



Medtronic Hellas A.E.E.

29 ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΥ 2016

Αγ. Βαρβάρας 5,
15231, Χαλάνδρι
Αττική
τηλ: +30 210 6779099
φαξ: +30 210 6779399

**Προς: ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΝΙΚΑΙΑΣ ΠΕΙΡΑΙΑ «ΑΓΙΟΣ ΠΑΝΤΕΛΕΗΜΩΝ»
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ**

Θέμα: Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών για Καθετήρες Καρδιάς

Αξιότιμοι κύριοι,

Αναφορικά με τη Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών για Καθετήρες Καρδιάς, προτείνουμε τις παρακάτω προσθήκες επιπλέον τεχνικών περιγραφών που αφορούν νέα υλικά:

ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΠΟΛΥΣΤΡΩΜΑΤΙΚΩΝ ΚΡΑΜΑΤΩΝ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ

ΦΑΡΜΑΚΟ ΜΕ ΣΤΑΘΕΡΟ ΠΟΛΥΜΕΡΕΣ

Με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία Zotarolimus ή Everolimus ή Biolimus, πρωτοιθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι ταχείας εναλλαγής (Rapid Exchange), κατασκευασμένες από πολυστρωματικά κράματα μετάλλων. Με επίστρωση σταθερού, βιοσυμβατού πολυμερούς για ταχεία, πλήρη και λειτουργική επούλωση της βλάβης. Με σχεδιασμό που 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. Με ένδειξη 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 ενδοστεφανιάιων προθέσεων καθώς και η ασφάλεια τους, ειδικά σε περιπτώσεις μόνιμης ή περιοδικής διακοπής της διπλής αντιαιμοπεταλιακής αγωγής σε σύντομο χρονικό διάστημα (μικρότερο των 3 μηνών) μετά την εμφύτευση, καταδεικνύονται μέσω κλινικών μελετών.

**ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ-ΜΠΑΛΟΝΙΑ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΗΜΙΔΙΑΤΑΤΑ (SEMI-COMPLIANT)
ΠΟΛΥΔΥΝΑΜΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΑΧΕΙΑΣ ΕΝΑΛΛΑΓΗΣ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΧΑΜΗΛΟΥ
ΠΡΟΦΙΛ ΓΙΑ ΑΠΛΕΣ ΚΑΙ ΣΥΝΘΕΤΕΣ ΒΛΑΒΕΣ**

Προφορτωμένα σε πολυδυναμικό σύστημα παράδοσης ταχείας εναλλαγής (rapid exchange), μέσης ενδοτικότητας, υψηλών πιέσεων ($RBP \geq 14$ 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 ακτινοσκιερούς 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**

Προφορτωμένα σε πολυδυναμικό σύστημα παράδοσης ταχείας εναλλαγής (rapid exchange), με ανένδοτο ασκό, πολύ υψηλών πιέσεων ($RBP \geq 20$ 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 επαναπροσέλασης. 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 ακτινοσκιερούς δείκτες για ακριβή τοποθέτηση. Διαθέτουν ένδειξη CE.

Για την MEDTRONIC HELLAS AEE

MEDTRONIC HELLAS
ΙΑΤΡΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ Α.Ε.Ε.
ΠΩΛΗΣΗ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΝ
& ΕΠΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΩΝ
ΑΓ. ΒΑΡΒΑΡΑΣ 5, 15231 ΧΑΛΑΝΔΡΙ
ΑΦΜ: 094490117 / ΦΑΡΜΑΣΙΟΝ
ΑΡ. Μ.Α.Ε. 094490117 / 70/70/99
ΑΡ. Μ.Α.Ε. 094490117 / 79099

Κωνσταντίνος Κόλλιας
Διευθύνων Σύμβουλος