**ANEXO V**

**Para facilitar la comprobación de las prescripciones técnicas de la oferta**

**(para presentar en el Sobre BC)**

LICITADOR: ……………………………..

* **PRÓTESIS MECÁNICAS PARA SUSTITUCIÓN DE LA VÁLVULA MITRAL**

**LOTE 1: Prótesis valvular mecánica en posición mitral para válvulas con degeneración reumática**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Característica técnica objetiva a valorar** | **El material ofertado tiene: (SÍ/NO o dato)** | **Página en la que figura en el dossier:** |
| 1. **Generales** | | |
| * 1. Construcción integral en grafito/carbón pirolítico, tanto el anillo como el oclusor |  |  |
| * 1. Geometría bivalva (doble hemidisco plano con pivotación dentro del anillo) |  |  |
| * 1. Fácil rotabilidad con la válvula implantada, con suministro de rotadores y accesorios de implante como mango orientable, y testador de discos |  |  |
| * 1. Datos de efectividad a un mínimo de 10 años y publicadas en revistas con factor de impacto >2 |  |  |
| * 1. Anillo reforzado con titanio o cromo-cobalto |  |  |
| 1. **Hemodinámicas** | | |
| * 1. Apertura eficaz. > 70º cada hemidisco |  |  |
| * 1. Tamaños disponibles para diámetros de anillo mitral de 25 a 31 mm |  |  |
| * 1. Optima área geométrica del orificio con mejor rendimiento y menor gradiente de presión que permita un área protésica >1.8cm2 y un gradiente medio <7mmHg desde el número 25 |  |  |
| * **Prescripciones específicas del lote** | | |
| 1. Prótesis bivalva de bajo perfil (altura de orifico < 9mm) |  |  |
| 1. Hemidiscos fabricados en grafito y tungsteno y recubierto con carbón pirolítico |  |  |
| 1. Ángulo máximo de apertura de los hemidiscos entre 70 y 80º |  |  |
| 1. Anillo de sutura fabricado en poliéster y reforzado con titanio |  |  |

**LOTE 2: Prótesis valvular mecánica en posición mitral para válvulas calcificación de anillo anterior y aparato subvalvular**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Característica técnica objetiva a valorar** | **El material ofertado tiene: (SÍ/NO o dato)** | **Página en la que figura en el dossier:** |
| 1. **Generales** | | |
| * 1. Construcción integral en grafito/carbón pirolítico, tanto el anillo como el oclusor |  |  |
| * 1. Geometría bivalva (doble hemidisco plano con pivotación dentro del anillo) |  |  |
| * 1. Fácil rotabilidad con la válvula implantada, con suministro de rotadores y accesorios de implante como mango orientable, y testador de discos |  |  |
| * 1. Datos de efectividad a un mínimo de 10 años y publicadas en revistas con factor de impacto >2 |  |  |
| * 1. Anillo reforzado con titanio o cromo-cobalto |  |  |
| 1. **Hemodinámicas** | | |
| * 1. Apertura eficaz. > 70º cada hemidisco |  |  |
| * 1. Tamaños disponibles para diámetros de anillo mitral de 25 a 31 mm |  |  |
| * 1. Optima área geométrica del orificio con mejor rendimiento y menor gradiente de presión que permita un área protésica >1.8cm2 y un gradiente medio <7mmHg desde el número 25 |  |  |
| * **Prescripciones específicas del lote** | | |
| 1. Anillo fabricado de grafito y recubierto de carbón pirolítico |  |  |
| 1. Hemidiscos fabricados de carbón pirolítico recubierto sobre un sustrato de grafito e impregnados con tungsteno |  |  |
| 1. Localización extraanular de los pivotes de rotación |  |  |
| 1. Ángulo máximo de apertura de los hemidiscos de 85º |  |  |

