

Príl. Č. 1/14 ku kúpnej zmluve č. 27-ŠZM-2011

Kalkulácia celkovej ceny :

Časť č. 14- Biologické protézy skupiny 6

Typové označenie u predávajúceho	Názov položky u kupujúceho	Katalógové číslo	Registračné číslo pridelené ŠUKL-om	Obchodný názov predávajúceho	% DPH	Predpokladané množstvo ks počas trvania zmluvy	Jedn. cena bez DPH v EUR	Jedn. cena s 10% DPH v EUR	Celková cena bez DPH v EUR	Celková cena s DPH v EUR 10% DPH v EUR
ART 18 SOP	Biologické protézy skupiny 6	ICV 0876	P 71968	Soprano Armonia	10	40	2 170,55 €	2 387,61 €	86 822,00 €	95 504,20 €
ART 20 SOP		ICV 0877								
ART 22 SOP		ICV 0878								
ART 24 SOP		ICV 0879								
ART 26 SOP		ICV 0880								
ART 28 SOP		ICV 0881								
SPOLU										
							40	✓	86 822,00 €	95 504,20 €

V Bratislave, dňa 24.06.2014

Za uchádzača : Mgr. Karl Hřezy
konateľ spoločnosti

Dipl. Ing. Iľja Koprena
prákurista spoločnosti

BIO MEDICA
SLOVAKIA, s.r.o.

Drobného 27, 841 01 Bratislava 4
SLOVAK REPUBLIC

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

Technicko-medicínske požiadavky na predmet zákazky časť 14- Biologické protézy skupiny 6:

Biologická stentovaná chlopňová protéza z xenoperikardu, s našivacím prstencom potiahnutým karbofilmom, s bezaldehydovou konzerváciou bez nutnosti preplachovania pred implantáciou, vhodná do aortálnej pozície.

Predpokladané množstvo časti č.14 predmetu zákazky za 1 rok: 40 kusov

Opis predmetu zákazky:

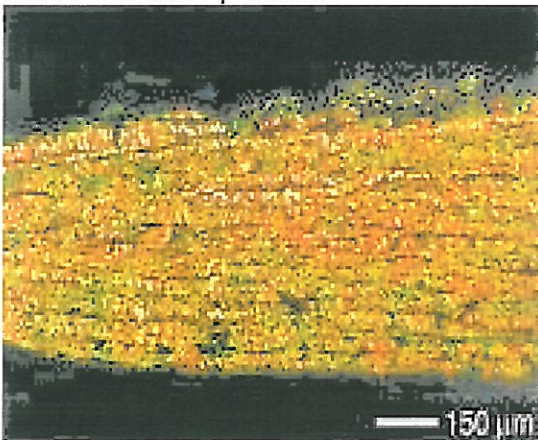
S O P R A N O ARMONIA Veľkosť.18-28

Stentované perikardiálne biologické nízko profilové protézy pre supra-anulárnu aortálnu implantáciu

Výrobca Sorin uprednostnil materiál z hovädzieho perikardu z nasledujúcich dôvodov:

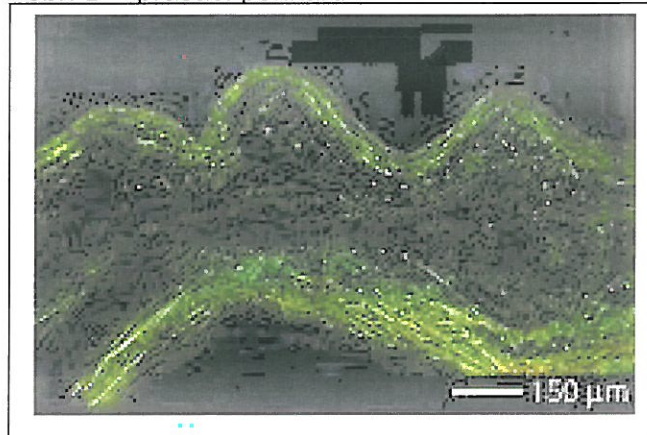
- hovädzí perikard ukázal (v porovnaní s prasačím perikardom) lepšiu schopnosť väzby kolagénu (rozhodujúcu pre ťahovú pevnosť chlopne)
- hovädzí perikard ukázal lepšiu schopnosť zadržovania vody (rozhodujúcu pre pliabilitu a rýchlosť degenerácie)
- vnútorná štruktúra hovädzieho perikardu (v porovnaní s prasačím perikardom) prejavila lepšiu toleranciu stresu na listoch behom srdečného cyklu. – vid'. obr. A a B

obr. A – hovädzí perikard



Obr. A: hovädzí perikard má hustejšie a pevnejšie spojené vlákna tkaniva – je odolnejší voči tlaku a poškodeniu.

obr. B – prasačí perikard



Obr. B: prasačí perikard – je redší a väzba kolagénových vlákien môže znížiť ťahovú pevnosť tkaniva.

