

BIOMEDICA Slovakia s.r.o, Drobného 27, Bratislava 841 02

Technicko-medicínske požiadavky na predmet zákazky časť 8- Mechanické protézy skupiny 8:

Mechanická dvojlistová chlopňová protéza do mitrálnej pozície vhodná pre pacientov s malým mitrálnym anulom a šicím prstencom potiahnutým karbofilmom.

Predpokladané množstvo časti č.4 predmetu zákazky za 1 rok: 40 kusov

Opis predmetu zákazky:

B I C A R B O N F I T L I N E Veľkostí.19-33 **Mechanické protézy pre intra- anulárnu mitrálnu implantáciu**

- nízko profilové mechanické dvojlistové chlopňové protézy pre mitrálnu intra- anulárnu implantáciu
- unikátne hemodynamické vlastnosti, zachovanie veľkosti anulu
- otvárací uhol chlopňových listov (80° a viac) zabezpečuje nízku turbulenciu krvi
- formované listy z pyrolitického Carbónu – optimalizácia laminárneho toku, minimalizácia turbulencie
- tenký titánový RTG kontrastný prstenec s aerotvarovaným profilom, minimalizácia turbulencie krvi
- soft šicí ring PET(dacron) potiahnutý Carbofilmom , hemokompatibilita a biokompatibilita

!!! Ultra tenký biokompatibilný povrch „Carbofilm“ !!!

„CARBOFILM“ je prevencia proti vytváraniu oklúzií a trombov (v okolí prstenca chlopne), ktoré sú inak automatickou reakciou organizmu na kontakt s cudzím materiálom.

„CARBOFILM“ významne znižuje lokálne zápalové reakcie tkaniva a jeho prerastanie - podporuje tak správne hojenie a zarastanie chlopne do tkaniva – podporuje endotelizáciu.

PREUKÁZANÉ v INVIVO štúdiách

Od r. 1985 viac ako 250 000 implantácií Sorin chlopní s povrchovou úpravou CARBOFILM

- „Carbofilm“ je nanášaný elektromagneticky vo vákuu pri izbovej teplote, čím je zaistené kvalitné potiahnutie povrchov citlivých na vyššiu teplotu, napr. polymerová vlákna, atď.
- Vlastnosťami „CARBOFILMU“ sú vysoká BIO a HEMOKOMPATIBILITA. Na rozdiel od pyrolitického karbónu nieje „Carbofilm“ pevný, ale dostatočne flexibilný pretože sa jedná len o ultratenký film o hrúbke 0,5µm.
- !!! „Carbofilm“ je VYSOKO ADHÉZNY, (tj. trvanlivý, nesmývateľný, neodlupujúci sa) povrch !!!

IČO: 35849258

DIČ: SK2020239518

Bankové spojenie: Tatra banka, Bratislava

Číslo účtu: 2620844174 / 1100

Zápis v Obchodnom registri

Okresného súdu Bratislava I

Oddiel Sro, Vložka číslo 27920/B



Biomedica Slovakia s.r.o.

SK-84102 Bratislava, Drobného 27

Tel. +421/2/693 099 01

Fax +421/2/693 099 08

E-mail biomedica@biomedica.sk

BIOMEDICA Slovakia s.r.o, Drobného 27, Bratislava 841 02

- Kvalita priľnavosti „CARBOFILM“u je skúšaná „ťahovým testom“, tj. zaťažením povrchu ťahom odpovedajúcim sile ťahu 700kg / cm².
- „Carbofilm“ nijak nemení morfológické a fyzické vlastnosti potáhaných materiálov.

VIAC INFORMÁCIÍ – vid'. PRILOŽENÝ PROSPEKT a KLINICKÉ ŠTÚDIE



U mechanických chlopní je „Carbofilm“ (biokompatibilný povrch) na vtoku a výtoku (čierna farba). Stabilizuje tak prerastanie tkaniva. Zbytok prstenca zostáva nepotiahnutý (biela farba) k dobrému zarastaniu chlopne.

