınlık ve esneklik açısından birbirine uyumlu 3 adedinin eşleşmesi ve Kobalt Krom alaşımlı bir stent çerçevesine yerleştirilmesi sonucu elde edilmiş olmalıdır.
6. Kapağı oluşturan yaprakçıkların (leaflet), anti kalsifikasyon işlemine tabi tutularak yüzeylerinde implantasyon sonrası kalsifikasyon oluşma riski minimize edilmiş olmalıdır.
7. Subannüler Etekli Stent Segmenti, Paslanmaz Çelik Stent çerçevesi üzerine Dış yüzeyde Polyester yalıtım eteği ve iç yüzeyinde ise Teflon etek parçalarının entegrasyonu ile elde edilmiş olmalıdır.
8. Stent segmenti Balon ile genişletilebilir olmalıdır.
9. Kapak Gönderim Sistemi, Kapağın vücut içerisinde kolay iletimini sağlayan ve içerisinden balon dilatasyon kateterinin geçmesine olanak veren bir gönderim kateteri, kısa tutucu ve içersinden balon geçerken kapağın zarar görmesini engelleyen parçadan oluşmalıdır.
10. Balon Dilatasyon Kateteri, Kapak üreticisi tarafından her kapak ölçüsü için ayrı çap ve uzunlukta üretilmiş olmalıdır.
11. Balon Dilatasyon Kateteri, Sistem içerisindeki diğer gerekli donanım ile kombine edildiğinde, Biyoprotez kapağın sadece Subannüler Etekli stent segmentini dilate etmeli ve bunu yaparken Supraannüler Biyoprotez Kapak segmentine dokunmamalıdır.
12. Teklif veren firmalarca , teklif edilen ürünlerin bu şartnamenin her bir maddesine uygun oldukları yazılı olarak cevaplanmalıdır. Şartname maddelerinden herhangi birine uymayan ürünlerin teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
13. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UBB ve UTS belgelerini teklif ekinde sunmaları gerekmektedir.

14. KV 1005

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

ECMO KANÜLÜ ARTER VE VENÖZ

TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. ECMO kanülleri venö-venöz, arterio-venöz ve veno-arterial kanülasyon uygulamalarına uygun olmalıdır.
2. ECMO kanülleri uzun dönem destek sağlamak amacı ile biyouyumluluğu arttırıcı bir kaplama ile kaplanmış olmalıdır. Arter ve venöz çeşitleri bulunmalıdır.
3. ECMO kanül gövdeleri biyouyumlu polyuretandan mamül olmalıdır.
4. ECMO kanülleri yüksek akım oranı sağlamak amacı ile düşük duvar kalınlığına sahip olmalı aynı zamanda tel ile desteklenmiş olmalıdır.
5. ECMO kanüllerinin kanülasyonu esnasında introducerin sabit tutulması için kanülün introducer kilit mekanizmasına sahip olması gerekmektedir.
6. ECMO kanüllerinin kanülasyonu esnasında giriş derinliğini gösteren derinlik işaretleri olmalıdır.
7. ECMO kanüllerinin üzerinde maksimum giriş derinliğini belirten stop-halkası bulunmalıdır.
8. ECMO kanüllerinin arter kanüllerinin ucunda bir çift kenar delikleri bulunmalıdır. Tüm kenar delikler kink olmayı önleyici desteğe sahip olmalıdır.
9. ECMO kanüllerinin tamamı 0,038" kılavuz tel ile perkütan olarak yerleştirilmeye uygun olmalıdır.
10. ECLS kanüllerinin basınç farkı ve akış diyagramları belirtilmelidir.
11. ECMO kanülleri arter kanüllerinde 15-17-19-21-23 Fr. çaplarında çeşitliliğe sahip olmalıdır, kısa uzunlukta ki arter kanüllerinin boyu 15 cm, uzun olan arter kanülleri 23 cm uzunluğunda olmalıdır.
12. ECMO kanülleri venöz kanüllerde 19-21-23-25 Fr. çaplarında çeşitliliğe sahip olmalıdır, kısa venöz kanüllerinde uzunluk 38 cm olmalı, uzun venöz kanüllerinde uzunluk 55 cm olmalıdır.
13. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi veya broşürü istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
14. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UBB, LOT numarası, SUT kodu ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir.
15. KV-1046