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

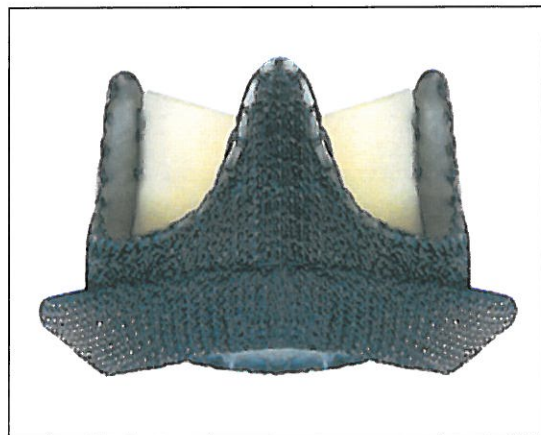
Výhody perikardiálnej chlopne:

- + + + chlopňa je vyrobená zo starostlivo vybraného materiálu a ušitá na mieru prstenca predpokladanej veľkosti chlopne (chlopňa tak zodpovedá geometrickému tvaru prstenca)
- + + + možnosť zvolenia výšky komisúr – výroba nižších komisúr (výhodou u STJ a koronárneho ústia)
- + + + lepšia možnosť ovplyvnenia pevnosti perikardu k narastajúcej veľkosti chlopne

Štúdie ukazujú minimálne porovnateľné výsledky (trvanlivosť, prežívanie pacientov, kalcifikácia) ako hovädzích, tak prasačích chlopní, v novších štúdiách i s lepším výsledkom pre chlopne z hovädzieho materiálu.

- väčšia EOA
- nižší gradient
- výhoda u nízko položených koronárnych tepien
- pohodlná implantácia (prstenec je veľmi pliable!)

PERICARBON SOPRANO Armonia



ČÍSLOVANIE CHLOPNÍ SOPRANO ARMONIA :

SOPRANO ARMONIA – chlopňa je deklarovaná v párných číslach. Dôvodom je supraanulárne ušitie prstenca okolo stentu chlopne. Východzí stent je pre chlopne Pericarbon jednotný. Výrobca musí udávať veľkosť chlopne vždy podľa vnútorného rozmeru chlopne, ktorý zasahuje do anulu pacienta (T.A.D.). U Soprano Armonie, ako u supra-anulárnej chlopne, teoreticky nezasahuje nič do anulu pacienta a rozmer sa vtedy počíta od vnútornej strany prstenca chlopne (bez obšitého stentu alebo prstenca) k vnútornej strane prstenca chlopne a rozmery vychádzajú párne.

Pre možnosť objektívneho porovnania uvádzame EOA – efektívnu plochu ústia v každej veľkosti a rovnako ostatné parametre

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

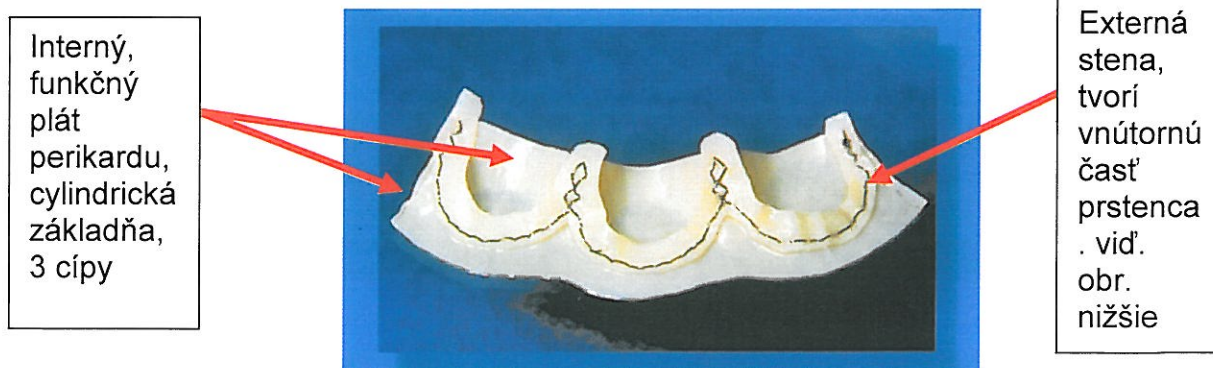
Zloženie:

