

POPIS TECHNICKO – MEDICÍNSKÝCH HODNÔT A VLASTNOSTÍ PREDMETU ZÁKAZKY

Časť č. 1

Predmet zákazky: Chirurgický šijací materiál

Výrobca: Ethicon a Johnson & Johnson Slovakia, spol. s r. o.

Technicko - medicínske hodnoty a vlastnosti kategórie A1:

Syntetický polypropylénový monofilamentný materiál, nevstrebateľný. Vlákno bez poťahu, hrúbka od 2/0 do 8/0. Ihla s rezacím hrotom, vhodná predovšetkým pre ľahkú penetráciu na kalcifikované tkanivo, kombinujúca počiatočnú penetráciu rezacej ihly s minimálnou traumatizáciou tkaniva guľatej ihly. Jednonávlak, dvojnávlak, zakrivenie $\frac{1}{2}$ a $\frac{3}{8}$, aj s rovnou ihlou, rôzne veľkosti od 8 mm do 40 mm. Vlákno zachováva stálu pevnosť v ťahu po implantácií v tkanivách. Hladký povrch vlákna, zamedzujúci rast baktérií, s minimálnou tkanivovou reakciou. Jednoduchosť viazania uzlov.

- polypropylenové monofilamentné chirurgické vlákno:
- nevstrebateľné
- vlákno bez poťahu
- hrúbka od 2/0 do 8/0
- vlákno si zachováva stálu pevnosť v ťahu po implantácií v tkanivách
- jednoduchá priechodnosť tkanivami
- hrot ihly na ľahkú penetráciu – tapercut
- ihla tapercut vhodná na kalcifikované tkanivo
- zakrivenie $\frac{1}{2}$ a $\frac{3}{8}$
- výnimočne hladký povrch
- povrch nepodporujúci rast baktérií
- syntetické vlákno
- minimálna tkanivová reakcia
- poddajné

- jednoduché viazanie uzlov
- rozsah sily vlákna od 10-0 do 1 (USP)
- farba: modrá alebo bezfarebná
- s možnosťou atraumatického návleku

Technicko - medicínske hodnoty a vlastnosti kategórie A2:

Syntetický pletený polyesterový materiál, potiahnutý polybutylátom, nevstrebateľný, na šitie hrudnej kosti, na šitie chlopní, rôznej hrúbky od 2/0 do 5, vrátane vlákien bez ihly, zakrivenie ihly $\frac{1}{2}$ a $\frac{3}{8}$, ihla rôznej veľkosti od 11 mm do 55 mm, dvojnávlek pri 2/0 aj s možnosťou teflónových podložiek pod šicí materiál. Mäkké a poddajné vlákno zachovávajúce stálu pevnosť v ťahu po implantácii do tkanív. Pletené vlákno s hladkým prechodom tkanivami. Jednoduchosť viazania uzlov do hĺbky.

Pletené syntetické chirurgické vlákno:

- nevstrebateľné
- potáhané polybutylátom, uľahčujúce viazanie uzlov a hladký prechod tkanivami
- pletené vlákno, ľahká manipulácia a bezpečné viazanie uzlov
- vlákno si uchováva stálu pevnosť v ťahu po implantácii do tkaniva
- vlákno je mäkké a poddané
- syntetické vlákno
- minimálna tkanivová reakcia
- farba: zelená alebo biela
- rozsah sily vlákna od 7-0 do 5 (USP)
- atraumatický návlek alebo ligatúra.

Technicko - medicínske hodnoty a vlastnosti kategórie A3:

Syntetický pletený polyglactin 910 potáhaný s dobou vstrebateľnosti 56 – 70 dní, hrúbka vlákna od 8/0 do 1, veľkosť ihly od 10 do 50 mm, zakrivenie ihly $\frac{1}{2}$ a $\frac{3}{8}$. Technicko - medicínske hodnoty a vlastnosti kategórie A3 sú uvedené v jednotlivých prílohách k týmto súťažným podkladom.

Polyglactin 910 -pletené chirurgické vlákno:

- pletené
- jednoduchá manipulácia
- bezpečné viazanie uzlov a spúšťanie uzlov do hĺbky

- poťahované
- syntetické vlákno
- minimálna tkanivová reakcia
- vstrebateľné hydrolyticky
- vstrebávanie 56 až 70 dní
- pevnosť v ťahu

Po implantácii je zachovaná pôvodná pevnosť v ťahu.

Po 14 dňoch		75%
Po 21 dňoch	6-0 a silnejších	50%
Po 21 dňoch	7-0 a slabších	40%
Po 28 dňoch	6-0 a silnejších	25%

Pôvodná pevnosť v ťahu sa stráca do piatich týždňov po implantácii

- rozsah sily vlákna od 8-0 do 1 (USP)
- dodáva sa ako atraumatický návlek alebo ligatúra.

Technicko - medicínske hodnoty a vlastnosti kategórie A5:

Syntetický, monofilamentný, nevstrebateľný materiál vyrobený na báze nekorodujúcej ocele, hrúbka drôtu od 1 do 7, veľkosť ihly od 40 do 55 mm, zakrivenie ihly 1/2.

Drôty z chirurgickej ocele:

- monofilamentné a multifilamentné
- farba strieborná
- konštrukcia: drôt je vyrobený z jedného alebo viacerých oceľových vlákien
- nevstrebateľné, uchováva si stálu pevnosť v ťahu po implantácii do tkanív
- rozsah sily drôtu z viacerých vlákien 4-0 a 3-0 (USP)
- rozsah sily drôtu z jedného vlákna od 1 do 7 (USP)
- dodáva sa ako atraumatický návlek

Technicko - medicínske hodnoty a vlastnosti kategórie A6:

Dočasná kardiostimulačná elektróda 60 mm rovná ihla s možnosťou odlomenia časti tak, aby ostávajúci koniec bol použitý ako konektor ku kardiostimulátoru, 18 a 26 mm ihla s rezacím hrotom s ľahkou penetráciou do tkanív, 1/2 kruhová.

Technicko - medicínske hodnoty a vlastnosti kategórie A7:

Nevstrebateľné monofilamentné vlákno z polyhexafluoropropylénu – VDF, hrúbka vlákna 6/0 – 5/0, tvar ihiel $\frac{1}{2}$ a 3/8, veľkosť ihiel od 10 do 13 mm.

Monofilamentné syntetické vlákno:

- vysoká pevnosťou, ohybnosťou a odolnosťou voči poškodeniu
- nevstrebateľné
- zachováva si predĺženú pevnosť v ťahu po implantácii v tkanivách
- výborná poddajnosť, jednoduché nakladanie uzlov s ľahkým použitím
- vysoká pevnosť v ťahu s vyššou odolnosťou proti poškodeniu
- nízka tvárna pamäť zabezpečuje ľahšie zaobchádzanie s vláknom
- farba: modrá
- rozsah sily vlákna od 8-0 do 5-0 (USP).

Technicko - medicínske hodnoty a vlastnosti kategórie A8:

Vstrebateľné monofilamentné chirurgické vlákno poliglecaprone 25, vstrebateľné hydrolýzou, ukončenie vstrebávania 90 – 120 dní, hrúbka vlákna 5/0 – 2/0, tvar ihly $\frac{1}{2}$, a 3/8, veľkosť ihiel od 16 do 36 mm. Technicko - medicínske hodnoty a vlastnosti kategórie A8 sú uvedené v jednotlivých prílohách k týmto súťažným podkladom.

Monofilamentné chirurgické vlákno:

- hladký priechod tkanivami
- syntetický
- minimálna reakcia tkanív
- vstrebateľné hydrolyticky
- vstrebávanie je ukončené za 90 až 120 dní
- farebné
 - po implantácii je približne zachovaná pôvodná pevnosť v ťahu
 - po 7 dňoch zostáva 60 % pôvodnej pevnosti v ťahu
 - po 14 dňoch zostáva 30 % pôvodnej pevnosti v ťahu
 - pôvodná pevnosť v ťahu sa stratí do 28 dní po implantácii
- bezfarebné
 - po implantácii je približne zachovaná pôvodná pevnosť v ťahu
 - po 7 dňoch zostáva 50 % pôvodnej pevnosti v ťahu

- po 14 dňoch zostáva 20 % pôvodnej pevnosti v ťahu
 - pôvodná pevnosť v ťahu sa stratí do 21 dní po implantácii
-
- rozsah sily vlákna od 6-0 do 1 (USP)
 - dodáva sa ako atraumatický návlek.

Technicko - medicínske hodnoty a vlastnosti kategórie A9:

Páska z nehrdzavejúcej chirurgickej ocele na uzáver sterna po sternotómií.

Technicko - medicínske hodnoty a vlastnosti kategórie A10:

Lokálne vstrebateľné hemostatikum na báze oxidovanej regenerovanej celulózy s baktericídny účinkom, rôznej veľkosti a hustoty vlákna. Pasívny aj aktívny mechanizmus hemostázy. Určené a spoľahlivé zastavenie krvácania pri chirurgických výkonoch. Rýchly účinok, jednoduchá aplikácia, minimum nežiaducich účinkov vrátane imunogenných.

Absorbovateľné hemostatikum:

- rastliný pôvod
- prekážateľné baktericídne vlastnosti
- hemostatikum na báze oxidovanej regenerovanej celulózy
- poskytuje jedinečnú kombiunáciu účinnosti, vstrebateľnosti a baktericídnej ochrany
- rýchla a účinná hemostáza
- rýchlosť absorpcie 7 -14 dní
- výrobok je rastlinného pôvodu čo eliminuje možnosti kontaminácie humánnymi či zvieracími kontaminantami
- jednoduchosť použitia
- kompatibilitnosť s endoskopickými technikami
- jedinečné hemostatikum s výhodou baktericídneho účinku
- baktericídna účinnosť in vitro proti týmto baktériam:
 - o Staphylococcus epidermidis,
 - o Escherichia coli,
 - o Staphylococcus aureus,
 - o Proteus vulgaris,

- Beta streptococcus,
- Pseudomonas aeruginosa,
- Streptococcus faecalis,
- Bacteroides fragilis,
- Klebsiella aerogenes,
- Clostridium perfringens

Technicko - medicínske hodnoty a vlastnosti kategórie A11:

Krytie so zipsom na dočasný uzáver hrudnej steny s kovovým jazdcom. Zdrhovadlo slúži na spojenie dvoch časti hrudnej steny dohromady.

Technicko - medicínske hodnoty a vlastnosti kategórie A12:

Nylonová páska na obchádzanie ciev, hrúbka od 3 do 6 mm, dĺžky 70 a 100 cm.

Technicko - medicínske hodnoty a vlastnosti kategórie A13:

Syntetický pletený / polyglactin 910/ s dobou vstrebateľnosti 10 – 14 dní, hrúbka vlákna 4/0 – 2/0, veľkosť ihly 16 – 26 mm, zakrivenie ihly 3/8 a ½.

Pletené chirurgické vlákno:

- ľahká manipulácia a bezpečné viazanie uzlov
- syntetické vlákno s minimálnymi tkanivovými reakciami
- rýchlo sa vstrebáva hydrolýzou. Ukončenie do 42 dní.
- pevnosť v ťahu po implantácii je približne zachovaná pôvodná pevnosť v ťahu. po 5 dňoch 50%.
- pôvodná pevnosť v ťahu sa stráca do 10 – 14 dní po impantácií
- stehy prevedené za pomoci tohto materiálu odpadnú behom 7 -10dní po operácií, alebo je ich možné zotrieť ich sterilnou gázou. Odstránenie stehov nie je za normálnych okolností nutné.
- farba: fialová alebo bezfarebné

- rozsah sily vlákna od 8-0 do 2 (UPS)
- dodáva sa ako atraumatický návlek a ako ligatúra

Technicko - medicínske hodnoty a vlastnosti kategórie A14:

Lepiace prúžky na uzáver kože. V rôznych veľkostiach.

Lepiace prúžky:

- sú dostupné vo veľkostiach:

0,32 x 8 cm
0,64 x 8 cm
0,64 x 3,8 cm
0,64 x 10 cm
1,27 x 10 cm
2,54 x 12,7cm

Technicko - medicínske hodnoty a vlastnosti kategórie A15:

Podložky pod šicí materiál, teflónové z polymeru z tuhého materiálu, vo veľkostiach 6x3x1,5 mm. Teflon Pledgets

- tuhá podložka z TFE-polymeru
- rozmer: 6 x 3 x 1,5 mm

.....
Ing. Pavel Bohdal
konateľ spoločnosti