**LOTE 3: Prótesis valvular mecánica en posición mitral para válvulas con calcificación de anillo posterior**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Característica técnica objetiva a valorar** | **El material ofertado tiene: (SÍ/NO o dato)** | **Página en la que figura en el dossier:** |
| 1. **Generales** | | |
| * 1. Construcción integral en grafito/carbón pirolítico, tanto el anillo como el oclusor |  |  |
| * 1. Geometría bivalva (doble hemidisco plano con pivotación dentro del anillo) |  |  |
| * 1. Fácil rotabilidad con la válvula implantada, con suministro de rotadores y accesorios de implante como mango orientable, y testador de discos |  |  |
| * 1. Datos de efectividad a un mínimo de 10 años y publicadas en revistas con factor de impacto >2 |  |  |
| * 1. Anillo reforzado con titanio o cromo-cobalto |  |  |
| 1. **Hemodinámicas** | | |
| * 1. Apertura eficaz. > 70º cada hemidisco |  |  |
| * 1. Tamaños disponibles para diámetros de anillo mitral de 25 a 31 mm |  |  |
| * 1. Optima área geométrica del orificio con mejor rendimiento y menor gradiente de presión que permita un área protésica >1.8cm2 y un gradiente medio <7mmHg desde el número 25 |  |  |
| * **Prescripciones específicas del lote** | | |
| 1. Prótesis bivalva para implantación mitral |  |  |
| 1. Hemidiscos fabricados de carbón pirolítico recubierto sobre un sustrato de grafito e impregnados con 20% tungsteno para radiopacidad |  |  |
| 1. Orificio fabricado de carbón pirolítco sólido |  |  |
| 1. Ausencia de recesos o cavidades en el área del pivote |  |  |
| 1. Anillo de sutura en forma de aleta y hueco fabricado en poliéster |  |  |
| 1. Ángulo máximo de apertura de los hemidiscos de 85º |  |  |
| 1. Localización intraanular de los pivotes sin exposición externa |  |  |

**LOTE 4: Prótesis valvular mecánica en posición mitral para pacientes con disfunción ventricular**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Característica técnica objetiva a valorar** | **El material ofertado tiene: (SÍ/NO o dato)** | **Página en la que figura en el dossier:** |
| 1. **Generales** | | |
| * 1. Construcción integral en grafito/carbón pirolítico, tanto el anillo como el oclusor |  |  |
| * 1. Geometría bivalva (doble hemidisco plano con pivotación dentro del anillo) |  |  |
| * 1. Fácil rotabilidad con la válvula implantada, con suministro de rotadores y accesorios de implante como mango orientable, y testador de discos |  |  |
| * 1. Datos de efectividad a un mínimo de 10 años y publicadas en revistas con factor de impacto >2 |  |  |
| * 1. Anillo reforzado con titanio o cromo-cobalto |  |  |
| 1. **Hemodinámicas** | | |
| * 1. Apertura eficaz. > 70º cada hemidisco |  |  |
| * 1. Tamaños disponibles para diámetros de anillo mitral de 25 a 31 mm |  |  |
| * 1. Optima área geométrica del orificio con mejor rendimiento y menor gradiente de presión que permita un área protésica >1.8cm2 y un gradiente medio <7mmHg desde el número 25 |  |  |
| * **Prescripciones específicas del lote** | | |
| 1. Ángulo máximo de apertura de los hemidiscos de 90º |  |  |
| 1. Anillo de sutura construido con politetrafluoroetileno (PTFE) montado en el orificio con anillos de retención de titanio |  |  |
| 1. Las valvas constan de carbono depositado en un sustrato de grafito, impregnado a su vez con 10% de peso de tungsteno |  |  |
| 1. Tamaño único de prótesis para anillos de 25 a 33 mm |  |  |