Dizajn: dvojvrstvový, hovädzí perikard
 Stent: polyoxymetylénový stent, nízko profilový,
 Šicí prstenec: Polyester (PET) potiahnutý „CARBOFILM“om
 Výplň: Silikón – mäkký materiál – jednoduchší priechod ihly
 Silikón je napustený báriom – rontgenová vizualizácia
 Fixácia: Glutaraldehyd (pod nízkym tlakom)
 Antikalcifikačná úprava: kyselina hemocysteinová (rovnako detoxifikuje)
 Uskladnenie: v neutralizovanom roztoku Paraben – ktorý detoxifikuje a
 bez glutaraldehydu. **POUŽITIE IHNEĎ**
 Rontgenová vizualizácia: tantalový drôt

Popis:

- klinicky preverený dizajn – 20 rokov
 - flexibilné avšak pevné listy – netrhajú sa
 - bezpečná a spoľahlivá chlopňa
 - nieje priamy kontakt vlákna prstenca s perikardom listu (nedochádza k abrázii listu chlopne – popísané nižšie)
 - absorpcia mechanických šokov pri otváraní a zatváraní chlopne – (vid'. nižšie)
 - jemná fixácia tkaniva v Glutaraldehyde
- DETOXIFIKOVANÁ a PRIPRAVENÁ K IMPLANTÁCIÍ**
- Nieje potreba pred operáciou oplachovať – úspora času
 - Nemá toxický efekt
- Preukázanie pozitívneho vplyvu neutralizovaného a netoxického roztoku Paraben (neobsahuje aldehydy) na zníženie kalcifikácie. Používa sa od r. 2000. INVIVO testy na tkanive zvieratá (obzv. ovca – rýchlejší metabolizmus → rýchlejšia kalcifikácia) preukázali zníženú kalcifikáciu. Testy na pacientoch prebiehajú, predpokladá sa dosiahnutie rovnakých výsledkov.
 - maximalizácia toku krvi – supra anulárny prstenec - 100% pomer plochy ústia k anulu
 - Soprano Armonia mierka je presná kópia chlopne – spoľahlivé, jednoduché meranie
 - nízky profil stentu – výhodou u koronárneho ústia
 - nízky profil komisúr – výhodou u STJ
 - mäkký a CARBOFILMom potiahnutý šicí prstenec

Zloženie (základ) chlopní PERICARBON:



Interný,
funkčný
plát
perikardu,
cylindrická
základňa,
3 cípy

Externá
stena,
tvorí
vnútornú
časť
prstenca
. vid'.
obr.
nižšie

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

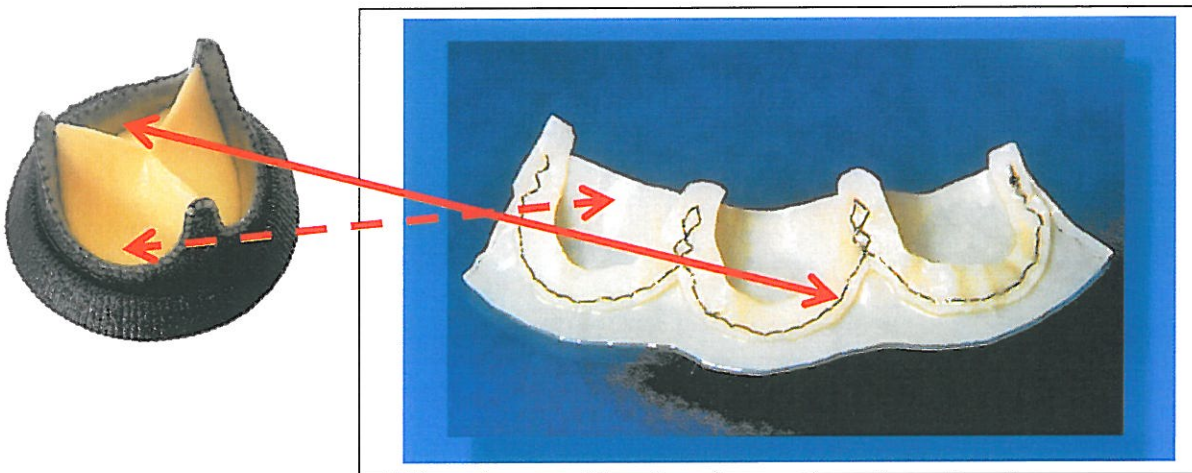


Biomedica Slovakia s.r.o.
 SK-84102 Bratislava, Drobného 27
 Tel. +421/2/693 099 01
 Fax +421/2/693 099 08
 E-mail biomedica@biomedica.sk



