

Tabulka splnění minimálních technických podmínek

Systém pro katetrovou implantaci aortální chlopně (TAVI) - balónexpandibilní

Minimální nepodkročitelné požadavky na technické parametry:	ANO/NE	Poznámka
a) Systém pro katetrovou implantaci aortální chlopně – balónexpandibilní (standardní, valve-in-valve)		
▪ balónexpandibilní chlopeň	ANO	
▪ chlopeň umístěna do chrom-kobaltového stentu s listky z bovinního perikardu	ANO	
▪ systém pro katetrovou implantaci chlopně z transfemorálního, transapikálního, transaortálního ev. jiného přístupu	ANO	
▪ rozměrové portfolio pokrývající nativní anulus v rozmezí 18-27 mm	ANO	
▪ systém schválen pro použití do degenerovaných bioprotéz – technika (valve-in-valve)	ANO	
▪ randomizovaná mortalitní data pro léčbu vysoce rizikových pacientů v porovnání s kardiologicky implantovanou chlopní	ANO	
Složení setu TAVI chlopně:		
▪ Zaváděcí systém pro implantaci chlopně	ANO	
▪ Zaváděč kompatibilní se zaváděcím zařízením, event. zaváděč součástí zaváděcího systému (integrováný sheath)	ANO	
▪ Vlastní chlopeň	ANO	
▪ Zařízení pro přípravu chlopně na zaváděcí systém (loading chlopně)	ANO	
▪ Dilatační balónek pro balónkovou valvuloplastiku, odpovídající rozměru nativní aortální chlopně	ANO	
▪ Inflační zařízení	ANO	
▪ Zaváděcí drát určený pro implantaci daným systémem	ANO	
Minimální nepodkročitelné požadavky na technické parametry:	ANO/NE	Poznámka
b) Systém pro katetrovou implantaci aortální chlopně – balónexpandibilní (komplexní)		
▪ balónexpandibilní chlopeň	ANO	
▪ chlopeň umístěna do chrom-kobaltového stentu s listky z bovinního perikardu	ANO	
▪ systém pro katetrovou implantaci chlopně z transfemorálního, transapikálního, transaortálního, transseptálního ev. jiného přístupu	ANO	
▪ rozměrové portfolio pokrývající nativní anulus v rozmezí 16-28 mm	ANO	
▪ vnější obšíť stentu další dedikovanou sukénkou, zabraňující regurgitaci (paravalvulárnímu leaku)	ANO	
▪ randomizovaná mortalitní data pro léčbu i středně rizikových pacientů v porovnání s kardiologicky implantovanou chlopní	ANO	
Složení setu TAVI chlopně:		
▪ Zaváděcí systém pro implantaci chlopně	ANO	
▪ Zaváděč kompatibilní se zaváděcím zařízením, event. zaváděč součástí zaváděcího systému (integrováný sheath)	ANO	
▪ Vlastní chlopeň	ANO	
▪ Zařízení pro přípravu chlopně na zaváděcí systém (loading chlopně)	ANO	
▪ Dilatační balónek pro balónkovou valvuloplastiku, odpovídající rozměru nativní aortální chlopně	ANO	
▪ Inflační zařízení	ANO	