* **PRÓTESIS MECÁNICAS PARA SUSTITUCIÓN DE LA VÁLVULA AORTICA**

**LOTE 5: Prótesis valvular mecánica en posición aórtica para raíces aorticas con ostium coronarios bajos**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Característica técnica objetiva a valorar** | **El material ofertado tiene: (SÍ/NO o dato)** | **Página en la que figura en el dossier:** |
| 1. **Generales** | | |
| * 1. Construcción integral en grafito/carbón pirolítico, tanto el anillo como el oclusor |  |  |
| * 1. Geometría bivalva (doble hemidisco plano con pivotación dentro del anillo) |  |  |
| * 1. Fácil rotabilidad con la válvula implantada, con suministro de rotadores y accesorios de implante como mango orientable, y testador de discos |  |  |
| * 1. Datos de efectividad a un mínimo de 10 años y publicadas en revistas con factor de impacto >2 |  |  |
| * 1. Anillo reforzado con titanio o cromo-cobalto |  |  |
| 1. **Hemodinámicas** | | |
| * 1. Apertura eficaz. > 70º cada hemidisco |  |  |
| * 1. Pérdidas energéticas totales (sistólica+ lavado+ cierre). Se considera para un diámetro de 27 mm a 4,511 min de gasto cardiaco: 12%- 15% del volumen latido |  |  |
| * 1. Área valvular efectiva. Se considera a partir de un tamaño de 19 mm, flujos mayores de 200 ml/ seg: > 1,0 cm2 para los modelos standard y > 1,2 cm2 para los modelos optimizados |  |  |
| * **Prescripciones específicas del lote** | | |
| 1. Prótesis bivalva de bajo perfil (altura de orifico < 9mm) |  |  |
| 1. Hemidiscos fabricados en grafito y tungsteno y recubierto con carbón pirolítico |  |  |
| 1. Ángulo máximo de apertura de los hemidiscos entre 70 y 80º |  |  |
| 1. Anillo de sutura fabricado en poliéster y reforzado con titanio |  |  |

**LOTE 6: Prótesis valvular mecánica en posición aórtica para anillos muy calcificados**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Característica técnica objetiva a valorar** | **El material ofertado tiene: (SÍ/NO o dato)** | **Página en la que figura en el dossier:** |
| 1. **Generales** | | |
| * 1. Construcción integral en grafito/carbón pirolítico, tanto el anillo como el oclusor |  |  |
| * 1. Geometría bivalva (doble hemidisco plano con pivotación dentro del anillo) |  |  |
| * 1. Fácil rotabilidad con la válvula implantada, con suministro de rotadores y accesorios de implante como mango orientable, y testador de discos |  |  |
| * 1. Datos de efectividad a un mínimo de 10 años y publicadas en revistas con factor de impacto >2 |  |  |
| * 1. Anillo reforzado con titanio o cromo-cobalto |  |  |
| 1. **Hemodinámicas** | | |
| * 1. Apertura eficaz. > 70º cada hemidisco |  |  |
| * 1. Pérdidas energéticas totales (sistólica+ lavado+ cierre). Se considera para un diámetro de 27 mm a 4,511 min de gasto cardiaco: 12%- 15% del volumen latido |  |  |
| * 1. Área valvular efectiva. Se considera a partir de un tamaño de 19 mm, flujos mayores de 200 ml/ seg: > 1,0 cm2 para los modelos standard y > 1,2 cm2 para los modelos optimizados |  |  |
| * **Prescripciones específicas del lote** | | |
| 1. Prótesis bivalva con implantación aórtica supra anular |  |  |
| 1. Hemidiscos fabricados de carbón pirolítico puro, impregnados con tungsteno para radiopacidad |  |  |
| 1. Anillo de sutura en forma de aleta y hueco fabricado en poliéster |  |  |
| 1. Ángulo máximo de apertura de los hemidiscos de 85º |  |  |
| 1. Localización intraanular de los pivotes sin exposición externa |  |  |

**LOTE 7: Prótesis valvular mecánica en posición aórtica para anillos pequeños**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Característica técnica objetiva a valorar** | **El material ofertado tiene: (SÍ/NO o dato)** | **Página en la que figura en el dossier:** |
| 1. **Generales** | | |
| * 1. Construcción integral en grafito/carbón pirolítico, tanto el anillo como el oclusor |  |  |
| * 1. Geometría bivalva (doble hemidisco plano con pivotación dentro del anillo) |  |  |
| * 1. Fácil rotabilidad con la válvula implantada, con suministro de rotadores y accesorios de implante como mango orientable, y testador de discos |  |  |
| * 1. Datos de efectividad a un mínimo de 10 años y publicadas en revistas con factor de impacto >2 |  |  |
| * 1. Anillo reforzado con titanio o cromo-cobalto |  |  |
| 1. **Hemodinámicas** | | |
| * 1. Apertura eficaz. > 70º cada hemidisco |  |  |
| * 1. Pérdidas energéticas totales (sistólica+ lavado+ cierre). Se considera para un diámetro de 27 mm a 4,511 min de gasto cardiaco: 12%- 15% del volumen latido |  |  |
| * 1. Área valvular efectiva. Se considera a partir de un tamaño de 19 mm, flujos mayores de 200 ml/ seg: > 1,0 cm2 para los modelos standard y > 1,2 cm2 para los modelos optimizados |  |  |
| * **Prescripciones específicas del lote** | | |
| 1. Prótesis bivalva con implantación aórtica totalmente supra anular |  |  |
| 1. Hemidiscos fabricados en grafito y tungsteno y recubierto con carbón pirolítico |  |  |
| 1. Ángulo máximo de apertura de los hemidiscos entre 70 y 80º |  |  |
| 1. Anillo de sutura fabricado en poliéster y reforzado con titanio |  |  |