Prof. Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

ECMO TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Dış dolaşım membran oksijenasyon sistemi postkardiyotomi sendromunda veya düşük debi durumunda kalbin pompa fonksiyonunun desteklenmesi için kullanılmalıdır.
2. Dış dolaşım membran oksijenasyon sistemi tubing set ve buna bağlı pompa başlığından oluşmalıdır.
3. Dış dolaşım membran oksijenasyon sistemi sistem olarak kapalı sistem olmalı her türlü kantaminasyona karşı uygulama süresince kapalı bulunmalıdır.
4. Santrifüj pompa başlığı aşağıda sıralandığı şekilde olmalıdır,
5. . Santrifüj pompa prime hacmi en fazla 35 ml olmalıdır.
6. . Santrifüj pompa 0-10 L/dak aralığında akış sağlamalıdır.
7. . Santrifüj pompa başları motor tarafından manyetik kublaj esası ile dödürülmelidir.
8. . Santrifüj pompa sistemi oluşabilecek ısıyı ve hemolizi önlemek için sealess yapıda olmalı ve santrifüj pompa kafası dizaynında pervane yada pervane kanadı sistemi bulunmamalı ,akış kanalı sistemine sahip olmalıdır.
9. . Akış kanalı sistemi ile santrifüj pompa kafası içerisinde kanın kaldığı süre minimum olmalı,ölü boşluk sorunu olmamalıdır.
10. . Santrifüj pompa başlığı içerisinde safir top ile tek noktadan bağlantı sağlanmalı bu sayede sürtünme en aza indirilmelidir.
11. . Santrifüj pompa başlığı 3/8 çıkışı sayesinde ekstra bir akış sensörüne gerek duymadan direk santrifüj pompanın dahili akış sensörü ile çalışabilmelidir. Böylece tupset operasyon ortamında rahat şekilde konumlandırılabilirdir.
12. Gerektiğinde hemofiltrasyon yapmaya uygun tupset dizaynı olmalıdır.
13. Santrifüj pompa ve tupsetten oluşan geçici yaşam destek sisteminin tümü biyouyumluluğu arttıran,kovalent ve iyonik bağlar ile stabilitesi sağlanmış, albumin-heparin kombinasyonuna sahip bir kaplama teknolojisi ile kaplanmış olmalıdır.
14. Santrifüj pompanın üzerine entegre olduğu geçici yaşam destek sistemi steril ambalajı içerisinde bulunmalı, tek parça halindeki sistemin tatbiki kolay olmalıdır.
15. Dış dolaşım membran oksijenasyon sistemi komple sistem olarak 14 (on dört) günlük kullanılabilirlik CE belgesine sahip olmalı böylece sistem normal kan değerlerinde ki bir hastayı en az 14 (on dört) gün süresince destekleyebilmelidir.
16. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UBB, LOT numarası, SUT kodu ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir.
17. KV 2006

