

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΑΛΒΙΔΕΣ ΚΑΡΔΙΑΣ

ΜΗΧΑΝΙΚΗ ΒΑΛΒΙΔΑ ΚΑΡΔΙΑΣ ΑΟΡΤΙΚΗΣ ΘΕΣΗΣ

1. Να διαθέτει 2 γλωχίνες έτσι ώστε να επιτυγχάνεται αξονική ροή, με άνοιγμα αυτών στις 85° μοίρες.
2. Να είναι κατάλληλη για την αορτική θέση.
3. Να παρέχει τη δυνατότητα ώστε με ελάχιστο διαγραφόμενο τόξο της κίνησης των γλωχίνων να επιτυγχάνεται μέγιστο άνοιγμα αυτών.
4. Να παρέχει την δυνατότητα περιστροφής.
5. Το υλικό κατασκευής της να διαθέτει υπόστρωμα γραφίτου με επικάλυψη πυρολυτικού άνθρακα ή να αποτελείται εξ ολοκλήρου από πυρολυτικό άνθρακα και δακτύλιο συγκράτησης – περιστροφής που να παρέχει ακτινοσκοπιότητα.
6. Να διαθέτει μηχανισμό άρθρωσης – συγκράτησης των γλωχίνων, ο οποίος να παρέχει την δυνατότητα πλήρους απόπλυσης κατά την κίνηση των γλωχίνων προς αποφυγή θρομβώσεων.
7. Εκτός των αναγκών πιστοποιήσεων ποιότητας κατά ISO και CE της Ευρωπαϊκής Ένωσης, να διαθέτει και έγκριση του οργανισμού τροφίμων και φαρμάκων ΗΠΑ (FDA approval).
8. Ο σχεδιασμός του μηχανισμού άρθρωσης της βαλβίδας να παρέχει την δυνατότητα ελάχιστης πρότασης των γλωχίνων (ανεξάρτητα από το μέγεθός της) προς αποφυγή ακινητοποίησης των γλωχίνων, ανεξάρτητα από εμπόδια της κοιλότητας.
9. Ο σχεδιασμός του μηχανισμού άρθρωσης να επιτρέπει την ελεύθερη κίνηση των γλωχίνων, αποτρέποντας Την ύπαρξη θυλάκων στάσης αίματος και πιθανότητα θρομβογένεσης.
10. Να παρέχεται η δυνατότητα ακτινογράφησης της βαλβίδας.
11. Να επιτρέπονται η αξονική και μαγνητική τομογραφία.
12. Να διαθέτει ενδείξεις τοποθέτησης ραμμάτων στον δακτύλιο συρραφής σε τριτημόρια ή τεταρτημόρια.
13. Να διατίθεται σε όλα τα μεγέθη.
14. Οι απαραίτητοι μετρητές να παρέχονται δωρεάν.
15. Να αποδεικνύεται ικανός αριθμός εμφυτεύσεων παγκοσμίως και να διατίθεται επαρκής βιβλιογραφική και κλινική εμπειρία διεθνώς (15 ετία).

ΒΙΟΛΟΓΙΚΗ ΒΑΛΒΙΔΑ ΑΟΡΤΙΚΗΣ ΘΕΣΗΣ (ΜΕ ΣΤΗΡΙΞΗ ,STENTED)	1. Να είναι κατασκευασμένη από βόειο περικάρδιο και να είναι προσθετική, τριγλώχινη βαλβίδα αορτικής θέσης. 2. Να έχει άριστη αιμοδυναμική συμπεριφορά. 3. Οι γλωχίνες να έχουν πλήρες άνοιγμα 90° μοίρες και μεγιστοποιημένη αιμοδυναμική επιφάνεια. 4. Να είναι ακτινοσκοπική. 5. Να έχει stent τιτανίου επικαλυμένο από cuff και περικαρδιακό ιστό χωρίς ραφές στην κορυφή, έτσι ώστε να προσδίδει ελαχιστοποιημένη τριβή κατά την κίνηση των γλωχίνων. 6. Να είναι εμποτισμένη με τεχνολογικά σύγχρονη ανασταλτική ουσία ασβέστωσης. 7. Να μην απαιτείται περισσότερος από 20 δευτερόλεπτα χρόνος έκπλυσης. 8. 7. Η λειτουργική πίεση της βαλβίδας να μην ξεπερνά για την : 19mm τα 8,6mmHg 21mm τα 7,5mmHg 23mm τα 6,5mmHg 25mm τα 5,6mmHg 27mm τα 4,7mmHg 29mm τα 4,1mmHg 9. Να διατίθεται σε μεγέθη 19, 21, 23, 25, 27 και 29 mm. 10. Οι απαραίτητοι μετρητές να παρέχονται δωρεάν.
ΑΣΤΗΡΙΚΤΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΗ ΒΑΛΒΙΔΑ ΑΟΡΤΙΚΗΣ ΘΕΣΗΣ	1. Να είναι ιστική βαλβίδα κατασκευασμένη από μέρη περικαρδίου βοός δίχως υφασμάτινο συνθετικό υλικό για την ενίσχυσή της περιμετρικά έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται η αντίδραση του οργανισμού σε ξένο σώμα. 2. Η τεχνική συρραφής της βαλβίδας να επιτρέπει μία μόνο σειρά ραμμάτων για την ευκολότερη και ταχύτερη καθήλωση να μειώνεται ο χρόνος αποκλεισμού της αορτής. 3. Να είναι σχεδιασμένη για εμφύτευση υπέρ του δακτυλίου (supra annular) προσφέροντας το μέγιστο λειτουργικό στόμιο ώστε να εξασφαλίζεται η άριστη αιμοδυναμική συμπεριφορά. 4. Η κατασκευή και η προετοιμασία του ιστού να γίνεται σε ελάχιστη πίεση ώστε να μηδενίζεται η κόπωση των ιστών. 5. Να υπάρχει επεξεργασία κατά της αβεστοποίησης για να διασφαλίζεται η αντοχή και η αύξηση του χρόνου ζωής της βαλβίδας. 6. Να έχει άριστη αιμοδυναμική συμπεριφορά. 7. Να μην απαιτείται περισσότερος από 20 δευτερόλεπτα χρόνος έκπλυσης. 9. Να διατίθεται σε όλα τα μεγέθη. 10. Να διαθέτει πιστοποιητικά CE και FDA. 11. Οι απαραίτητοι μετρητές να παρέχονται δωρεάν.