**LOTE 8: Prótesis valvular mecánica en posición aórtica para INR bajo (1,5-2)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Característica técnica objetiva a valorar** | **El material ofertado tiene: (SÍ/NO o dato)** | **Página en la que figura en el dossier:** |
| 1. **Generales** | | |
| * 1. Construcción integral en grafito/carbón pirolítico, tanto el anillo como el oclusor |  |  |
| * 1. Geometría bivalva (doble hemidisco plano con pivotación dentro del anillo) |  |  |
| * 1. Fácil rotabilidad con la válvula implantada, con suministro de rotadores y accesorios de implante como mango orientable, y testador de discos |  |  |
| * 1. Datos de efectividad a un mínimo de 10 años y publicadas en revistas con factor de impacto >2 |  |  |
| * 1. Anillo reforzado con titanio o cromo-cobalto |  |  |
| 1. **Hemodinámicas** | | |
| * 1. Apertura eficaz. > 70º cada hemidisco |  |  |
| * 1. Pérdidas energéticas totales (sistólica+ lavado+ cierre). Se considera para un diámetro de 27 mm a 4,511 min de gasto cardiaco: 12%- 15% del volumen latido |  |  |
| * 1. Área valvular efectiva. Se considera a partir de un tamaño de 19 mm, flujos mayores de 200 ml/ seg: > 1,0 cm2 para los modelos standard y > 1,2 cm2 para los modelos optimizados |  |  |
| * **Prescripciones específicas del lote** | | |
| 1. Marcado CE para mantenimiento de INR entre 1,5 y 2 tras los 3 meses del implante |  |  |
| 1. Ángulo máximo de apertura de los hemidiscos de 90º |  |  |
| 1. Anillo de sutura construido con politetrafluoroetileno (PTFE) montado en el orificio con anillos de retención de titanio |  |  |

* **PRÓTESIS BIOLÓGICA PARA SUSTITUCIÓN DE LA VÁLVULA MITRAL**

**LOTE 9: Prótesis biológica porcina para sustitución de la válvula mitral de perfil normal:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Característica técnica objetiva a valorar** | **El material ofertado tiene: (SÍ/NO o dato)** | **Página en la que figura en el dossier:** |
| 1. **Generales** | | |
| * 1. Anillo de sutura flexible. |  |  |
| * 1. Anillo de sutura con marcadores radiopacos de fijación |  |  |
| * 1. Tratamiento antimineralizante |  |  |
| * 1. Mecanismo de trinquete que desvíe las patas del stent hacia dentro para el implante |  |  |
| * 1. Datos de durabilidad a un mínimo de 5 años y publicadas en revistas con factor de impacto >1. |  |  |
| 1. **Hemodinámicas** | | |
| * 1. Gradiente medio (mm Hg). Es dependientes del diámetro de la prótesis, aunque se considera que para los tamaños menores (27 mm) el gradiente no debe ser superior a 8 mm Hg (medio). |  |  |
| * 1. Área valvular efectiva. Es dependientes del diámetro de la prótesis, aunque se considera que, para un tamaño de 27 mm, sea> 1.50 cm2 |  |  |
| * **Prescripciones específicas del lote** | | |
| 1. Prótesis valvular cardiaca construida a partir de válvula porcina |  |  |
| 1. Fijación con glutaraldehido a baja presión |  |  |
| 1. Tamaños 25,27,29, 31 y 33 |  |  |
| 1. Altura máxima de protrusión ventricular de 14.00 mm para los tamaños 25 y 27, de 17.00mm para los tamaños 29 y 31, y de 18 mm para la de tamaño 33 |  |  |

