

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.

Výroba, zloženie a fixácia chlopní sú rovnaké.

PERICARBON MORE – mitrálna



MORE – 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) U more, ako u chlopne intra-anulárnej zasahuje do ústia anulu i časť opleteného (obšitého) stentu a veľkosť chlopne sa počítá vrámci neho.

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

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:

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

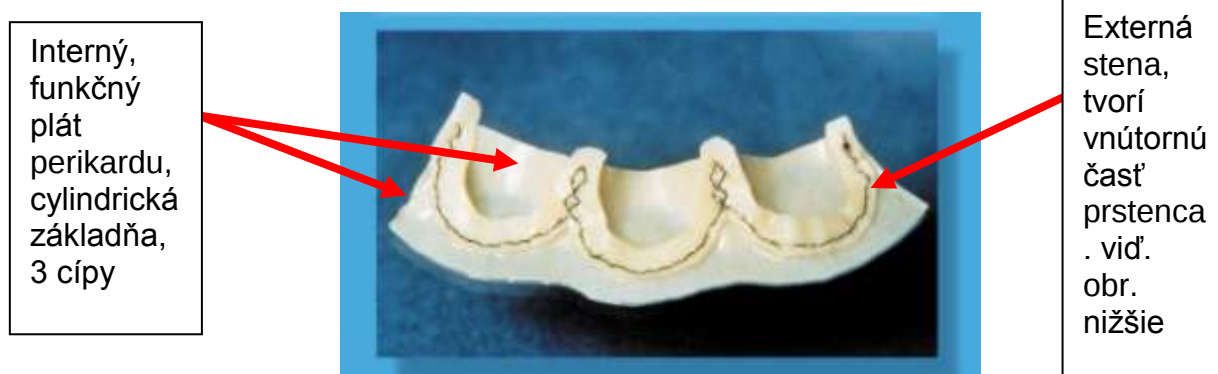
Fax +421/2/693 099 08

E-mail biomedica@biomedica.sk

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

- 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 – (viď. 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 zvierat (obzv. ovca – rýchlejší metabolizmus → rýchlejšia kalcifikácia) preukázali zníženú kalcifikáciu. Testy na pacientoch prebiehajú, predpokladá sa dosiahnutie rovnakých výsledkov.
- spoľahlivé, jednoduché meranie
- nízky profil stentu
- nízky profil komisúr
- mäkký a CARBOFILM potiahnutý šicí prstenec

Zloženie (základ) chlopni Freedom:



- Dva perikardiálne pláty sú prekryté a zošité polyesterovým vláknom (vlákno je potiahnuté CARBOFILM), 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 abrázii perikardu v dôsledku priameho kontaktu s polyesterovým vláknom prstenca.

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.

