

Λεωφόρος Κηφισίας 24
Κτίριο Β
15125, Μαρούσι
Αττική
τηλ.: +30 210 6779099
φαξ: +30 210 6779399

Προς: Γ.Ν. ΑΘΗΝΩΝ «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Θέμα: «Α΄ΦΑΣΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΠΡΟΔ/ΦΩΝ ΥΛ. ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗΣ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΑΣ ΕΚΤΟΣ ΠΠΥΥ»

Αξιότιμοι Κύριοι,

Αναφορικά με τη Διαβούλευση Προδιαγραφών υλικών επεμβατικής καρδιολογίας θα θέλαμε να κάνουμε τα παρακάτω σχόλια:

Για το υλικό με A/A 7

Στην προδιαγραφή αναφέρεται : «Να διαθέτουν βιολογικά συμβατό πολυμερές». Προτείνουμε να επαναδιατυπωθεί ως εξής: «Να διαθέτουν σταθερό βιολογικά συμβατό πολυμερές», καθώς αφορά την συγκεκριμένη κατηγορία.

Επίσης προτείνουμε την προσθήκη επιπλέον κατηγοριών που αφορούν νέα υλικά:

ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΠΟΛΥΣΤΡΩΜΑΤΙΚΩΝ ΚΡΑΜΑΤΩΝ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ ΜΕ ΣΤΑΘΕΡΟ ΠΟΛΥΜΕΡΕΣ

Με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία Zotarolimus ή Everolimus ή Biolimus που να είναι προτοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι ταχείας εναλλαγής (Rapid Exchange), κατασκευασμένες από πολυστρωματικά κράματα μετάλλων. Διαθέτουν επίστρωση σταθερού, βιοσυμβατού πολυμερούς για ταχεία, πλήρη και λειτουργική επούλωση της βλάβης. Ο σχεδιασμός τους εξασφαλίζει την ελάχιστη δυνατή διαμήκη παραμόρφωση χωρίς να εμποδίζει την εύκολη πρόσβαση σε πλευρικούς κλάδους. Διαθέσιμες σε εύρος διαμέτρων από 2.0mm μέχρι και 5.0mm και μηκών από 8mm μέχρι και τουλάχιστον 36mm. Ενδείκνυνται για χρήση σε πληθώρα ασθενών (π.χ. σακχαρώδη διαβήτη, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, βλάβες διχασμού, επαναστένωση εντός της πρόθεσης, αγγειοπλαστική στελέχους αριστερής στεφανιαίας αρτηρίας κ.α.), Επιτρέπουν την άμεση διενέργεια απεικονιστικών εξετάσεων (MRI) όταν αυτό κριθεί ιατρικά αναγκαίο. Η αποτελεσματικότητα των ενδοστεφανιαίων προθέσεων καθώς και η ασφάλεια τους, ειδικά σε περιπτώσεις

μόνιμης ή περιοδικής διακοπής της διπλής αντισταμοπεταλιακής αγωγής σε σύντομο χρονικό διάστημα (μικρότερο των 3 μηνών) μετά την εμφύτευση, καταδεικνύονται μέσω κλινικών μελετών. Διαθέτουν ένδειξη CE.

ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ-ΜΠΑΛΟΝΙΑ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΗΜΙΔΙΑΤΑΤΑ (SEMICOMPLIANT)

ΠΟΛΥΔΥΝΑΜΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΑΧΕΙΑΣ ΕΝΑΛΛΑΓΗΣ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ ΓΙΑ ΑΠΛΕΣ ΚΑΙ ΣΥΝΘΕΤΕΣ ΒΛΑΒΕΣ ΜΕ ΕΠΙΛΕΚΤΙΚΗ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ

Προφορτωμένα σε πολυδυναμικό σύστημα παράδοσης ταχείας εναλλαγής (rapid exchange), μέσης ενδοτικότητας, υψηλών πιέσεων ($RBP \geq 14 \text{ atm}$), εξαιρετικά χαμηλού προφίλ, φέρον κατάλληλα διαμορφωμένο ρύγχος για εύκολη προσπέλαση ακόμα και σε δύσκολες ανατομίες. Κατασκευασμένα από υλικό που επιτρέπει την ομοιόμορφη επαναδίπλωση μετά την αποπλήρωση του μπαλονιού, παρέχοντας την δυνατότητα διαδοχικών πληρώσεων κατά την διάρκεια αγγειοπλαστικής. Φέροντα ανθεκτική, επιλεκτική υδρόφιλη επικάλυψη ώστε να επιτυγχάνεται γρήγορη και ασφαλής παράδοση στο σημείο της βλάβης. Διατίθενται σε διαμέτρους 1.50 έως 4.00 mm και σε μήκη 6.00 έως τουλάχιστον 30.00 mm, για δυνατότητα αντιμετώπισης απλών αλλά και σύνθετων βλαβών, όπως εξαιρετικά στενές βλάβες, χρόνιες ολικές αποφράξεις (CTOs), καθώς και για πρόσβαση σε πλευρικούς κλάδους. Διαθέτουν ενσωματωμένους ακτινοσκοπικούς δείκτες για ακριβή τοποθέτηση. Διαθέτουν ένδειξη CE.

ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΜΠΑΛΟΝΙΑ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΜΗ-ΔΙΑΤΑΤΑ (NON-COMPLIANT) ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΑ ΑΠΟ ΠΟΛΥΜΟΡΦΙΚΟ ΥΛΙΚΟ ΑΝΤΟΧΗΣ ΣΕ ΥΨΗΛΕΣ ΠΙΕΣΕΙΣ ΜΕ ΕΠΙΛΕΚΤΙΚΗ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ

Προφορτωμένα σε πολυδυναμικό σύστημα παράδοσης ταχείας εναλλαγής (rapid exchange), με ανένδοτο ασκό, πολύ υψηλών πιέσεων ($RBP \geq 20 \text{ atm}$), για εύκολη προσπέλαση ακόμα και σε δύσκολες ανατομίες, φέρον άκρο εξαιρετικά χαμηλού προφίλ, για ακριβή τοποθέτηση, καθώς και για ελαχιστοποίηση της πιθανότητας εγκλωβισμού του στην ενδοπρόθεση, κατά την προσπάθεια επαναπροσπέλασης. Κατασκευασμένα από υλικό που επιτρέπει την ομοιόμορφη επέκταση και επαναδίπλωση μετά την αποπλήρωση του μπαλονιού, παρέχοντας την δυνατότητα διαδοχικών πληρώσεων κατά την διάρκεια αγγειοπλαστικής. Φέροντα ανθεκτική, επιλεκτική υδρόφιλη επικάλυψη ώστε να επιτυγχάνεται γρήγορη και ασφαλής παράδοση στο σημείο της βλάβης. Διατίθενται σε διαμέτρους 2.00 έως 5.00 mm και σε μήκη 6.00 έως τουλάχιστον 27.00 mm, για δυνατότητα αντιμετώπισης απλών και σύνθετων βλαβών. Διαθέτουν ενσωματωμένους ακτινοσκοπικούς δείκτες για ακριβή τοποθέτηση. Διαθέτουν ένδειξη CE.

Για την MEDTRONIC HELLAS AEE

Medtronic Hellas Ιατρικά Μηχανήματα Α.Ε.Ε.
Πώληση Ιατρικών Μηχ/των & Εμφυτευμάτων
Διεύθυνση Ελλάδας: Α. Κηφισίας 29, Κτίριο Β Τ.Κ. 151 25
Γραφείο Θεσσαλονίκης: 9η γλ. Θεσ/κής - Ν. Μουδωνίων, Τ.Κ. 555 35
Αποθήκη Θεσσαλονίκης: 5η γλ. Θεσ/κής - Ν. Μουδωνίων, Τ.Κ. 555 35
Αποθήκη Αθήνας: Λήμνου 5 και Θάσου, Ν. Ιωνία
Α.Φ.Μ. 094448411 ΤΗΛ: 210 6779399 FAX: 210 6779399
ΑΡ.Μ.ΑΕ 38486/01ΑΤΤ/97/70/99

Δημήτριος Νίκας
Διευθύνων Σύμβουλος