



BİYOPROTEZ MİTRAL KAPAK TEKNİK ŞARTNAMESİ (KV1002)
TOBB ETÜ HASTANESİ

1. Biyoprotez kapak Mitral pozisyon için tasarlanmış **Bovine veya Porcine** Perikard yapıda olmalıdır.
2. Biyoprotez kapağın stenti; polimerik yapıda olmalıdır.
3. Biyoprotez kapak kalsifikasyon oranını azaltmak amacıyla Rezidüel Aldehit Nötralizasyon veya Linx işleminden geçirilmiş olmalıdır.
4. Biyoprotez kapak; Gluteraldehit ile düşük basınçta fikse edilmiş,
5. Biyoprotez kapağın 'anti-looping koruma' özelliği olmalıdır.
6. Biyoprotez kapağın yaprakçıkları fonksiyonel iç ve dış duvar tabakaları olmak üzere 2 katmandan oluşmalıdır.
7. Leafletlerin açılması ve kapanması sırasında oluşan gerilimi dağıtmak amacıyla biyoprotez kapağın yaprakları, komisurlerin birleşme noktalarında çapraz dikiş tutturulmuş olmalıdır.
8. Biyoprotez kapağın leafletleri silindirik olarak açılmalıdır, açılma sırasında yapraklar birbirleri ile temas etmeyecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
9. Dikiş halkası polyester yapıda olmalıdır.
10. Biyoprotez kapak, mitral konumda yerleştirilirken stent boynuzlarının dokulara takılmasını engellemek amacıyla koruyucu bir dikişle tutturulmuş olmalıdır.
11. En az 20 yıllık olumlu klinik kullanım sonuçları gösteren yayınlar bulunmalıdır.
12. Biyoprotez kapağın yerleştirilmesi için, her ölçüye uygun tutucu ve ölçme seti bulunmalıdır.
13. Biyoprotez kapağın ölçüleri; 25, 27, 29, 31, 33 olarak sunulmalıdır.

TOBB ETÜ HASTANESİ
Prof. Dr. Tayfun AYBEK
Kalp Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 802283-701881





BİLEAFLET MİTRAL KALP KAPAĞI TEKNİK ŞARTNAMESİ (KV1000)
TOBB ETÜ HASTANESİ

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°-85° arasında 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°-60° arasında olmalıdır.
6. Mekanik kalp kapağının halkası ve yaprakları pirolitik karbondan yapılmış olmalıdır.
7. Kalp kapağının dikiş halkası *esnek double velour polyester yapıda* yapılmış olmalıdır.
8. Mekanik dikiş halkası; iğnenin kolay geçirilmesine izin verecek yumuşaklıkta ve üzerine oturduğu dokuya uyum sağlayabilecek esneklikte olmalıdır.
9. Dikiş halkasının şekli; paravalvular kaçakları önleyebilmek amacıyla, annulusa rahat şekilde oturabilir yeterli genişlikte olmalıdır.
10. Cerrahın kapak dikişlerini düzenli aralıklarla yerleştirebilmesini sağlamak için; dikiş halkası üzerinde 4 adet dikiş işareti bulunmalıdır.
11. 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.
12. Kapağın menteşe tasarımı, daha düşük tromboemboli oranları sağlamak amacıyla tam yıkanma özelliğine sahip olmalıdır.
13. Mekanik kalp kapağının profili minimal invaziv cerrahi uygulamalarında küçük kesilerden rahatlıkla geçilmesini sağlayacak özellikte olmalıdır.
14. Mekanik kalp kapağının hem halkası hem de yaprakları MRI tanı yöntemiyle uyumlu ve radyopak olmalıdır; sinefluoroskopi sırasında x-ray ışını altında yaprakçıkların hareketleri görülebilmelidir.

TOBB ETÜ HASTANESİ
Prof. Dr. Tayfun AYER
Dip. Tes. No: 2203
Kalp ve Damar Cerrahisi





15. Mekanik kalp kapağının kolaylıkla döndürülebilirliği için kapak kütçesinde, kapak tutucu ve yumuşak yapıda bir döndürücü bulunmalıdır.
16. Mekanik kalp kapağının her ölçüsü için şekillendirilebilir tutucu ve ölçme seti bulunmalıdır.
17. Mekanik kalp kapağı mitral pozisyon için için 21 mm'den başlayarak 35 mm'ye kadar 2'şer olarak artan ölçülere sahip olmalıdır. (21, 23, 25, 27, 29, 31, 33-35 mm)

TOBB ETÜ HASTANESİ
Prof. Dr. Feyyuh ANŞEK
Dış. Test No: 2283
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı