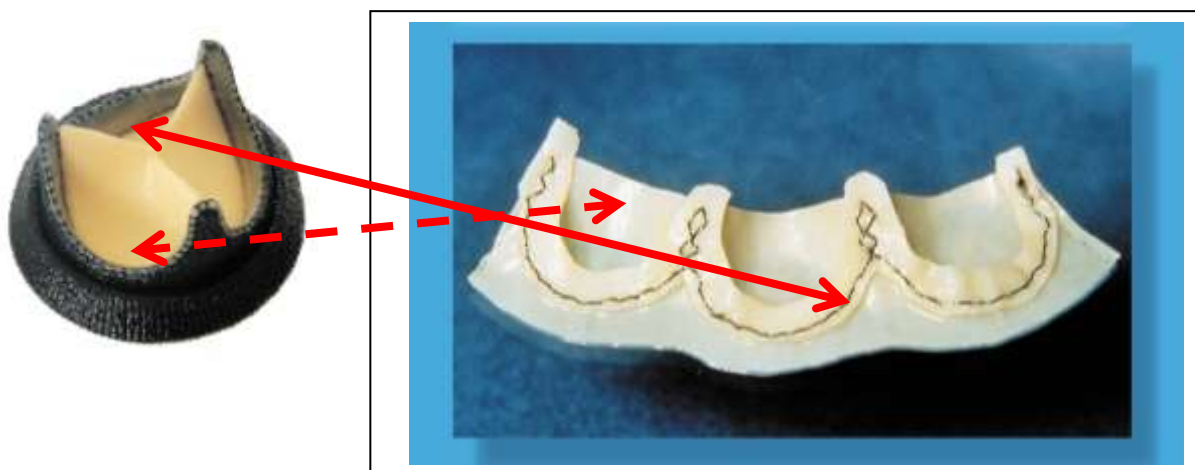
SK-84102 Bratislava, Drobného 27

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



Absorpcia mechanického stresu

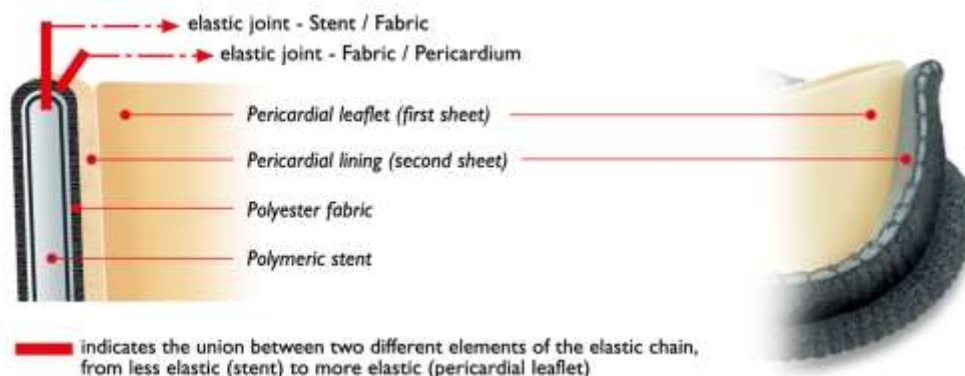
- A) pomocou kosoštvorcových stehov – pri otváraní chlopne



- 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

- B) pomocou elastického prstenca – pri zatváraní chlopne

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



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

Hemodynamické parametre biologickej chlopne Pericarbon – MORE, [MTR](#)

Veľkosť na nálepke	Vonkajší rozmer chlopne vrátane prstenca *1)	Vnútorný priemer *2)	„Tissue annulus diameter“ *3)	Geometrická plocha ústia IN VITRO	Mean tlakový gradient In vitro
19	24,0	15,0	19,0	1,2	19,3
21	27,0	17,0	21,0	1,7	12,9
23	31,0	19,0	23,0	1,9	5,5
25	34,0	21,0	25,0	2,5	3,3
27	38,0	23,0	27,0	3,1	1,8
29	41,0	25,0	29,0	3,5	1,2
31	45,0	27,0	31,0	5,0	1,0
33	48,0	29,0	33,0		

Poznámky:

* Veľkosť na nálepke je udávaná podľa „tissue annulus diameter“ (= T.A.D.).

*1) Vonkajší rozmer chlopne je počítaný vrátane našívacieho prstenca – v priloženom prospekte znázorňuje rozmer pri kresbe na zadnej strane prospektu kóta „C“.

*2) Vnútorný priemer je počítaný medzi vnútornými okrajmi prstenca.

*3) T.A.D. – podľa veľkosti časti chlopne a prstenca, ktorý teoreticky zasahuje do anulu. V prospekte kóta „B“.

C9) Presahovanie do ľavej komory v mitrálnej pozícii – znázornené v prospekte:

Veľkosť	19	21	23	25	27	29 – 31 – 33
H (mm)	12	13	14	15	17	18 – 19 – 20
h (mm)	9	10	11	12	13	14 – 15 – 16

H = celková výška

h = protrúzia do komory

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

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