

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

Technicko-medicínske požiadavky na predmet zákazky časť 17- Biologické protézy skupiny 9:

Biologická chlopňová protéza bez výstuže určená do aortálnej pozície so šitím v jednej vrstve.

Predpokladané množstvo časti č.17 predmetu zákazky za 1 rok: 20 kusov

Opis predmetu zákazky:

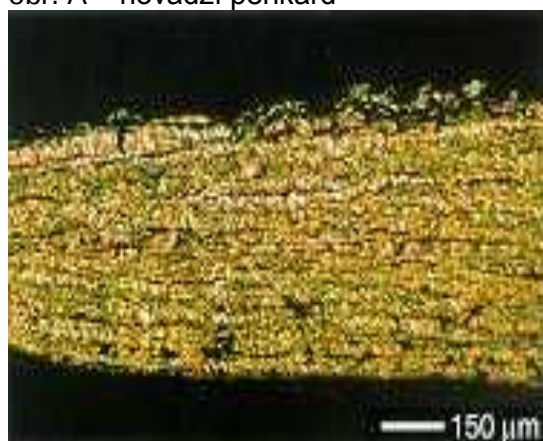
F r e e d o m S O L O Veľkostí.19-27

Stentless perikardiálne biologické nízkoprofilové protézy pre supra-anulárnu aortálnu implantáciu

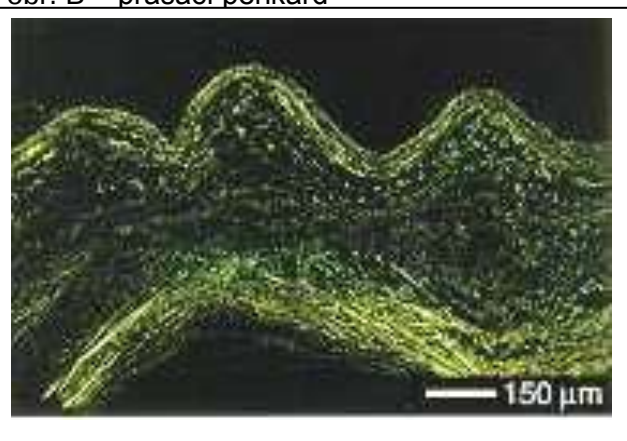
Výrobca Sorin uprednostnil materiál z hovädzieho perikardu z nasledujúcich dôvodov:

- 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. B – prasačí perikard



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

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

- + + + 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.

Zloženie:

Dizajn: dvojvrstvový, hovädzí perikard
 Stentless
 Šicí materiál: potiahnutý „CARBOFILM“om
 Fixácia: Glutaraldehyd (pod nízkym tlakom)
 Antikalcifikačná úprava: kyselina hemocysteinová (rovnako detoxifikuje)
 Uskladnenie: v neutralizovanom roztoku Paraben – ktorý detoxifikuje a bez glutaraldehydu. POUŽITIE IHNEĎ

Popis:

- klinicky preverený dizajn – 20 rokov
- flexibilné avšak pevné listy – netrhajú sa
- bezpečná a spoľahlivá chlopňa
 - 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.
- maximalizácia toku krvi – supra anulárna pozícia - 100% pomer plochy ústia k anulu
- dostatočne vykrojený profil stentu – výhodou u koronárneho ústia
- CARBOFILMom potiahnutý šicí materiál chlopne

Absorpcia mechanického stresu

- 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

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

- Významný faktor – kosoštvorcový steh – vplyv na rozloženie mechanického stresu
- Vlákno stehu je potiahnuté CARBOFILM[®]

Freedom Solo – supraanulárna veľmi jednoduchá implantácia.



Výhody:

- Rýchlejšia implantácia (jediná šicia línia)
- Zvýšené EOA – maximalizácia toku (malé anuly)
- Nemusí vyžadovať rozšírenie anulu
- Žiadne prídavné zosílenia vlákna (znižuje riziko infekcie)
- Doporučená pri infekčnej endokarditíde
- Mäkký a pliatilný materiál
- Detoxifikovaná – predĺžená trvanlivosť
- Klinický dizajn preverený (20 rokov stentovaná, 12 rokov bez stentu)

Size	19	21	23	25	27
REF	Art 19 SG	Art 21 SG	Art 23 SG	Art 25 SG	Art 27 SG
Ord. Code	ICV0900	ICV0901	ICV0902	ICV0903	ICV0904
A (mm)	21	23	25	27	29
H (mm)	17.5	18.5	20.5	22	23.5

Nominal values

IČO: 35849258

DIČ: SK2020239518

Bankové spojenie: Tatra banka, Bratislava

Číslo účtu: 2620844174 / 1100

Zápis v Obchodnom registri

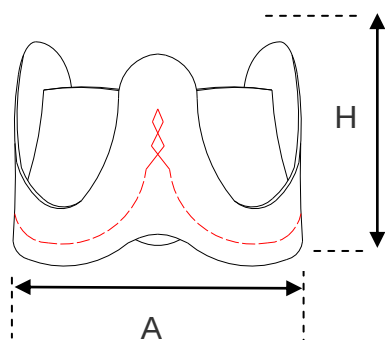
Okresného súdu Bratislava I

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



Vnútorňý priemer – veľkosť na krabičke
A = supra-annulárny rozmer

Hemodynamické parametre biologickej chlopne Freedom – SOLO

Veľkosť udávaná na balení	Vonkajší rozmer	Vnútorňý rozmer	T.A.D.	In vitro EOA**	Mean Gradient In vitro
19	21,5	21,0	21,5	2,4	3,5
21	23,7	23,0	23,7	2,9	1,9
23	25,8	25,0	25,8	3,5	1,2
25	27,9	27,0	27,9	5,1	1,0
27	29,2	29,0	29,2		

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