

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

Technicko-medicínske požiadavky na predmet zákazky **časť 4- Mechanické protézy podľa špecifikácie 4:**

Mechanická dvojlistová protéza do aortálnej pozície vhodná pre pacientov s malým aortálnym anulom a šicím prstencom potiahnutým karbofilmom. Dostupná s dvomi typmi našívacieho prstenca.

Predpokladané množstvo časti č.4 predmetu zákazky je 200 kusov

Opis predmetu zákazky:

B I C A R B O N S L I M L I N E Veľkostí.17-27
Mechanické protézy pre parciálne supra-anulárnu aortálnu implantáciu

B I C A R B O N O V E R L I N E Veľkostí.16-24
Mechanické protézy pre totálne supra-anulárnu aortálnu implantáciu



U mechanických chlopní je „Carbofilm“ (biokompatibilný povrch) na vtoku a výtoku (čierna farba). Stabilizuje tak prerastanie tkaniva . Zbytok prstenca zostáva nepotiahnutý (biela farba) k dobrému zarastaniu chlopne.

Zloženie:

- Titanová obruč s biokompatibilným povrchom „Carbofilm“.
- Šicí prstenec je vytvorený z dvojitej vrstvy PET (dacron) a PETFE (teflon) vlákna k zaisteniu prerastania tkaniva a zníženie možnosti perivalvulárneho „leakage“. Prstenec chlopne je čiastočne ošetrený biokompatibilným povrchom „CARBOFILM“ a to tak, aby pôsobil ako prevencia tvorby trombov, zápalových reakcií a prerastania tkaniva v okolí prstenca chlopne (na vtoku a výtoku - vlákna sú čierne) a zároveň umožňoval chlopni dobre zarastanie a hojenie sa tkaniva pacienta (nepotiahnuté vlákna sú biele).
- Listy chlopne z pyrolytického karbónu – pyrolytický karbón je biokompatibilný materiál
- Chlopňa umožňuje rontgenovú vizualizáciu vrátane rotačného mechanizmu. Prstenec a listy chlopne sú rádiopaktné, na našívacom prstenci sú navyše značky – v mitrálnej pozícii 4x, v aortálnej pozícii 3x.

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

- Všetky mechanické chlopne SORIN sú s možnosťou rotácie in situ v smere i v proti smere hodinových ručičiek.

PRSTENEC chlopne je z TITÁNU a je potiahnutý biokompatibilnou vrstvou „Carbofilm“.



Vďaka možnosti výrobcu použiť svoj patent nanosenia biokompatibilného povrchu „Carbofilm“ na akýkoľvek materiál a vytvoriť z tohto materiálu biokompatibilný materiál, dal Sorin prednosť titánu a to z nasledujúcich dôvodov:

Výhoda: Obruč je vďaka titánu dostatočne PEVNÁ a nepotrebuje už žiadne iné spevňujúce výstuže (pozn.: na rozdiel od obručí z pyrolytického korbónu). Prierez obruče („cross section“) je tak v porovnaní s ostatnými obručami na trhu takmer o polovicu tenší - **zvýšenie plochy ústia**.

Výhoda: Titan je na rozdiel od iných materiálov, i pri zachovaní pevnosti, veľmi dobre tvárný.



Tvárnosť titánu umožňuje dať obruči aerofilný tvar – oba konce obruče sú vybrúsené a zúžené, tok krvi je plynulý, nenaráža na žiadnu drobnú hranu prstenca a nevytvára sa tak ani minimálne víry a turbulencie – **lepšia hemodynamika chlopne!**

Tvárnosť titánu rovnako umožňuje voľbu premysleného (technicky zložitejšieho) závesného mechanizmu a to vďaka možnosti dokonalého vyfrézovania závesného mechanizmu. Mechanizmus BICARBON chlopni nazývaný „Butterfly“ má **nasledujúce výhody:**

- **ZÁVESNÝ MECHANIZMUS je vyfrézovaný priamo v prstenci chlopne**
 - a) mechanizmus tak NETVORÍ žiadne výčnelky (PROTRUSI) smerom dovnútra chlopne, ktoré by boli prekážkou krvného toku – spomalenie, zmenšenie EOA, krvné víry, atď.
 - b) Mechanizmus tak NETVORÍ ani žiadny výčnelok smerom nad (popr. pod) chlopňu – zjednodušenie implantácie chlopne, obzvlášť v malých anuloch
- **UNIKÁTNE upevnenie listu v závesnom mechanizme (pivotu) - minimalizuje trenie medzi pivotom, obručou a listom** a to pretože: list pivotu (otočného čapu), navrhnutý ako výčnelok na laterálnom konci listu sa pohybuje vo vyfrézovanom výklenku závesného mechanizmu obruče. Oboje, pivot i výklenok, má - vďaka

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

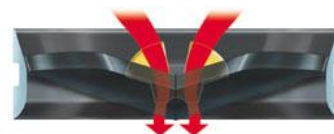
BIOMEDICA Slovakia s.r.o, Drobného 27, Bratislava 841 02

využitíu geometrie medzi kulovitým a kónickým zahnutím - kulovitý tvar s rôznym zahnutím. Výsledný pohyb je na princípe otáčania bez sklzu (dá sa prirovnať ku gúľajúcej sa lopte po podlahe) a výhodou je, že se plochy navzájom dotýkajú vždy len v jednom bode, čo vedie k odstráneniu trenia a únavy materiálu .

- **UNIKÁTNY vymývací mechanizmus – s dizajnom otvorených kanálikov**

Prietokové kanáliky v oblasti uchytenia sú navrhnuté a vyfrézované tak, aby umožnili „blood washing“ nielen **AKTÍVNE** - pri otvorených listoch, ale i **PASÍVNE** - keď je chlopňa zatvorená (pasívne premývanie) a to vďaka dvom otvoreným kanálikom na každej strane.

!!! Pasívne premývanie – jediné na trhu !!! Know-how technológie pivotu výrobcu Sorin.



- Prevencia proti vytváraniu trombov – vysoká tromborezistencia
- Prevencia proti blokáciám listov
- Zníženie hemolýzy krvi v okolí pivotov

ZAHNUTÉ LISTY – listy sú z pyrolitického karbónu a zahnutie listov bolo navrhnuté s cieľom dosiahnuť laminárny tok cez chlopňu bez vírov a turbulencie. **Pokiaľ sú listy otvorené, rozdeľujú celkovú sekciu krvného toku do troch, hydraulicky rovnakých oblastí – v tomto prípade je rýchlosť prúdu krvi pod chlopňou takmer rovnaká v každom bode krvného toku – vid' obr. nižšie**

Výhody – výborná hemodynamika chlopne:

- Zníženie toku s turbulenciou
- Prevencia vytvárania trombov
- Zníženie gradientu

Optimálna voľba otváracieho uhlu – 80%, v kombinácii so zahnutými listami a unikátnym závesným mechanizmom ponúka tieto výhody:

- Zníženie turbulencie
- Zníženie regurgitácie
- Zníženie straty energie (a hemolýzy) – dokazuje napr. 1) invivo štúdia

Výrobca Sorin vyrába chlopne BICARBON s tromi typmi našívacích prstencov – **!!! VÝHODA možnosť najvhodnejšej voľby podľa anulu pacienta !!!**

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



Overline – supra:



E-mail biomedica@biomedica.sk

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

- **SUPRA-ANULÁRNY prstenec – „OVERLINE“**
(označenie na chlopni: „Bicarbon LOV“)
- veľkosti: 16, 18, 20, 22, 24
- **SEMI SUPRA-ANULÁRNY prstenec – „SLIMLINE“**
(označenie na chlopni: „BICARBON LSA“)
- veľkosti: 17, 19, 21, 23, 25, 27

Slimline- 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 Slimline ako u chlopne čiastočne supra-anulárnej zasahuje do ústia anulu i časť „opletenej“ klietky a veľkosť chlopne sa počíta s touto časťou klietky s opletením (*pozn.: výhradne v aortálnych pozíciach*).

Overline- chlopňa je deklarovaná v párnych číslach. Dôvodom je iné „opletenie – ušitie“ prstenca okolo klietky chlopne. (Východzie veľkosti klietky chlopne sú jednotné). Výrobca musí udávať veľkosť chlopne vždy podľa vnútorného rozmeru chlopne, ktorý zasahuje do anulu pacienta (T.A.D.).

U Overline, ako u supra-anulárnej chlopne, kedy do anulu teoreticky nezasahuje žiadna časť chlopne, sa vtedy počíta vnútorný rozmer chlopne (bez obšitej klietky a bez prstenca) od vnútornej strany klietky k vnútornej strane a rozmery vychádzajú párne.

V Bratislave, dňa 27.02.2012

Mgr. Karl Hirczy, konateľ
Biomedica Slovakia, s.r.o.

Dipl.Ing. Ilija Koprena, prokurista
Biomedica Slovakia, s.r.o.