**LOTE 10: Prótesis biológica porcina para sustitución de la válvula mitral de perfil bajo:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Característica técnica objetiva a valorar** | **El material ofertado tiene: (SÍ/NO o dato)** | **Página en la que figura en el dossier:** |
| 1. **Generales** | | |
| * 1. Anillo de sutura flexible. |  |  |
| * 1. Anillo de sutura con marcadores radiopacos de fijación |  |  |
| * 1. Tratamiento antimineralizante |  |  |
| * 1. Mecanismo de trinquete que desvíe las patas del stent hacia dentro para el implante |  |  |
| * 1. Datos de durabilidad a un mínimo de 5 años y publicadas en revistas con factor de impacto >1. |  |  |
| 1. **Hemodinámicas** | | |
| * 1. Gradiente medio (mm Hg). Es dependientes del diámetro de la prótesis, aunque se considera que para los tamaños menores (27 mm) el gradiente no debe ser superior a 8 mm Hg (medio). |  |  |
| * 1. Área valvular efectiva. Es dependientes del diámetro de la prótesis, aunque se considera que, para un tamaño de 27 mm, sea> 1.50 cm2 |  |  |
| * **Prescripciones específicas del lote** | | |
| 1. Prótesis valvular cardiaca construida a partir de válvula porcina |  |  |
| 1. Fijación con glutaraldehido a baja presión |  |  |
| 1. Tamaños 25,27,29, 31 y 33 |  |  |
| 1. Altura máxima de protrusión ventricular de 10.00 mm para los tamaños 25 y 27, de 11.00mm para los tamaños 29 y 31, y de 12 mm para la de tamaño 33 |  |  |

**LOTE 11: Prótesis biológica de pericardio bovino para sustitución de la válvula mitral:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Característica técnica objetiva a valorar** | **El material ofertado tiene: (SÍ/NO o dato)** | **Página en la que figura en el dossier:** |
| 1. **Generales** | | |
| * 1. Anillo de sutura flexible. |  |  |
| * 1. Anillo de sutura con marcadores radiopacos de fijación |  |  |
| * 1. Tratamiento antimineralizante |  |  |
| * 1. Mecanismo de trinquete que desvíe las patas del stent hacia dentro para el implante |  |  |
| * 1. Datos de durabilidad a un mínimo de 5 años y publicadas en revistas con factor de impacto >1. |  |  |
| 1. **Hemodinámicas** | | |
| * 1. Gradiente medio (mm Hg). Es dependientes del diámetro de la prótesis, aunque se considera que para los tamaños menores (27 mm) el gradiente no debe ser superior a 8 mm Hg (medio). |  |  |
| * 1. Área valvular efectiva. Es dependientes del diámetro de la prótesis, aunque se considera que, para un tamaño de 27 mm, sea> 1.50 cm2 |  |  |
| * **Prescripciones específicas del lote** | | |
| 1. Prótesis valvular cardiaca construida de pericardio bovino |  |  |
| 1. Fijación con glutaraldehido a baja presión |  |  |
| 1. Pericardio montado interiormente al soporte |  |  |
| 1. Tamaños 25,27,29, 31 y 33 |  |  |
| 1. Altura máxima de protrusión ventricular de 8.00 mm para los tamaños 25 y 27, de 9.00mm para los tamaños 29 y 31, y de 10 mm para la de tamaño 33 |  |  |

**LOTE 12: Prótesis biológica de larga durabilidad para sustitución de la válvula mitral**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Característica técnica objetiva a valorar** | **El material ofertado tiene: (SÍ/NO o dato)** | **Página en la que figura en el dossier:** |
| 1. **Generales** | | |
| * 1. Anillo de sutura flexible. |  |  |
| * 1. Anillo de sutura con marcadores radiopacos de fijación |  |  |
| * 1. Tratamiento antimineralizante |  |  |
| * 1. Mecanismo de trinquete que desvíe las patas del stent hacia dentro para el implante |  |  |
| * 1. Datos de durabilidad a un mínimo de 5 años y publicadas en revistas con factor de impacto >1. |  |  |
| 1. **Hemodinámicas** | | |
| * 1. Gradiente medio (mm Hg). Es dependientes del diámetro de la prótesis, aunque se considera que para los tamaños menores (27 mm) el gradiente no debe ser superior a 8 mm Hg (medio). |  |  |
| * 1. Área valvular efectiva. Es dependientes del diámetro de la prótesis, aunque se considera que, para un tamaño de 27 mm, sea> 1.50 cm2 |  |  |
| * **Prescripciones específicas del lote** | | |
| 1. Prótesis valvular cardiaca construida de pericardio bovino |  |  |
| 1. Tratamiento anticalcificante que incluya glicerolización y proceso de esterilización por óxido de etileno |  |  |
| 1. Prótesis conservada en seco y sin necesidad de lavado previo a la implantación |  |  |
| 1. Pericardio montado interiormente al soporte. |  |  |
| 1. Montada sobre soporte de cromo-cobalto |  |  |
| 1. Tamaños 25,27,29, 31 y 33 |  |  |