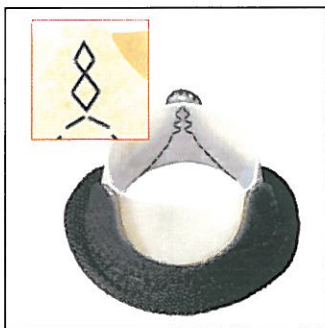
BIOMEDICA Slovakia s.r.o, Drobného 27, Bratislava 841 02

- Dva perikardiálne pláty sú prekryté a zošité polyesterovým vláknom (vlákno je potiahnuté CARBOFILMOM), dva konce plátov perikardu sú zošité laterálne tak, aby vytvorili cylindrický základ okolo ktorého sa našije prstenec. Chlopňa je vytvarovaná tak, aby v zatvorenej pozícii vytvorila trojcípý tvar a čo najlepšie simulovala tvar ľudskej chlopne.
- Výber perikardu je veľmi striktný (rovnaká hrúbka, zvýšená pozornosť na zápalový proces, atď. ...).
- Hrúbka perikardu adekvátne vzrastá s väčšou veľkosťou chlopne.
- Pri otváraaní chlopne dochádza ku kontaktu len perikard (list chlopne) voči perikardu (vonkajší plát chlopne našitý na polymérovom prstenci) – OCHRANA proti abrázií perikardu v dôsledku priameho kontaktu s polyesterovým vláknom prstenca.



Absorpcia mechanického stresu

- A) pomocou kosoštvorcových stehov – pri otváraaní chlopne

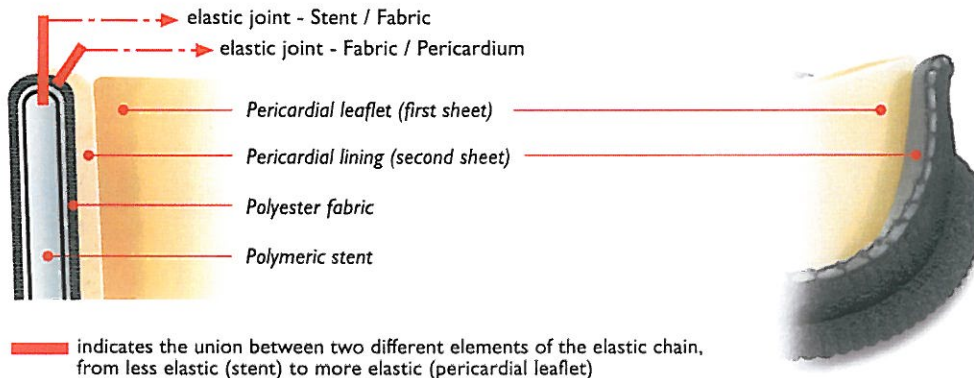


- Plochy v oblasti komisúr sú navrhnuté tak, aby rozložili mechanický stres behom pohybov listov
- Otvorené listy v systole sú bez stresu
- Významný faktor – kosoštvorcový steh – vplyv na rozloženie mechanického stresu
- Vlákno stehu je potiahnuté CARBOFILMOM

16

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

➤ B) pomocou elastického prstenca – pri zatváraní chlopne



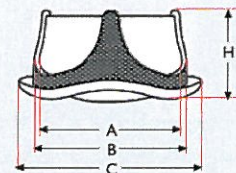
- vid'. obr. vyššie – zvýšená elasticita medzi stentom/vláknom/perikardom – ideálne riešenie pre minimalizáciu koncentrovaného stresu
-

Specifications Aortic Valves

All accessories are provided not sterile

Size	18	20	22	24	26	28
REF	Art 18 SOP	Art 20 SOP	Art 22 SOP	Art 24 SOP	Art 26 SOP	Art 28 SOP
Ord. Code	ICV0876	ICV0877	ICV0878	ICV0879	ICV0880	ICV0881
A (mm)	17,8	19,8	21,7	23,7	25,6	27,6
B (mm)	21	23	25	27	29	31
C (mm)	25	27	29	31	34	36
H (mm)	12	14	15	16	18	19

Nominal values



- A = Valve orifice diameter (Fabric and pericardium lined stent)
- B = Supra-annular diameter (Stent covered with fabric)
- C = Max sewing cuff diameter
- H = Total height

V Bratislave, dňa 24 -01- 2011

Mgr. Karl Hirczy
Konateľ spoločnosti

Dipl. Ing. Ilija Koprena
Prokurista spoločnosti

BIOMEDICA
SLOVAKIA, s.r.o.
Drobného 27, 841 01 Bratislava 4
SLOVAK REPUBLIC

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