



ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ STENTS

ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΕΙΔΩΝ

A. ΑΠΛΕΣ ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ (BMS: BARE METAL STENTS)

Μεταλλικές κατασκευασμένες από κράματα χρωμίου ή ανοξείδωτο ατσάλι, προ-τοποθετημένες σε μπαλόνι. Θα καλύπτουν το 5% του συνολικού αριθμού stents.

B. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES : DRUG ELUTING STENTS)

B₁. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES : DRUG ELUTING STENTS) μεταλλικές με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία τύπου –limus, προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, κατασκευασμένες από κράμα χρωμίου ή ανοξείδωτο ατσάλι με σταθερό μη διασπώμενο βιοσυμβατό πολυμερές. Θα καλύπτουν το 70% του συνολικού αριθμού stents.

B₁.α. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES : DRUG ELUTING STENTS) μεταλλικές με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία τύπου –limus, προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, ειδικής κατασκευής από μεταλλικά κράματα επικαλυμμένες με σταθερό μη διασπώμενο βιοσυμβατό πολυμερές. Θα καλύπτουν το 5% του αριθμού των stents της κατηγορίας B₁

B₂. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES : DRUG ELUTING STENTS) μεταλλικές με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία τύπου –limus, προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, κατασκευασμένες από κράμα χρωμίου ή ανοξείδωτο ατσάλι με βιοαπορροφήσιμο/βιοδιασπώμενο πολυμερές. Θα καλύπτουν το 15% του συνολικού αριθμού stents.

B₃. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΒΙΟΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES : DRUG ELUTING STENTS) με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία τύπου –limus, προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι. Θα καλύπτουν το 5% του συνολικού αριθμού stents.

B₄. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES : DRUG ELUTING STENTS) μεταλλικές με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική αντι-επαναστενωτική ουσία, προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, χωρίς πολυμερές. Θα καλύπτουν το 5% του συνολικού αριθμού stents.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

A. ΑΠΛΕΣ ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ (BMS: BARE METAL STENTS) μεταλλικές κατασκευασμένες από κράματα χρωμίου ή ανοξείδωτο ατσάλι, προ-τοποθετημένες σε μπαλόνι.

- Να έχουν χαμηλό προφίλ εισόδου



- Να είναι σταθερά στερεωμένες στο φέρον μπαλόνι διαστολής, ώστε να αποφεύγεται η απόσπαση τους από αυτό κατά την διενέργεια της διαδερμικής στεφανιαίας παρέμβασης και ειδικότερα κατά τη διαδικασία άμεσης εμφύτευσης της ενδοστεφανιαίας πρόθεσης χωρίς προδιαστολή με μπαλόνι (direct stenting).
- Να είναι κατασκευασμένες από υλικό που επιτρέπει την ασφαλή διενέργεια απεικονιστικών εξετάσεων μαγνητικού συντονισμού (MRI) σε περιπτώσεις που απαιτείται.
- Να διατίθενται σε ποικιλία διαμέτρων και μηκών και να μπορούν να καλύψουν αγγεία διαμέτρου έως 5 mm ή και πλέον.
- Να έχουν ένδειξη CE mark
- Να έχουν χρόνο αποστείρωσης (shelf life) τουλάχιστον 1 έτος

B₁. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES : DRUG ELUTING STENTS) μεταλλικές με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία τύπου –limus, προτοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, κατασκευασμένες από κράμα χρωμίου ή ανοξείδωτο ατσάλι με σταθερό μη διασπώμενο βιοσυμβατό πολυμερές.

- Να προσφέρονται σε ποικιλία διαμέτρων (από 2.25mm έως 4.0mm) και μηκών (έως >30mm)
- Να έχουν μικρό πάχος δοκίδων σπειράματος (<100μm) και υψηλή ακτινική δύναμη
- Να είναι σταθερά στερεωμένες στο φέρον μπαλόνι διαστολής, ώστε να αποφεύγεται η απόσπαση τους από αυτό κατά την διενέργεια της διαδερμικής στεφανιαίας παρέμβασης και ειδικότερα κατά τη διαδικασία άμεσης εμφύτευσης της ενδοστεφανιαίας πρόθεσης χωρίς προδιαστολή με μπαλόνι (direct stenting).
- Να είναι κατασκευασμένες από υλικό που επιτρέπει την ασφαλή διενέργεια απεικονιστικών εξετάσεων μαγνητικού συντονισμού (MRI) σε περιπτώσεις που απαιτείται.
- Να έχουν ένδειξη CE mark για όλες τις κάτωθι ομάδες ασθενών, που αποτελούν και την πλειοψηφία των ασθενών που αντιμετωπίζονται με διαδερμική παρέμβαση: ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, οξύ έμφραγμα μυοκαρδίου και οξεία στεφανιαία σύνδρομα, ασθενείς με στενώσεις σε μικρής διαμέτρου στεφανιαίες αρτηρίες
- Να έχουν χρόνο αποστείρωσης (shelf life) τουλάχιστον 1 έτος

B₁.α. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES : DRUG ELUTING STENTS) μεταλλικές με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία τύπου –limus, προτοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, ειδικής κατασκευής από μεταλλικά κράματα επικαλυμμένες με σταθερό μη διασπώμενο βιοσυμβατό πολυμερές.

