

รายละเอียดเวชภัณฑ์

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าด้วยขดลวดหุ้มกราฟต์พร้อมหลอดเลือดเทียมที่มีแขนงสำเร็จรูป

1. ลักษณะทั่วไป

1.1 เป็นนวัตกรรมใหม่ที่ผสมผสาน สายสวนที่มีขดลวดหุ้มกราฟต์ที่ปลายสาย ใช้เพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้า พร้อมด้วยส่วนต่อขยายหลอดเลือดเทียมที่มีหลายแขนงสำเร็จรูปสำหรับ Aortic arch และ branch ของ Aortic arch

1.2 ใช้สำหรับผู้ป่วยหลอดเลือดแดงโป่งพองในช่องอก (Aneurysm) บริเวณ Aortic arch และหรือหลอดเลือดหัวใจปริ (Aortic dissection) เพิ่มทางเลือกให้กับศัลยแพทย์ในการรักษาโรค ที่มีพยาธิวิทยาที่ซับซ้อนและหลากหลาย

2. ลักษณะผลิตภัณฑ์

2.1 นวัตกรรมที่ออกแบบเป็นพิเศษประกอบด้วย 2 ส่วน ผสมผสาน สายสวนที่มีขดลวดหุ้มกราฟต์ (stent graft) พร้อมกับส่วนต่อขยายหลอดเลือดเทียม ที่มีหลายแขนง Gelweave Plexus

2.2 หลอดเลือดเทียมทำจากวัสดุโพลีเอสเตอร์ (woven Polyester fabric) เคลือบด้วย Gelatin

2.3 ขดลวดหุ้มกราฟต์ทำจากวัสดุไนตินอล แบบสามารถเปิดเองได้ (self expanding nitinol ring) เย็บติดกับผนังหลอดเลือดเทียม และออกแบบขดลวดแต่ละวงที่แยกอิสระจากกัน (multiple independent ring stents) เพื่อให้มีความยืดหยุ่นสูง ไม่หักพับได้ง่าย ในกรณีที่เข้าไปในหลอดเลือด สามารถใช้งานได้ตามพยาธิสภาพหลอดเลือดของผู้ป่วย

2.4 มีตัวชี้ตำแหน่งของขดลวดหุ้มกราฟต์มองเห็นได้ชัดเจน ขณะถ่ายภาพเอ็กซเรย์ (Radiopaque markers)

2.5 มี Siena collar ที่ได้รับการเย็บติดกับขดลวดไว้ก่อน ช่วยให้มั่นใจได้ว่า anastomosis ไปยัง distal aorta ได้ง่ายและปลอดภัย

2.6 ขดลวดหุ้มกราฟต์บรรจุในชุดสายสวนตัวนำ (delivery system) ที่ทำจาก PTFE sheath มีความลื่นทำให้ใส่ได้ง่าย และส่วนปลายของสายสวน ตัวนำมี 2 รู สำหรับช่วยนำร่อง guidewire 0.035" ให้สอดใส่ผ่านหลอดเลือดได้สะดวกยิ่งขึ้น

2.7 มีขนาดหลากหลาย ที่ให้สามารถเลือกใช้งานได้อย่างเหมาะสม ตามสรีระของหลอดเลือดผู้ป่วย

-Proximal graft (4B Plexus), ID (mm.) & Distal stent graft ,OD (mm.)

Stent graft length = 100 mm. ดังนี้

สพ.อ.พ.

THP2224 X 100, THP2426 X 100, THP2628 X 100, THP2830 X 100,
 THP3032 X 100, THP3034 X 100, THP3036 X 100, THP3038 X 100,
 THP3040 X 100, THP3240 X 100

-Proximal graft (4B Plexus), ID (mm.) & Distal stent graft ,OD (mm.)

Stent graft length = 150 mm. ดังนี้

THP2224 X 150, THP2426 X 150, THP2628 X 150, THP2830 X 150,
 THP3032 X 150, THP3034 X 150, THP3036 X 150, THP3238 X 150,
 THP3240 X 150

2.8 บรรจุในบรรจุภัณฑ์ ที่ได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว และบันทึกวันผลิต, วันหมดอายุ

3. เงื่อนไขอื่น ๆ

3.1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพ มาตรฐานจาก CE mark และหรือ FDA รับประกันคุณภาพ
 สินค้าไม่น้อยกว่า 1 ปี

3.2 ผ่านการประเมินผลจากแพทย์ผู้ใช้งานแล้ว

เกณฑ์การพิจารณา	น้ำหนัก
(/) เกณฑ์ราคา	100 %
() เกณฑ์ราคา+เกณฑ์คุณภาพ	
ราคา	
คุณภาพ	

๐.๙