* **PRÓTESIS BIOLÓGICA PARA SUSTITUCIÓN DE LA VÁLVULA AORTICA**

**LOTE 13: Prótesis biológica para sustitución de la válvula aortica de perfil normal:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Característica técnica objetiva a valorar** | **El material ofertado tiene: (SÍ/NO o dato)** | **Página en la que figura en el dossier:** |
| 1. **Generales** | | |
| * 1. Prótesis valvular cardiaca construida de pericardio bovino |  |  |
| * 1. Fijación con glutaraldehido a baja presión |  |  |
| * 1. Pericardio montado interiormente al soporte |  |  |
| * 1. Anillo de sutura flexible |  |  |
| * 1. Anillo de sutura con marcadores radiopacos de fijación |  |  |
| * 1. Montada sobre soporte de Polieteretercetona (PEEK) o cromo-cobalto |  |  |
| * 1. Tratamiento antimineralizante |  |  |
| * 1. Datos de durabilidad a un mínimo de 5 años y publicadas en revistas con factor de impacto >1. |  |  |
| 1. **Hemodinámicas** | | |
| * 1. Gradiente medio y gradiente pico (mm Hg). Son dependiente del diámetro de la prótesis, aunque se considera que para los tamaños menores (19 mm) no debe ser superior a 15 mm Hg (medio) y/o 20 mm Hg (pico). |  |  |
| * 1. Área valvular efectiva. Se considera que, para un tamaño de 19 mm, sea mayor de 1,2 cm2 |  |  |
| * **Prescripciones específicas del lote** | | |
| 1. Diseño supra-anular |  |  |
| 1. Tamaños 19,21,23,25 y 27. |  |  |
| 1. Perfil máximo de 14, 15, 16, 18 y 19 mm para los distintos tamaños respectivamente |  |  |

**LOTE 14: Prótesis biológica para sustitución de la válvula aortica de perfil bajo**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Característica técnica objetiva a valorar** | **El material ofertado tiene: (SÍ/NO o dato)** | **Página en la que figura en el dossier:** |
| 1. **Generales** | | |
| * 1. Prótesis valvular cardiaca construida de pericardio bovino |  |  |
| * 1. Fijación con glutaraldehido a baja presión |  |  |
| * 1. Pericardio montado interiormente al soporte |  |  |
| * 1. Anillo de sutura flexible |  |  |
| * 1. Anillo de sutura con marcadores radiopacos de fijación |  |  |
| * 1. Montada sobre soporte de Polieteretercetona (PEEK) o cromo-cobalto |  |  |
| * 1. Tratamiento antimineralizante |  |  |
| * 1. Datos de durabilidad a un mínimo de 5 años y publicadas en revistas con factor de impacto >1. |  |  |
| 1. **Hemodinámicas** | | |
| * 1. Gradiente medio y gradiente pico (mm Hg). Son dependiente del diámetro de la prótesis, aunque se considera que para los tamaños menores (19 mm) no debe ser superior a 15 mm Hg (medio) y/o 20 mm Hg (pico). |  |  |
| * 1. Área valvular efectiva. Se considera que, para un tamaño de 19 mm, sea mayor de 1,2 cm2 |  |  |
| * **Prescripciones específicas del lote** | | |
| 1. Diseño supra-anular |  |  |
| 1. Tamaños 19,21,23,25 y 27. |  |  |
| 1. Perfil máximo de 13,14, 15, 16 y 18 mm para los distintos tamaños respectivamente |  |  |