ΜΗΧΑΝΙΚΗ ΒΑΛΒΙΔΑ ΚΑΡΔΙΑΣ ΜΙΤΡΟΕΙΔΙΚΗΣ ΘΕΣΗΣ	1. Να διαθέτει 2 γλωχίνες έτσι ώστε να επιτυγχάνεται αξονική ροή, το άνοιγμα αυτών 85° μοίρες. 2. Να είναι κατάλληλη για τη μιτροειδική θέση. 3. Να παρέχει τη δυνατότητα ώστε με ελάχιστο διαγραφόμενο τόξο της κίνησης των γλωχίνων να επιτυγχάνεται μέγιστο άνοιγμα αυτών. 4. Να παρέχει την δυνατότητα περιστροφής. 5. Το υλικό κατασκευής της να διαθέτει υπόστρωμα γραφίτου με επικάλυψη πυρολυτικού άνθρακα ή να αποτελείται εξ ολοκλήρου από πυρολυτικό άνθρακα, και δακτύλιο συγκράτησης – περιστροφής που να παρέχει ακτινοσκιερότητα. 6. Να διαθέτει μηχανισμό άρθρωσης – συγκράτησης των γλωχίνων, ο οποίος να παρέχει την δυνατότητα πλήρους απόπλυσης κατά την κίνηση των γλωχίνων προς αποφυγή θρομβώσεων. 7. Εκτός των αναγκών πιστοποιήσεων ποιότητας κατά ISO και CE της Ευρωπαϊκής Ένωσης, θα ήταν επιθυμητό να διαθέτει και έγκριση του οργανισμού τροφίμων και φαρμάκων ΗΠΑ (FDA approval). 8. Ο σχεδιασμός του μηχανισμού άρθρωσης της βαλβίδας να παρέχει την δυνατότητα ελάχιστης πρότασης των γλωχίνων (ανεξάρτητα από το μέγεθος της) προς αποφυγή ακινητοποίησης των γλωχίνων, ανεξάρτητα από εμπόδια της κοιλότητας. 9. Ο σχεδιασμός του μηχανισμού άρθρωσης να επιτρέπει την ελεύθερη κίνηση των γλωχίνων, αποτρέποντας την ύπαρξη θυλάκων στάσης αίματος και πιθανότητα θρομβογένεσης. 10. Να παρέχεται η δυνατότητα ακτινογράφησης της βαλβίδας. 11. Να επιτρέπονται η αξονική και μαγνητική τομογραφία. 12. Να διαθέτει ενδείξεις τοποθέτησης ραμμάτων στον δακτύλιο συρραφής σε τριτημόρια ή τεταρτημόρια. 13. Να διατίθεται σε όλα τα μεγέθη. 14. Οι απαραίτητοι μετρητές να παρέχονται δωρεάν. 15. Να αποδεικνύεται ικανός αριθμός εμφυτεύσεων παγκοσμίως και να διατίθεται επαρκής βιβλιογραφική και κλινική εμπειρία διεθνώς (15ετία).
---	---

ΒΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΚΑΡΔΙΑΣ ΜΙΤΡΟΕΙΔΙΚΗΣ ΘΕΣΗΣ	1. Να είναι κατασκευασμένη από χοίρειο ιστό. 2. Να διαθέτει χαμηλό προφίλ σχεδιασμού ώστε να διευκολύνει την εμφύτευση στη μιτροειδική θέση, 3. Να είναι εμποτισμένη με τεχνολογικά σύγχρονη ανασταλτική ουσία ασβέστωσης. 4. Να μην απαιτείται περισσότερος από 20 δευτερόλεπτα χρόνος έκπλυσης. 5. Να διαθέτει χαμηλής πίεση κατασκευής διατηρώντας την φυσική δομή των ιστών και την γεωμετρία της βαλβίδας. 6. Να διατίθεται σε μεγέθη από 25mm – 33mm.
--	--

ΑΟΡΤΙΚΟ ΒΑΛΒΙΔΟΦΟΡΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ	1. Να είναι αποστειρωμένο. 2. Το μόσχευμα να είναι εμποτισμένο με ζελατίνη βοός ώστε να μην απαιτείται προετοιμασία. 3. Το αρχικό τμήμα του μοσχεύματος προς την αορτική βαλβίδα να έχει το σχήμα των κόλπων του Valsalva. 4. Το υλικό κατασκευής της βαλβίδας να είναι από υπόστρωμα γραφίτη με επικάλυψη πυρολυτικού άνθρακα. 5. Η βαλβίδα να διαθέτει 2 γλωχίνες έτσι ώστε να επιτυγχάνεται αξονική ροή, το άνοιγμα αυτών 85° μοίρες. 6. Να παρέχει τη δυνατότητα ώστε με ελάχιστο διαγραφόμενο τόξο της κίνησης των γλωχίνων να επιτυγχάνεται μέγιστο άνοιγμα αυτών. 7. Να διαθέτει μηχανισμό άρθρωσης – συγκράτησης των γλωχίνων, ο οποίος να παρέχει την δυνατότητα πλήρους απόπλυσης κατά την κίνηση των γλωχίνων προς αποφυγή θρομβώσεων. 8. Εκτός των αναγκαίων πιστοποιήσεων ποιότητας κατά ISO και CE της Ευρωπαϊκής Ένωσης, να διαθέτει και έγκριση του οργανισμού τροφίμων και φαρμάκων ΗΠΑ (FDA approval). 9. Ο σχεδιασμός του μηχανισμού άρθρωσης της βαλβίδας να παρέχει την δυνατότητα ελάχιστης πρότασης των γλωχίνων (ανεξάρτητα από το μέγεθός της) προς αποφυγή ακινητοποίησης των γλωχίνων, ανεξάρτητα από εμπόδια της κοιλότητας. 10. Ο σχεδιασμός του μηχανισμού άρθρωσης να επιτρέπει την ελεύθερη κίνηση των γλωχίνων, αποτρέποντας την ύπαρξη θυλάκων στάσης αίματος και πιθανότητα θρομβογένεσης. 11. Να παρέχεται η δυνατότητα ακτινογράφησης της βαλβίδας. 12. Να επιτρέπονται η αξονική και μαγνητική τομογραφία. 13. Να διατίθεται σε μεγέθη 19mm – 29mm. 14. Οι απαραίτητοι μετρητές να παρέχονται δωρεάν.
--	--

ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ ΒΑΛΒΙΔΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΙΤΡΟΕΙΔΗ ΒΑΛΒΙΔΑ	1. Να είναι 100% εύκαμπτος δακτύλιος, ειδικός για τη μιτροειδική θέση. 2. Να είναι ειδικά σχεδιασμένος για να προσφέρει καλύτερη κινητικότητα στις γλωχίνες σε περιπτώσεις βαλβιδοπάθειας εκφυλιστικής ή ισχαιμικής αιτιολογίας. 3. Να φέρει πολυεστερικό πλεκτό ύφασμα, έτσι ώστε να διευκολύνεται η ανάπτυξη ιστού και η σταθεροποίηση. 4. Να μπορεί να κοπεί στην προκαθορισμένη περιοχή ώστε να διαμορφώνεται C-Ring που χρησιμοποιείται στη βαλβιδοπλαστική της μιτροειδούς βαλβίδας καθώς και C-Shape για την τριγλώχινα βαλβίδα. 4. Να φέρει ενδείξεις σημείων για τη σωστή τοποθέτηση και συρραφή. 5. Να φέρει έγκριση CE marked και έγκριση του Αμερικανικού Οργανισμού Φαρμάκων και Τροφίμων (FDA). 6. Να διατίθεται σε μεγέθη από 25 mm μέχρι 35 mm. 7. Οι απαραίτητοι μετρητές και λαβίδες να παρέχονται δωρεάν.
ΕΥΘΕΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ ΑΝΙΟΥΣΗΣ ΑΟΡΤΗΣ	Ευθέα μοσχεύματα Dacron Woven ανιούσης θωρακικής αορτής με εξωτερική σταυροσυνδεόμενη βελουτέ επικάλυψη κολλαγόνου για μείωση των αιμορραγιών, διαμέτρου 26-34mm και μήκους 30cm.