

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:

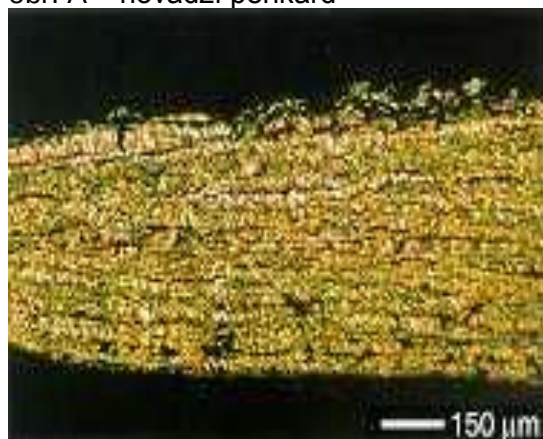
**S O P R A N O ARMONIA Veľkostí.18-28**

**Stentované perikardiálne biologické nízkoprofilové protézy pre supra-anulárnu aortálnu implantáciu**

**Výrobca Sorin uprednostnil materiál z hovädzieho perikardu z nasledujúcich dôvodov:**

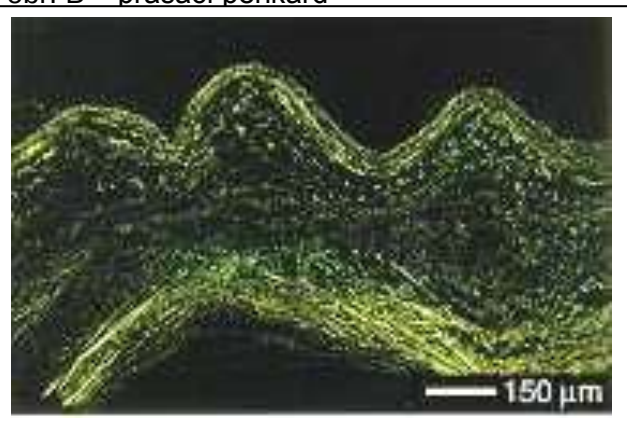
- hovädzí perikard ukázal (v porovnaní s prasačím perikardom) lepšiu schopnosť väzby kolagénu (rozhodujúcu pre ťahovú pevnosť chlopne)
- hovädzí perikard ukázal lepšiu schopnosť zadržovania vody (rozhodujúcu pre pliaibilitu a rýchlosť degenerácie)
- vnútorná štruktúra hovädzieho perikardu (v porovnaní 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

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**

**Zloženie:**

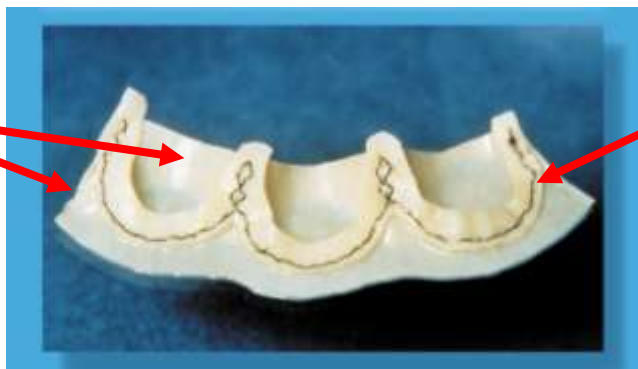
Dizajn: dvojvrstvový, hovädzí perikard  
 Stent: polyoxymetylénový stent, nízko profilový,  
 Šicí prstenec: Polyester (PET) potiahnutý „CARBOFILM“om  
 Výplň: Silikón – mäkký materiál – jednoduchší priechod ihly  
 Silikón je napustený báriom – rontgenová vizualizácia  
 Fixácia: Glutaraldehyd (pod 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
    - nie je priamy kontakt vlákna prstenca s perikardom listu (nedochádza k abrázii listu chlopne – popísané nižšie)
    - absorpcia mechanických šokov pri otváraní a zatváraní chlopne – (viď. nižšie)
    - jemná fixácia tkaniva v Glutaraldehyde
- DETOXIFIKOVANÁ a PRIPRAVENÁ K IMPLANTÁCIÍ**
- Nie je 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 tkanivách zvierat (obzvl. 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  
. viď.  
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