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

MEKANİK BİLEAFLET MİTRAL ve AORTİK ROTATABLE KALP TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kapak mekanik ve bileaflet bir kapak olmalıdır.
2. Kapağın yaprakları kapak halkası içinde 360 derece dönebilir olmalıdır.
3. Kapağın halkası ve yaprakları pirolitik karbondan yapılmış olmalıdır.
4. Yaprakların tutunduğu ekseninde tronbüs oluşumuna ve türbülansa sebep verecek kavite olmamalıdır.
5. Kalp kapağı supra-anular yapıda olmalıdır.
6. Kapağın hem halkası hem de yaprakları MRI tanı yöntemiyle uyumlu ve radyopak olmalıdır; sinefluoroskopi sırasında x-ray ışını altında yaprak hareketleri görülebilmelidir.
7. Kalp kapağının dikiş halkası kolay dikilebilmesi ve en fazla esnekliği sağlayabilmesi için çift katlı kadifemsi polyesterden yapılmış olmalıdır, üzeri herhangi başka bir malzeme ile kaplı olmamalıdır.
8. Dikiş halkası üzerinde kalp kapağının kolay yerleştirilmesine imkân veren dikiş işaretleri (aortta 3, mitralde 4 adet) olmalıdır.
9. Kapağın kolaylıkla döndürülebilmesi için kapak üzerinde kapak tutucu ve yumuşak yapıda bir döndürücü bulunmalıdır.
10. Kapağın her ölçüsü için şekillendirilebilir tutucu ve ölçme seti bulunmalıdır.
11. **Kapak Aort için**, 16-18-20-22-24-26-28 mm'ye kadar sizeleri 2'şer olarak artan ölçülere sahip olmalıdır
12. **Kapak Mitral için**, 16-18-20-22-24-26-28 mm'ye kadar sizeleri 2'şer olarak artan ölçülere sahip olmalıdır.
13. Kapağın yaprakları 85 dereceye kadar açılabilmelidir.
14. Ürünün teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl miyadı olmalıdır.
15. Kullanılmayan ürünler son kullanma tarihinin bitmesine en az 6 (altı) kala ürünü teslim eden firma, ürünü yeni miatlılar ile değişimini yapmalıdır.
16. Malzemenin üzerinde sterilizasyon yöntemi, üretim ve son kullanma tarihleri belirtilmelidir.
17. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
18. Teklif veren firma, teklif ettiği malzemelerin UBB ve UTS belgelerini teklif ekinde sunmaları gerekmektedir.
19. Mitral ve Aort için: KV 1001


Prof. Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

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 mamül olmalıdır.
- 4- Saf karbon yüzey, temas eden kan bileşenlerinin daha az bozulmasını temin etmelidir.
- 5- Yaprakçıklar 90 dereceye kadar açılabilirdir.
- 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 mamül 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 ürünleri 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

KENDİLİĞİNDEN GENİŞLEYEBİLEN VE SABİTLENEBİLEN SUTUR KULLANILMADAN CERRAHİ OLARAK UYGULANAN STENTSİZ BİYOLOJİK AORT KALP KAPAĞI ŞARTNAMESİ

1. Kapak Kendiliğinden genişleyebilen, kendiliğinden sabitlenebilen ve cerrahi yöntemle ancak sutur kullanılmadan yerleştirilebilen özel bir dizayna sahip olmalıdır.
2. Kapağın annulusa oturabilmesi için stentsiz kapak üzerinde süper elastik metal alaşımlı sabitleme sistemi olan özel bir dizayna sahip olmalıdır.
3. Bu strutlu sistem ile kapak sutur kullanılmadan kendiliğinden genişleyebilmeli, komisüral strutlar bovine pericard kapağı desteklemeli ve sinosodial strutları bulunan sistem valsalva sinüse sabitlenebilmelidir.
4. Kapağın üzerinde bulunan strutlar hema-compatibity ve bio-compatibity arttırmak amacı ile carbofilm kaplı olmalıdır.
5. Kapak standart kardiyak cerrahi yöntem veya minimal invazive cerrahi yöntem ile sutureless olarak kullanılabilmeli ve ameliyat süresini kısaltmalıdır.
6. Paravalvular sızıntıyı engellemek için strutlar ve kapağın birleşim yerinde supra annular ve intra annular özelliği bulunan bir ring bulunmalıdır.
7. Kapak strutları coronary ostiyayı engellemeyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
8. Strutların üstünde atravmatik tapered ring bulunmalıdır.
9. Kapak deformasyonu önlenmesi için iletim sistemine yüklü olmamalıdır. Yerleştirmeden önce iletim sistemine yüklenmelidir.
10. Kapak Bovine perikardiumundan hazırlanarak elde edilmiş, stentsiz olarak hazırlanmış olmalıdır.
11. Kapak düşük basınçta fikse edilmelidir.
12. Kapak Gluteralaldehyt ile fikse edilmelidir.
13. Kapaklara demineralizasyon tedavisi uygulanmış olmalıdır. Bu işlem Homocysteic Acid (HA) detoksifikasyon işlemi ile gerçekleştirilmelidir.
14. 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.
15. Kapağın suture halkası olmamalıdır.
16. Kapak Yüksek riskli hastalarda kullanılabilmelidir.
17. Kapak Small (19 / 21), Medium (21 / 23), Large (23 / 25), XLarge (25 / 27) olmak üzere 4 değişik ölçüde olmalıdır.
18. Kapak ile birlikte ölçek seti, iletim sistemi ve kapağı iletim sistemine yerleştirmede kullanılan yükleme cihazı verilmelidir.
19. Teklif veren firmalar şartname maddelerini tek tek cevaplayacaklardır. Şartnameye uymayan teklifler ihale dışı bırakılacaktır.
20. Teklif veren firma, teklif ettiği malzemelerin UBB ve UTS belgelerini teklif ekinde sunmaları gerekmektedir.

