

## Tabulka splnění minimálních technických podmínek

### Systém pro katetrovou implantaci aortální chlopně (TAVI) - balónexpandibilní

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