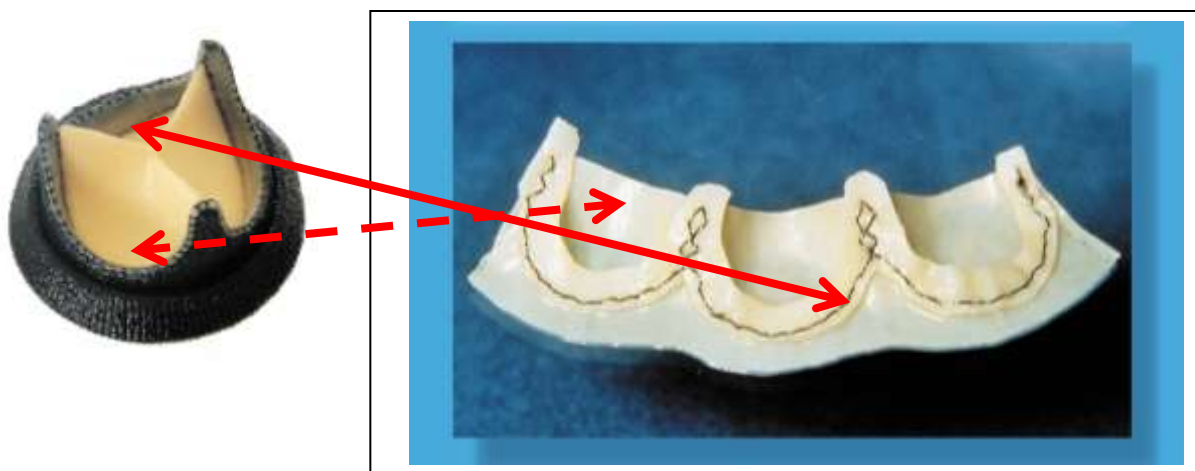
Tel. +421/2/693 099 01

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 otváraní 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 otváraní 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

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

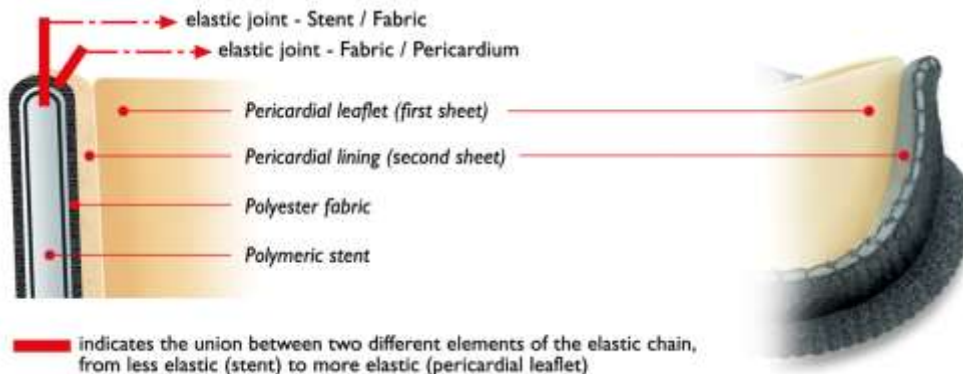


Biomedica Slovakia s.r.o.  
SK-84102 Bratislava, Drobného 27  
Tel. +421/2/693 099 01  
Fax +421/2/693 099 08  
E-mail biomedica@biomedica.sk



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

➤ 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

Mgr. Karl Hirczy  
Konateľ spoločnosti

Dipl. Ing. Ilija Koprena  
Prokurista spoločnosti

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