

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

Technicko-medicínske požiadavky na predmet zákazky časť 8- Mechanické protézy podľa špecifikácie 8:

Mechanická dvojlistová chlopňová protéza do mitrálnnej pozície vhodná pre pacientov s malým mitrálnym anulom a šicím prstencom potiahnutým karbofilmom.

Predpokladané množstvo časti č.8 predmetu zákazky je 80 kusov.

Opis predmetu zákazky:

B I C A R B O N F I T L I N E Veľkosť.19-33 Mechanické protézy pre intra- anulárnu mitrálnu 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 rádiopaktne, na našívacom prstenci sú naviac značky – v mitrálnnej pozícii 4x.
- 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“.

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



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 karbónu). 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 tvárny.



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 nevytvárajú 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:

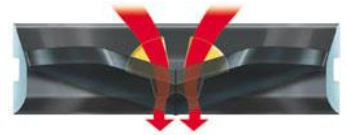
list pivotu (otočného čapu), navrhnutý ako výčnelok na laterálnom konci listu sa pohybuje vo vyfrézovanom výklenku závesného mechanizmu obruče. Oboje, pivot i výklenok, má - vďaka využitiu geometrie medzi kulovitým a kónickým zahnutím - kulovitý tvar s rôznym zahnutím. Výsledný pohyb je na princípe otáčania bez sklzu (dá sa prirovnať ku gúľajúcej sa lopte po podlahe) a výhodou je, že sa plochy navzájom dotýkajú vždy len v jednom bode, čo vedie k odstráneniu trenia a únavy materiálu.

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.

om otvorených kanálikov

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



Výhody:

- Priebežné premývanie aj keď je chlopňa zatvorená
- 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



- **INTRA-ANULÁRNY mitrálny prstenec – „FITLINE“**
(označenie na chlopni: „BICARBON “)
- veľkosti 19, 21, 23, 25, 27, 29, 31, 33

V Bratislave, dňa 27.02.2012

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

Dipl.Ing. Ilija Koprena, prokurista
Biomedica Slovakia