História:

Sorin Biomedica Group vyrába mechanické chlopne od r. 1977

- **Mechanické jednolistové od r. 1977, viac ako 170 000,- implantácií, po celú dobu nezaznamenaná žiadna štrukturálna vada chlopne**
- **Mechanické dvojlistové od r. 1990, viac ako 165 000,- implantácií, po celú dobu nezaznamenaná žiadna štrukturálna vada chlopne** (ART: 120 000 ks, MTR: 45 000 ks)

Zloženie:

- Titanová obruč s biokompatibilným povrchom „Carbofilm“.
- Šicí prstenec je vytvorený z dvojitej vrstvy PET (dacron) a PETFE (teflon) vlákna k zaisteniu prerastania tkaniva a zníženie možnosti perivalvulárneho „leakage“. Prstenec chlopne je čiastočne ošetrený biokompatibilným povrchom „CARBOFILM“ a to tak, aby pôsobil ako prevencia tvorby trombov, zápalových reakcií a prerastania tkaniva v okolí prstenca chlopne (na vtoku a výtoku - vlákna sú čierne) a zároveň umožňoval chlopni dobre zarastanie a hojenie sa tkaniva pacienta (nepotiahnuté vlákna sú biele).
!!! V roku 2001 INOVÁCIA PET materiálu vlákna prstenca – výrazné zmäkčenie prstenca (zaisťuje ešte lepšiu priechodnosť ihly a zvýšenie pliability) !!!
- Listy chlopne z pyrolytického karbónu – pyrolytický karbón je biokompatibilný materiál
- Chlopňa umožňuje röntgenovú vizualizáciu vrátane rotačného mechanizmu. Prstenec a listy chlopne sú rádiopaktne, na našívacom prstenci sú naviac značky – v mitrálnej pozícii 4x, v aortálnej pozícii 3x.
- Všetky mechanické chlopne SORIN sú s možnosťou rotácie in situ v smere i v proti smere hodinových ručičiek.

PRSTENEC chlopne je z TITÁNU a je potiahnutý biokompatibilnou vrstvou „Carbofilm“.

IČO: 35849258

DIČ: SK2020239518

Bankové spojenie: Tatra banka, Bratislava

Číslo účtu: 2620844174 / 1100

Zápis v Obchodnom registri

Okresného súdu Bratislava I

Oddiel Sro, Vložka číslo 27920/B



Biomedica Slovakia s.r.o.

SK-84102 Bratislava, Drobného 27

Tel. +421/2/693 099 01

Fax +421/2/693 099 08

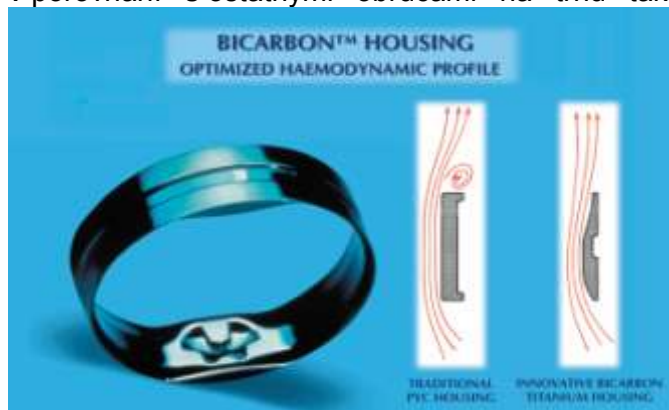
E-mail biomedica@biomedica.sk

BIOMEDICA Slovakia s.r.o, Drobného 27, Bratislava 841 02



Vďaka možnosti výrobcu použiť svoj patent nanosenia biokompatibilného povrchu „Carbofilm“ na akýkoľvek materiál a vytvoriť z tohto materiálu biokompatibilný materiál, dal Sorin prednosť titánu a to z nasledujúcich dôvodov:

Výhoda: Obruč je vďaka titánu dostatočne PEVNÁ a nepotrebuje už žiadne iné spevňujúce výstuže (pozn.: na rozdiel od obručí z pyrolytického kربónu). Prierez obruče („cross section“) je tak v porovnaní s ostatnými obručami na trhu takmer o polovicu tenší - **zvýšenie plochy ústia**.



Výhoda: Titan je na rozdiel od iných materiálov, i pri zachovaní pevnosti, veľmi dobre tvárný.



Tvárnosť titánu umožňuje dať obruči aerofilný tvar – oba konce obruče sú vybrúsené a zúžené, tok krvi je plynulý, nenaráža na žiadnu drobnú hranu prstenca a nevytvárajú sa tak ani minimálne víry a turbulencie – **lepšia hemodynamika chlopne!**

Tvárnosť titánu rovnako umožňuje voľbu premysleného (technicky zložitejšieho) závesného mechanizmu a to vďaka možnosti dokonalého vyfrézovania závesného mechanizmu. Mechanizmus BICARBON chlopni nazývaný „Butterfly“ má **nasledujúce výhody:**

- **ZÁVESNÝ MECHANIZMUS je vyfrézovaný priamo v prstenci chlopne**
 - a) mechanizmus tak NETVORÍ žiadne výčnelky (PROTRUSI) smerom dovnútra chlopne, ktoré by boli prekážkou krvného toku – spomalenie, zmenšenie EOA, krvné víry, atď.
 - b) Mechanizmus tak NETVORÍ ani žiadny výčnelok smerom nad (popr. pod) chlopňu – zjednodušenie implantácie chlopne, obzvlášť v malých anuloch

IČO: 35849258

DIČ: SK2020239518

Bankové spojenie: Tatra banka, Bratislava

Číslo účtu: 2620844174 / 1100

Zápis v Obchodnom registri

Okresného súdu Bratislava I

Oddiel Sro, Vložka číslo 27920/B



Biomedica Slovakia s.r.o.

SK-84102 Bratislava, Drobného 27

Tel. +421/2/693 099 01

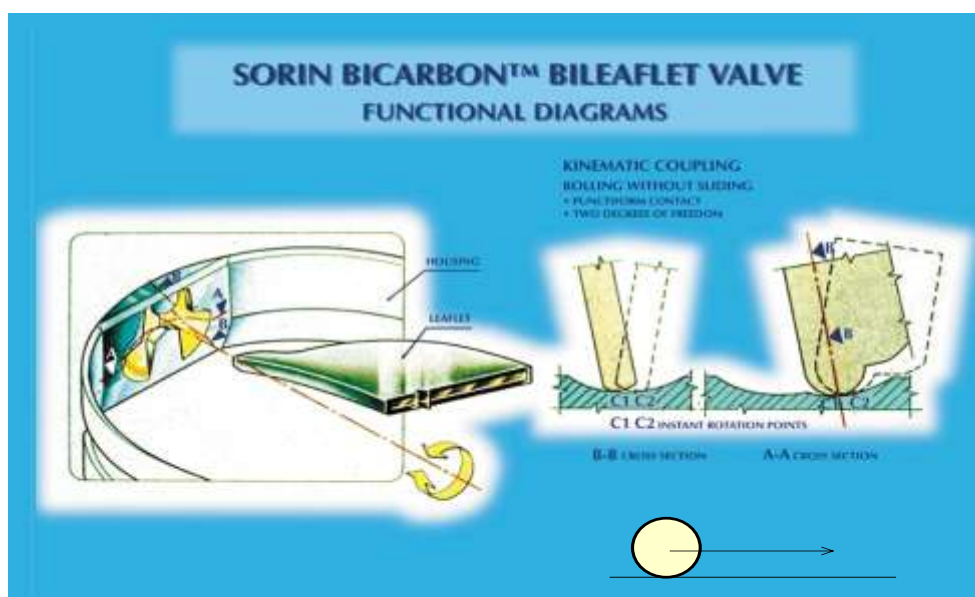
Fax +421/2/693 099 08

E-mail biomedica@biomedica.sk

BIOMEDICA Slovakia s.r.o, Drobného 27, Bratislava 841 02

- **UNIKÁTNE upevnenie listu v závesnom mechanizme (pivote) - minimalizuje trenie medzi pivotom, obručou a listom** a to pretože:

list pivotu (otočného čapu), navrhnutý ako výčnelok na laterálnom konci listu sa pohybuje vo vyfrézovanom výklenku závesného mechanizmu obruče. Oboje, pivot i výklenok, má - vďaka využitiu geometrie medzi kulovitým a kónickým zahnutím - kulovitý tvar s rôznym zahnutím. Výsledný pohyb je na princípe otáčania bez sklzu (dá sa prirovnať ku gúľajúcej sa lopte po podlahe) a výhodou je, že se plochy navzájom dotýkajú vždy len v jednom bode, čo vedie k odstráneniu trenia a únavy materiálu – znázornené na obrázku .



- **UNIKÁTNY vymývací mechanizmus – s dizajnom otvorených kanálikov**

Prietokové kanáliky v oblasti uchytenia sú navrhnuté a vyfrézované tak, aby umožnili „blood washing“ nielen **AKTÍVNE** - pri otvorených listoch, ale i **PASÍVNE** - keď je chlopňa zatvorená (pasívne premývanie) a to vďaka dvom otvoreným kanálikom na každej strane.

!!! Pasívne premývanie – jediné na trhu !!! Know-how technológie pivotu výrobcu Sorin.



- Prevencia proti vytváraniu trombov – vysoká tromborezistencia
- Prevencia proti blokáciám listov
- Zníženie hemolýzy krvi v okolí pivotov

IČO: 35849258

DIČ: SK2020239518

Bankové spojenie: Tatra banka, Bratislava

Číslo účtu: 2620844174 / 1100

Zápis v Obchodnom registri

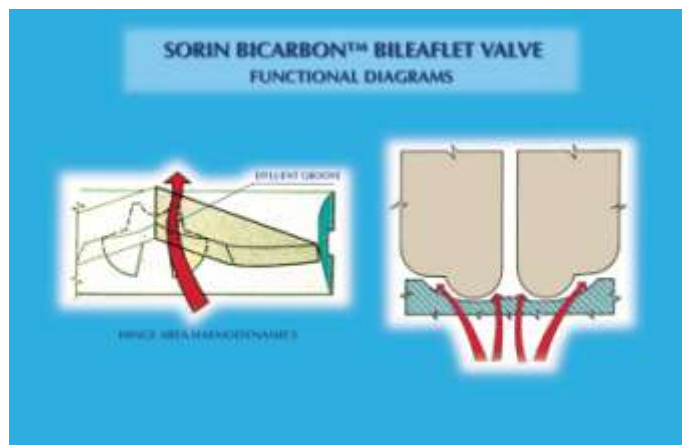
Okresného súdu Bratislava I

Oddiel Sro, Vložka číslo 27920/B



Biomedica Slovakia s.r.o.
SK-84102 Bratislava, Drobného 27
Tel. +421/2/693 099 01
Fax +421/2/693 099 08
E-mail biomedica@biomedica.sk

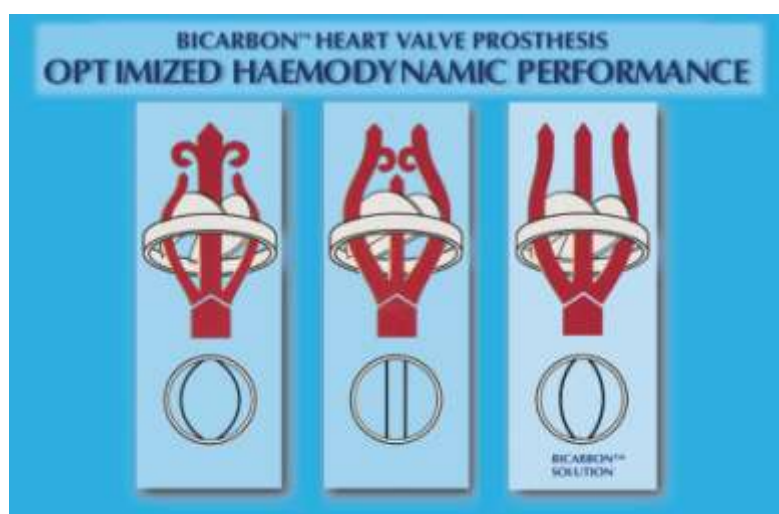
BIOMEDICA Slovakia s.r.o, Drobného 27, Bratislava 841 02