KV 100

Prof. Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD Başkanı

MEKANİK BİLEAFLET MİTRAL ve AORTİK ROTATABLE KALP KAPAĞI TEKNİK ŞARTNAMESİ

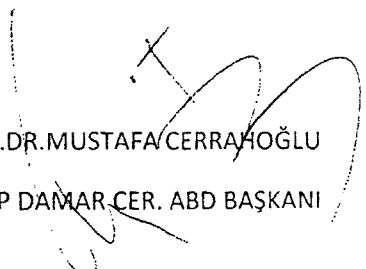
1. Kapak FDA onaylı olmalıdır.
2. Kapak mekanik ve bileaflet bir kapak olmalıdır.
3. Kapağın açılma açısı en az 78 derece olmalıdır.
4. Kapağın seyir açısı 53-60 derece olmalıdır.
5. Kapağın halkası ve yaprakları pyrolytic karbondan yapılmış olmalıdır.
6. Kapağın yaprakları halka içinde dönebilme "rotatable" özelliğine sahip olmalıdır.
7. Kapağın dikiş halkası double velour polyester'den veya Dacron'dan yapılmış olmalıdır, üzeri herhangi başka bir malzeme ile kaplı olmamalıdır.
8. Kapak, yaprakları annulusün üstüne doğru çeken "yükseltilmiş menteşe eksen" tasarımına sahip olmalıdır. Bu tasarım özelliği ile yapraklar hem mekanik hem de hidrolik olarak her kardiyak döngüde yıkanmalı ve böylece pıhtı oluşma riskini en aza indirmelidir.
9. Kapağın menteşesi aşınmayı en aza indiren ve kapağın ömrünü uzatan "düzlemli menteşe" tasarımına sahip olmalıdır.
10. Kapağın yaprakları kelebek şeklindeki menteşe içerisine oturmalıdır.
11. Kalp kapak protezi düşük profilli olmalıdır.
12. Kapağın hem halkası hem de yaprakları MRI tanı yöntemiyle uyumlu ve radyoopak olmalıdır; sinefluoroskopi sırasında x-ray ışını altında yaprak hareketleri görülebilmelidir.
13. Dikiş halkası üzerinde aortta 3, mitralde 4 adet dikiş işareti bulunmalıdır.
14. Kapağın kolaylıkla döndürülebilmesi için kapak üzerinde kapak tutucu ve yumuşak yapıda bir döndürücü bulunmalıdır.
15. Kapağın her ölçüsü için şekillendirilebilir tutucu ve ölçme seti bulunmalıdır.
16. Mitral pozisyonunda kapağın menteşe koruyucularından, subannuler engelleri yapraklardan uzaklaştırmak amacıyla yararlanılabilmelidir.
17. Aort pozisyonunda kapağın menteşe koruyucularından, subannuler engelleri yapraklardan uzaklaştırmak amacıyla yararlanılabilmelidir.
18. **Kapak Mitral için**, 25 mm'den 33 mm'ye kadar sizeleri 2'şer olarak artan ölçülere sahip olmalıdır (25, 27, 29, 31, 33).
19. **Kapak Aort için**, 19 mm'den 27 mm'ye kadar sizeleri 2'şer olarak artan ölçülere sahip olmalıdır (19, 21, 23, 25, 27).
20. Etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
21. Malzemenin üzerinde sterilizasyon yöntemi, üretim ve son kullanma tarihleri belirtilmelidir.
22. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden
23. Ürünün teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl miyadı olmalıdır..
24. Kullanılmayan ürünler son kullanma tarihinin bitmesine en az 6 (altı) kala ürünü teslim eden firma, ürünü yeni miatlılar ile değişimini yapmalıdır.
25. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
26. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UBB, Lod numarası, SUT kodu ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir.