- Να προσφέρονται σε διαμέτρους από 2.0mm έως και 5.0 mm και μήκους έως >30mm
- Να έχουν μικρό πάχος δοκίδων σπειράματος (<100μm) και υψηλή ακτινική δύναμη
- Να είναι σταθερά στερεωμένες στο φέρον μπαλόνι διαστολής, ώστε να αποφεύγεται η απόσπαση τους από αυτό κατά την διενέργεια της διαδερμικής στεφανιαίας παρέμβασης και ειδικότερα κατά τη διαδικασία άμεσης εμφύτευσης της ενδοστεφανιαίας πρόθεσης χωρίς προδιαστολή με μπαλόνι (direct stenting).



- Να είναι κατασκευασμένες από υλικό που επιτρέπει την ασφαλή διενέργεια απεικονιστικών εξετάσεων μαγνητικού συντονισμού (MRI) σε περιπτώσεις που απαιτείται.
- Να έχουν ένδειξη CE mark για και ιδιαίτερα για τις κάτωθι ομάδες ασθενών που αντιμετωπίζονται με διαδερμική παρέμβαση: ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, οξύ έμφραγμα μυοκαρδίου, ασθενείς με στενώσεις σε πολύ μικρής διαμέτρου στεφανιαίες αρτηρίες, ασθενείς με στενώσεις του κυρίου στελέχους.
- Να έχουν χρόνο αποστείρωσης (shelf life) τουλάχιστον 1 έτος

B₂. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES : DRUG ELUTING STENTS) μεταλλικές με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία τύπου –limus, προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, κατασκευασμένες από κράμα χρωμίου ή ανοξείδωτο ατσάλι με βιοαπορροφήσιμο/βιοδιασπώμενο πολυμερές.

- Να προσφέρονται σε ποικιλία διαμέτρων (από 2.25mm έως 4.0mm) και μηκών (έως >30mm)
- Να έχουν μικρό πάχος δοκίδων σπειράματος (<100μm) και υψηλή ακτινική δύναμη
- Να φέρουν το βιοδιασπώμενο πολυμερές στην εξωτερική επιφάνεια του σπειράματος (σε επαφή με το αγγειακό τοίχωμα) ώστε να ευνοείται η στοχευμένη έκλυση της αντιεπαναστενωτικής ουσίας
- Να είναι κατασκευασμένες από υλικό που επιτρέπει την ασφαλή διενέργεια απεικονιστικών εξετάσεων μαγνητικού συντονισμού (MRI) σε περιπτώσεις που απαιτείται.
- Να έχουν ένδειξη CE mark
- Να έχουν χρόνο αποστείρωσης (shelf life) τουλάχιστον 1 έτος
- Θα εκτιμηθεί ο μικρός χρόνος πλήρους αποδόμησης του πολυμερούς και της ανάγκης λήψης διπλής αντιαιμοπεταλιακής αγωγής, βάσει ισχυρών βιβλιογραφικών δεδομένων

B₃. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΒΙΟΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES : DRUG ELUTING STENTS ή BVS: Bioresorbable Vascular Scaffolds) με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία τύπου –limus, προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι.

- Να είναι κατασκευασμένες από βιοσυμβατό υλικό πλήρως βιοαπορροφήσιμο σε διάστημα 2–3 ετών
- Να προσφέρονται σε ποικιλία διαμέτρων και μηκών
- Να είναι συμβατές με ασφαλή διενέργεια απεικονιστικών τεχνικών μαγνητικού συντονισμού
- Να έχουν χρόνο αποστείρωσης (shelf life) τουλάχιστον 1 έτος
- Να διαθέτουν ισχυρή βιβλιογραφική τεκμηρίωση

B₄. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES : DRUG ELUTING STENTS) μεταλλικές με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική αντι-επαναστενωτική ουσία, προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, χωρίς πολυμερές.

- Να προσφέρονται σε ποικιλία διαμέτρων και μηκών



- Να έχουν μικρό πάχος δοκίδων σπειράματος (<100μm) και υψηλή ακτινική δύναμη
- Να είναι σταθερά στερεωμένες στο φέρον μπαλόνι διαστολής, ώστε να αποφεύγεται η απόσπαση τους από αυτό κατά την διενέργεια της διαδερμικής στεφανιαίας παρέμβασης και ειδικότερα κατά τη διαδικασία άμεσης εμφύτευσης της ενδοστεφανιαίας πρόθεσης χωρίς προδιαστολή με μπαλόνι (direct stenting).
- Να είναι συμβατές με ασφαλή διενέργεια απεικονιστικών τεχνικών μαγνητικού συντονισμού
- Να έχουν χρόνο αποστείρωσης (shelf life) τουλάχιστον 1 έτος