**LOTE 15: Prótesis biológica para sustitución de la válvula aortica de larga durabilidad**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Característica técnica objetiva a valorar** | **El material ofertado tiene: (SÍ/NO o dato)** | **Página en la que figura en el dossier:** |
| 1. **Generales** | | |
| * 1. Prótesis valvular cardiaca construida de pericardio bovino |  |  |
| * 1. Tratamiento anticalcificante que incluya glicerolización y proceso de esterilización por óxido de etileno |  |  |
| * 1. Prótesis conservada en seco y sin necesidad de lavado previo a la implantación |  |  |
| * 1. Pericardio montado interiormente al soporte |  |  |
| * 1. Anido de sutura flexible y expandible |  |  |
| * 1. Anillo de sutura con marcadores radiopacos de fijación |  |  |
| * 1. Montada sobre soporte de cromo-cobalto |  |  |
| * 1. Datos de durabilidad a un mínimo de 5 años y publicadas en revistas con factor de impacto >1. |  |  |
| 1. **Hemodinámicas** | | |
| * 1. Gradiente medio y gradiente pico (mm Hg). Son dependiente del diámetro de la prótesis, aunque se considera que para los tamaños menores (19 mm) no debe ser superior a '15 mm Hg (medio) y/o 20 mm Hg (pico) |  |  |
| * 1. Área valvular efectiva. Se considera que, para un tamaño de 19 mm, sea mayor de 1,2 cm2 |  |  |

**LOTE 16: Prótesis biológica para sustitución de la válvula aortica sin sutura**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Característica técnica objetiva a valorar** | **El material ofertado tiene: (SÍ/NO o dato)** | **Página en la que figura en el dossier:** |
| 1. **Generales** | | |
| * 1. Prótesis valvular cardiaca construida de pericardio bovino |  |  |
| * 1. Tratamiento anticalcificante constituido por ácido homocisteico más reducción de fosfolípidos |  |  |
| * 1. Pericardio montado interiormente al soporte |  |  |
| * 1. Prótesis montada sobre soporte autoexpandible de Nitinol con capacidad de autoanclaje |  |  |
| * 1. Soporte recubierto de carbón pirolítico |  |  |
| * 1. Datos de durabilidad a un mínimo de 5 años y publicadas en revistas con factor de impacto >1. |  |  |
| 1. **Hemodinámicas** | | |
| * 1. Gradiente medio y gradiente pico (mm Hg). Son dependiente del diámetro de la prótesis, aunque se considera que para los tamaños menores (S) no debe ser superior a '15 mm Hg (medio) y/o 20 mm Hg (pico). |  |  |
| * 1. Área valvular efectiva. Se considera que para un tamaño S, sea mayor de 1,3 cm2 |  |  |

**LOTE 17: Prótesis biológica para sustitución de la válvula aortica de liberación rápida**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Característica técnica objetiva a valorar** | **El material ofertado tiene: (SÍ/NO o dato)** | **Página en la que figura en el dossier:** |
| 1. **Generales** | | |
| * 1. Prótesis valvular cardiaca construida de pericardio bovino |  |  |
| * 1. Tratamiento antimineralizante |  |  |
| * 1. Fijación con glutaraldehido a baja presión |  |  |
| * 1. Pericardio montado interiormente al soporte. |  |  |
| * 1. Anillo de sutura con marcadores radiopacos de fijación |  |  |
| * 1. Montada sobre soporte de cromo-cobalto-niquel |  |  |
| * 1. Estructura subanular de acero inoxidable que permita la expansión con balón |  |  |
| * 1. Posibilidad de implante con menos de 5 suturas |  |  |
| * 1. Sistema de aplicación con mango mara facilitar implante por miniesternotomía |  |  |
| * 1. Datos de durabilidad a un mínimo de 5 años y publicadas en revistas con factor de impacto >1. |  |  |
| 1. **Hemodinámicas** | | |
| * 1. Gradiente medio y gradiente pico (mm Hg). Son dependiente del diámetro de la prótesis, aunque se considera que para los tamaños menores (19 mm) no debe ser superior a '15 mm Hg (medio) y/o 20 mm Hg (pico) |  |  |
| * 1. Área valvular efectiva. Se considera que, para un tamaño de 19 mm, sea mayor de 1,2 cm2 |  |  |