Mitral ve aort için: KV 1000

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

2021 YILI 22F KALP DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI TIBBİ MALZEME İHTİYAÇ LİSTESİ

SIR A	SUT KODU	MALZEME ADI	MİKTAR	BİRİM	SUT FİYATI
1	KV 1001	MEKANİK BİLEAFLET AORT KALP KAPAĞI (çift numara)	5	ADET	3.250TL
2	KV 1007	STENTSİZ SIĞIR PERİKARDI BİYOLOJİK AORT KALP KAPAĞI	10	ADET	9.375TL
3	KV 1005	KENDİLİĞİNDEN GENİŞLEYEBİLEN VE SABİTLENEBİLEN SUTUR KULLANILMADAN CERRAHİ OLARAK UYGULANAN STENTSİZ BİYOLOJİK AORT KALP KAPAĞI	10	ADET	38.000TL
4	KV 1005	DIKIŞSIZ BALON EXPANDABLE BİYOLOJİK AORT KALP KAPAĞI	10	ADET	38.000TL
5	KV 1000	MEKANİK BİLEAFLET MİTRAL KALP KAPAĞI (tek numara)	10	ADET	3000TL
6	KV 1001	MEKANİK BİLEAFLET MİTRAL KALP KAPAĞI (çift numara)	5	ADET	3.250TL
7	KV 1006	STENTLİ BİYOLOJİK MİTRAL KALP KAPAĞI	10	ADET	8.750TL
8	KV 1014	MEKANİK KAPAKLI VALSALVA KONDÜİTLİ AORT	10	ADET	5265TL
9	KV 1016	BİYOLOJİK KAPAKLI VALSALVA KONDÜİTLİ AORT	10	ADET	16.250TL
10	KV2006	ECMO SETİ	5	ADET	10.879TL
11	KV1046	ECMO KANÜLÜ ARTER VE VENÖZ TEKNİK ŞARTNAMESİ	10	ADET	862TL
12	KV 1001	BİLEAFLET PARŞİYEL SUPRA-ANULAR MEKANİK AORT KAPAK	10	ADET	3250TL
13	KV 1006	CROWN AORT BİYOPROTEZ KALP KAPAĞI	10	ADET	8750TL


 PROF.DR.MUSTAFA CERRAHOĞLU
 KALP DAMAR CER. ABD BAŞKANI

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 sütür halkası dizaynına sahip olmalıdır.
9. Kapak dizaynı 2 yapraklı olmalı ve tricuspid 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 ostiyayı engellememelidir.
12. Kapak 19-21-23-25-27-29-31-33 olarak 7 değişik ölçüde olmalıdır.
13. Kapak ölçeği 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 refere etmeli ve hastanın tissue annulus diametresine eşit olmalıdır.
16. Kapak hakkında ayrıntılı bilgi içeren katalog ve yayınlar teklif ile birlikte verilmelidir.
17. Teklif veren firma teklif ettiği malzemenin UTS belgesini teklif ekinde sunmalıdır.
18. KV 1006

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

STENTSİZ SIGIR PERİKARDİ BİYOLOJİK AORT KALP KAPAGI 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 içermeyen 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 mîadlı 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 ve UTS belgelerini teklif ekinde sunmaları gerekmektedir.

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. Implantasyonu 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 anastomoz 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. Ürünün teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl miyadı olmalıdır.
17. Kullanılmayan ürünler en az 6 (altı) ay önceden haber verilmesi halinde daha uzun müddetli ürünlerle değiştirilebilmelidir.
18. İstekliler, ürünlerin TC ilaç ve tıbbi cihaz ulusal bilgi bankası (TİTUBB)'dan onaylandığını belirtir belgeyi ihale dosyasında teklifi ile birlikte sunmalıdır.
19. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numune, broşür ve/veya kataloğu istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
20. Teklif veren firma, teklif ettiği malzemelerin UBB ve UTS belgelerini teklif ekinde sunmaları gerekmektedir.

21. KV 1016

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı