

Στοιχεία Διαβούλευσης

Ανενεργή

Δημοσιεύθηκε 03/10/2017 Τελευταία ανανέωση

Σχόλια 5

ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ ΤΠ για την προμήθεια " ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΩΝ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΕΩΝ ΚΑΙ ΜΠΑΛΟΝΙΩΝ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ"

Δημοσιεύθηκε 03/10/2017 Τελευταία ανανέωση Ημ/νία Λήξης 22/10/2017

Μοναδικός Κωδικός 17ΔΙΑΒ000002228

Σχόλια

Όνομα NB MEDICAL	Email info@nbmedical.gr	Άρθρο ΑΡ. ΠΡΩΤΟΚ. 40045 ΑΧΕΠΑ - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΩΝ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΕΩΝ ΚΑΙ ΜΠΑΛΟΝΙΩΝ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ	Ημ/νία 19/10/2017
---------------------	----------------------------	---	----------------------

Στα πλαίσια της ανακοίνωσή σας με θέμα την Δημόσια Διαβούλευση των «ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΩΝ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΕΩΝ ΚΑΙ ΜΠΑΛΟΝΙΩΝ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ (cpn 33184500-8, Στεφανιαίες Ενδοπροθέσεις)» με σκοπό τη διενέργεια Διεθνούς Διαγωνισμού προϋπολογισμού δαπάνης 365.421,16€, σε εφαρμογή του ΠΠΥΦΥ 2015, για την κάλυψη των αναγκών του ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ, θα θέλαμε να προτείνουμε την προσθήκη μίας επιπλέον κατηγορίας ή υποκατηγορίας: Για την Γ1 μπαλόνια αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αρτηριών, semi - compliant, ημιδιάτατα προτείνουμε: Μία υποκατηγορία με ειδικά μπαλόνια αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αρτηριών: α. Χαμηλού προφίλ, υψηλών πιέσεων β. Με διαφορετική διάμετρο στο εγγύς και απώτερο άκρο γ. Με κωνικό σχεδιασμό κατάλληλο για ολικές αποφράξεις και για αγγεία που ανατομικά έχουν διαφορετική διάμετρο. Για την Γ3 μπαλόνια αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αρτηριών επικαλυμμένα με φαρμακευτικές ουσίες: Προτείνουμε: Μία υποκατηγορία με μπαλόνια αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αρτηριών με επικάλυψη δύο φαρμακευτικών ουσιών, Paclitaxel & Dextran, τριπλής επίστρωσης. Είμαστε στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνηση, Ανδρέας Τσέκενης NB MEDICAL MON IKE

Όνομα ZERONO A.E.	Email info@zerono.gr	Άρθρο ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΩΝ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΕΩΝ	Ημ/νία 20/10/2017
----------------------	-------------------------	--	----------------------

ΠΡΟΣ: Π.Γ. Ν. ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ «ΑΧΕΠΑ» ΘΕΜΑ: Σχόλια στα πλαίσια της Δημόσιας Διαβούλευσης των Τεχνικών Προδιαγραφών Διαγωνισμού για την προμήθεια υλικών στεφανιαίων ενδοπροθέσεων και μπαλονιών αγγειοπλαστικής. Σχόλια: Β.2) Ενδοστεφανιαίες προθέσεις εκλύουσες φάρμακο Παρατήρηση: Στο κείμενο σας θα θέλαμε να αναφέρονται και τα ακόλουθα: Να έχει στοχευμένη δράση του φαρμάκου από την πλευρά των αγγείων και μεταβλητό πάχος δοκίδων για σταθερά ικανοποιητική ακτινική δύναμη. Στην διάθεση σας, για οποιαδήποτε διευκρίνηση.

Όνομα ΜΑΡΙΑ ΠΙΤΣΟΚΟΥ	Email maria.pitsokou@medtronic.com	Άρθρο αρ. πρωτ. αχεπα 40045	Ημ/νία 17/10/2017
-------------------------	---------------------------------------	--------------------------------	----------------------

Στα πλαίσια της ανακοίνωσή σας με θέμα την Δημόσια Διαβούλευση των «ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΩΝ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΕΩΝ ΚΑΙ ΜΠΑΛΟΝΙΩΝ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ (cpn 33184500-8, Στεφανιαίες Ενδοπροθέσεις)» με σκοπό τη διενέργεια Διεθνούς Διαγωνισμού προϋπολογισμού δαπάνης 365.421,16€, σε εφαρμογή του ΠΠΥΦΥ 2015, για την κάλυψη των αναγκών του ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ, θα θέλαμε να προτείνουμε την προσθήκη μίας επιπλέον κατηγορίας που αφορά νέο υλικό: ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ

ΠΟΛΥΣΤΡΩΜΑΤΙΚΩΝ ΚΡΑΜΑΤΩΝ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ ΜΕ ΣΤΑΘΕΡΟ ΠΟΛΥΜΕΡΕΣ

Με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία Zotarolimus ή Everolimus ή Biolimus που να είναι προ-τοποθετημένες 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 38mm ανάλογα με τις διαμέτρους. 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 αντιαιμοπεταλιακής αγωγής σε σύντομο χρονικό διάστημα (μικρότερο των 3 μηνών) μετά την εμφύτευση, καταδεικνύονται μέσω κλινικών μελετών. Διαθέτουν ένδειξη CE. MEDTRONIC HELLAS ΙΑΤΡΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ Α.Ε.Ε.

Όνομα INNOVATIVE MEDICAL DEVICES Email info@imdevices.gr Άρθρο Ημ/νία 18/10/2017

Κύριοι , Ανταποκρινόμενοι στο αίτημα για Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών Στεφανιαίων Ενδοπροθέσεων και μπαλονιών αγγειοπλαστικής με σκοπό την διενέργεια Διεθνούς Διαγωνισμού για την κάλυψη των αναγκών του ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ και με γνώμονα πάντα την προμήθεια από το νοσοκομείο προϊόντων και θεραπειών τελευταίας τεχνολογίας για όλες τις ομάδες ασθενών ,σας καταθέτουμε τις παρατηρήσεις μας για τις τεχνικές προδιαγραφές που γνωστοποιήσατε : B.2 – Οι Ενδοστεφανιαίες προθέσεις που εκλύουν φάρμακο (DES – Drug Eluting Stents) τελευταίας τεχνολογίας με βιοαπορροφήσιμο ή βιοδιασπώμενο πολυμερές διαθέτουν χαρακτηριστικά που σε ειδικές ομάδες ασθενών όπως οι διαβητικοί έχουν δείξει σε μελέτες ότι φέρουν καλύτερα κλινικά αποτελέσματα σε σχέση με τις ενδοπροθέσεις που διαθέτουν σταθερό πολυμερές. Και αυτό γιατί το πολυμερές έχει αποδειχθεί ότι είναι ένας σημαντικός παράγοντας που επηρεάζει την γρήγορη και ολοκληρωμένη ενδοθηλοποίηση της ενδοπρόθεσης . ☛ Γι αυτό και προτείνουμε την δημιουργία κατηγορίας ή υποκατηγορίας Ενδοστεφανιαίας πρόθεσης εκλύουσα φάρμακο τύπου -limus και βιοδιασπώμενο πολυμερές , με ένδειξη για χρήση σε διαβητικούς ασθενείς . Γ.1-Γ2 . – Οι δύο βασικές κατηγορίες (ημιδιατατά & μη-διατατά) που επί σειρά ετών υπάρχουν και στο Παρατηρητήριο Τιμών της ΕΠΥ , σε συνάρτηση με τις όλο και περισσότερες και πιο δύσκολες ανατομικά βλάβες στις οποίες παρεμβαίνουν, οι Επεμβατικοί καρδιολόγοι (βλ χρόνιες ολικές αποφράξεις , ασβεστωμένες βλάβες, επαναστενώσεις , μικρά αγγεία κ.α), περιορίζουν τις επιλογές εξατομικευμένης θεραπείας. ☛ Γι αυτό προτείνουμε την δημιουργία κατηγοριών ειδικών μπαλονιών αγγειοπλαστικής: 1. χαμηλού προφίλ και διαμέτρων για την διάνοιξη χρόνιων ολικών αποφράξεων 2. Υψηλών πιέσεων και ανθεκτικότητας στις πολύ ασβεστωμένες βλάβες 3. Αντιολισθητικά μπαλόνια για διάνοιξη επαναστενώσεων ή πολύ ασβεστωμένων βλαβών. Γ.3 - Η χρήση μπαλονιών που είναι επικαλυμμένα με φαρμακευτικές ουσίες (DCB –Drug Coated Balloon) αποτελεί την σύγχρονη αντιμετώπιση για ειδικές ομάδων ασθενών και βλαβών. Μέχρι σήμερα όλα τα μπαλόνια DCB ήταν επικαλυμμένα με την φαρμακευτική ουσία PACLITAXEL . Τα μπαλόνια DCB τελευταίας τεχνολογίας διαθέτουν φαρμακευτική ουσία SIROLIMUS που από την βιβλιογραφία και την επί σειρά ετών χρήση της συγκεκριμένης ουσίας στις επικαλυμμένες στεφανιαίες ενδοπροθέσεις (Drug Eluting Stents), έχει αποδειχτεί ότι έχει διαφορετική δράση και αποτελέσματα σε όλες τις κλινικές μελέτες που έχουν συγκριθεί οι δύο ουσίες Γι αυτό προτείνουμε την δημιουργία 2 κατηγοριών μπαλονιών αγγειοπλαστικής DCB : 1. Μπαλόνια αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αρτηριών επικαλυμμένα με φαρμακευτική ουσία Paclitaxel 2. Μπαλόνια αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αρτηριών επικαλυμμένα με φαρμακευτική ουσία Sirolimus , δίνοντας έτσι την δυνατότητα επιλογών στον Επεμβατικό καρδιολόγο για την καλύτερη θεραπεία λαμβάνοντας υπόψη τα κλινικά χαρακτηριστικά του κάθε ασθενή. Στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση. Κωνσταντίνος Αγγελόπουλος INNOVATIVE

MEDICAL DEVICES

Όνομα DUCASCO ΔΟΥΡΜΟΥΣΟΓΛΟΥ Email
ΑΕΒΕ info@ducasco.gr

Άρθρο ΑΡ. ΠΡΩΤ. 40045- Ημ/νία
3073 18/10/2017

DUCASCO ΔΟΥΡΜΟΥΣΟΓΛΟΥ ΑΕΒΕ ΠΡΟΣ: ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ ΑΧΕΠΑ ΥΠΟΨΗ : ΓΡ. ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΣΥΝΤΑΞΗ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ Αξιότιμοι κύριοι, Ανταποκρινόμενοι στην πρόσκλησή σας <<Πρόσκληση για
φάση Δημόσιας Διαβούλευσης Τεχνικών Προδιαγραφών του είδους <<ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΩΝ
ΠΡΟΘΕΣΕΩΝ ΚΑΙ ΜΠΑΛΟΝΙΩΝ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ>> θα θέλαμε να σας γνωρίσουμε τα
εξής για την κατηγορία Β4: Β.4: ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ
ΦΑΡΜΑΚΟ (DES:DRUG ELUTING STENTS) με ενεργή ακλύομενη φαρμακευτική ουσία
εναντίον της επαναστένωσης χωρίς πολυμερές, που να είναι προτοποθετημένες σε καθετήρα με
μπαλόνι. (Δ.Α). Η κατηγορία αυτή αφορά υλικά που χρησιμοποιούνται και σε ειδικές ομάδες
ασθενών όπως διαβητικοί. Σε αυτή την περίπτωση η απουσία πολυμερούς, η στοχευμένη –
ελεγχόμενη έκλιση φαρμάκου και ο συνδιασμός Sirolimus με οργανικό οξύ έχουν δείξει σε
κλινικές μελέτες καλύτερα αποτελέσματα. Για αυτό το λόγο προτείνουμε την δημιουργία
κατηγορίας ή υποκατηγορίας: Ενδοστεφανιαία πρόθεση εκλύουσα φάρμακο Amphilimus
(Sirolimus + οργανικό οξύ) κατά της επαναστένωσης, χωρίς επικάλυψη πολυμερούς και
τεχνολογίας Reservoir που να είναι προτοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι. Γ.4:
ΜΠΑΛΟΝΙΑ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΩΝ ΑΡΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΛΕΠΙΔΕΣ. Τα μπαλόνια
με λεπίδες χρησιμοποιούνται για την μορφοποίηση σκληρών ή /και ασβεστομένων λαβών. Τα
μπαλόνια τελευταίας τεχνολογίας είναι περιελιγμένα με σύρματα από Nitinol και επικαλυμμένα με
φαρμακευτική ουσία Paclitaxel. Με αυτό τον τρόπο ελαχιστοποιείται η πιθανότητα μετακίνησης
του μπαλονιού κατά τη διάρκεια της διαστολής και η ακριβή έκλιση του φαρμάκου στη βλάβη. Για
αυτό το λόγο προτείνουμε την δημιουργία κατηγορίας ή υποκατηγορίας: Καθετήρας μπαλόνι
χάραξης επικαλυμένο με φάρμακο PACLITAXEL. Στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση.
Για την ΔΟΥΡΜΟΥΣΟΓΛΟΥ ΑΕΒΕ