ZAHNUTÉ LISTY – listy sú z pyrolitického karbónu a zahnutie listov bolo navrhnuté s cieľom dosiahnuť laminárny tok cez chlopňu bez vírov a turbulencie. **Pokiaľ sú listy otvorené, rozdeľujú celkovú sekciu krvného toku do troch, hydraulicky rovnakých oblastí – v tomto prípade je rýchlosť prúdu krvi pod chlopňou takmer rovnaká v každom bode krvného toku – vid' obr. nižšie**

Výhody – výborná hemodynamika chlopne:

- Zníženie toku s turbulenciou
- Prevencia vytvárania trombov
- Zníženie gradientu



IČO: 35849258

DIČ: SK2020239518

Bankové spojenie: Tatra banka, Bratislava

Číslo účtu: 2620844174 / 1100

Zápis v Obchodnom registri

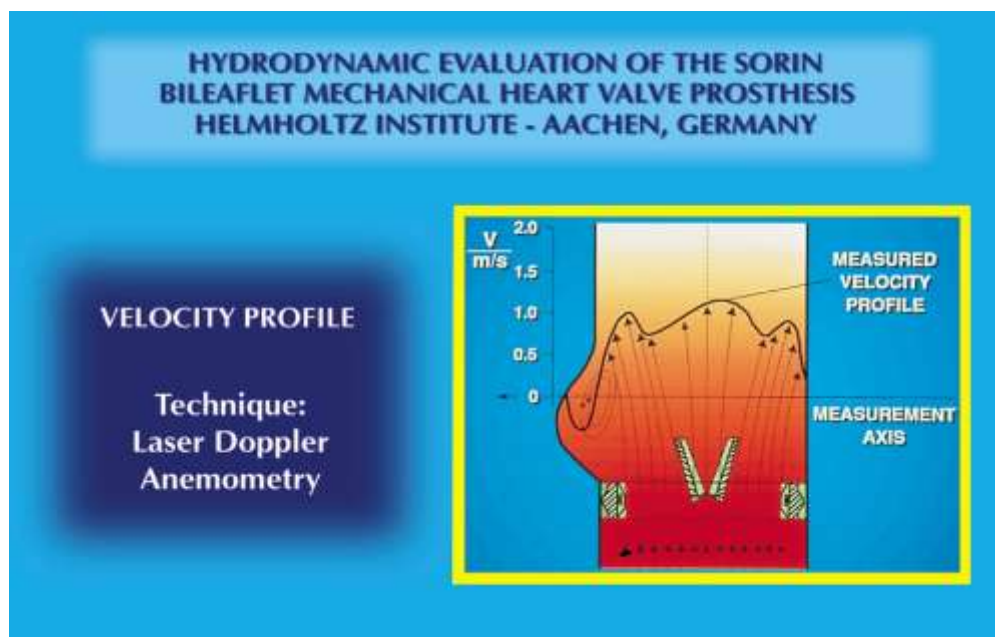
Okresného súdu Bratislava I

Oddiel Sro, Vložka číslo 27920/B



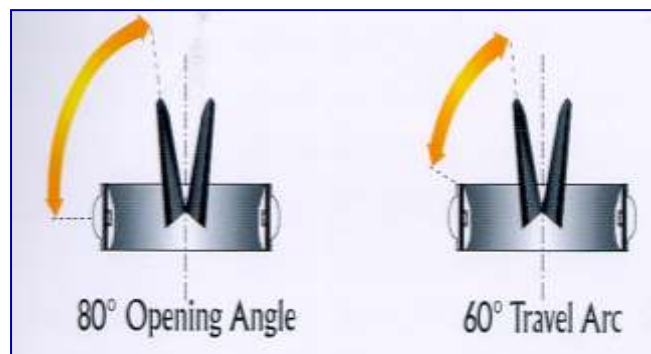
Biomedica Slovakia s.r.o.
SK-84102 Bratislava, Drobného 27
Tel. +421/2/693 099 01
Fax +421/2/693 099 08
E-mail biomedica@biomedica.sk

BIOMEDICA Slovakia s.r.o, Drobného 27, Bratislava 841 02



Optimálna voľba otváracieho uhlu – 80°, v kombinácii so zahnutými listami a unikátnym závesným mechanizmom ponúka tieto výhody:

- Zníženie turbulencie
- Zníženie regurgitácie
- Zníženie straty energie (a hemolýzy) – dokazuje napr. 1) invivo štúdia „Intravascular hemolysis in patients with new generation prosthetic heart valves: a prospective study“ od Dr. Bortolotti, alebo 2) invitro test „leakage flow at mechanical heart valve prosthesis: improved without or increased blood damage?“



IČO: 35849258

DIČ: SK2020239518

Bankové spojenie: Tatra banka, Bratislava

Číslo účtu: 2620844174 / 1100

Zápis v Obchodnom registri

Okresného súdu Bratislava I

Oddiel Sro, Vložka číslo 27920/B



Biomedica Slovakia s.r.o.
SK-84102 Bratislava, Drobného 27
Tel. +421/2/693 099 01
Fax +421/2/693 099 08
E-mail biomedica@biomedica.sk

BIOMEDICA Slovakia s.r.o, Drobného 27, Bratislava 841 02



- **INTRA-ANULÁRNY prstenec – „FITLINE“**
(označenie na chlopni: „BICARBON LFA“)
- veľkosti 19, 21, 23, 25, 27, 29, 31, 33

Číslovanie chlopní Sorin Bicarbon :

Fitline: chlopňa je deklarovaná v nepárnych číslach. Rozmer sa vzťahuje k T.A.D. = tissue annulus diameter (tj. vnútorný rozmer chlopne, ktorý zasahuje do anulu pacienta.)

Výrobca Sorin vyrába chlopne BICARBON do mitrálnnej pozície s jedným typom našívacieho prstenca a to FITLINE.

Veľkosť	19	21	23	25	27	29-31-33
H (mm)	9,6	10,5	11,4	12,3	13,5	14,6
h (mm)	6,0	6,4	6,8	7,2	7,6	8,0

H= výška chlopne celkom (klietka + otvorený list)

h= výška klietky

Z geometrického hľadiska sa list vyklápa a zasahuje do ľavej komory. Z odborného hľadiska považuje výrobca toto riešenie ako jednu z variant možného riešenia chlopní.

!!! KLINICKÉ VÝSLEDKY – 15 rokov klinických skúseností, viac ako 50 000,- implantácií tejto chlopne – žiadny prípad nevhodného zasahovania listu do subvalvulárneho aparátu !!!

Hemodynamické parameter chlopné Sorin Bicarbon:

Pre možnosť objektívneho porovnávania uvádzame EOA – efektívnu plochu ústia v každej veľkosti a rovnako ostatné parametre (ako napr. vnútorné a vonkajšie priemery, aj. – vid' nižšie a vid' priložený prospekt).

2) Hemodynamické parametre mechanickej chlopne BICARBON s našívacím prstencom, typ FITLINE – mitrálna pozícia:

IČO: 35849258

DIČ: SK2020239518

Bankové spojenie: Tatra banka, Bratislava

Číslo účtu: 2620844174 / 1100

Zápis v Obchodnom registri

Okresného súdu Bratislava I

Oddiel Sro, Vložka číslo 27920/B



Biomedica Slovakia s.r.o.
SK-84102 Bratislava, Drobného 27
Tel. +421/2/693 099 01
Fax +421/2/693 099 08
E-mail biomedica@biomedica.sk

BIOMEDICA Slovakia s.r.o, Drobného 27, Bratislava 841 02

Veľkosť na balení *	Vonkajší rozmer chlopne vrátane prstenca *1)	Vnútny priemer *2)	„Tissue anulus diameter“ *3)	Geometrická plocha ústia	In vitro efektívna plocha ústia	Mean tlakový gradient In vitro
19	25,5	15,5	19,0	1,82	1,58	11,3
21	27,5	17,6	21,2	2,33	2,03	6,3
23	30,0	19,6	23,4	2,91	2,57	3,2
25	33,0	21,7	25,6	3,55	3,20	2,8
27	35,0	23,8	27,8	4,26	3,86	2,6
29	38,5	26,1	30,0	5,12	4,73	1,5
31	40,5	26,1	32,0	5,12	4,73	1,5
33	42,5	26,1	34,0	5,12	4,73	1,5

V Bratislave, dňa

Mgr. Karl Hirczy
Konateľ spoločnosti

Dipl. Ing. Ilija Koprena
Prokurista spoločnosti

