

คุณลักษณะเฉพาะ

สายสวนหัวใจเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยา
ด้านการตีบซ้ำชนิดโพลีเมอร์ย่อยสลายตัวเองได้แบบขดลวดบางพิเศษและความยาวพิเศษ

1. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายสวนหลอดเลือดที่มีบอลลูนนำขดลวดเคลือบด้วยยาด้านการตีบซ้ำ (Drug eluting stent) เพื่อค้ำยันผนังหลอดเลือดโคโรนารี โดยร้อยปลายสายสวนไปบนลวดนำและออกจากสายสวนที่ด้านข้างเพื่อใช้งานสะดวกในการนำเข้าและนำออกจากร่างกายได้

2. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

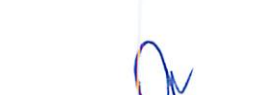
- ขดลวดทำจากวัสดุประเภทโลหะผสม Cobalt Chromium Alloy ชนิด L605 ตัดด้วยเลเซอร์ ตัดจากท่อไร้รอยต่อในรูปแบบคดเคี้ยว (Laser cut from seamless tubing in a serpentine pattern) ขดลวดมี Connector จำนวน 2 connectors เป็นแบบ LDZ link (Long Dual Z link) มีความยืดหยุ่นสูง ให้ความแข็งแรงโค้งงอได้ดี และมีพื้นที่ในการทำ Bifurcation stenting มากขึ้น
- ขดลวดเป็นวัสดุ Cobalt Chromium Alloy มีความหนา 60 ไมครอน (strut thickness) เท่ากันทุกขนาดและความยาว และสามารถผ่านเข้าสู่รอยโรคได้ง่าย
- เส้นผ่าศูนย์กลางของขดลวดมีให้เลือกใช้หลากหลายตามความต้องการของผู้ใช้เริ่มตั้งแต่ขนาด 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00 และ 4.50 มิลลิเมตร
- ความยาวของขดลวดมีให้เลือกใช้หลากหลายตามความต้องการของผู้ใช้เริ่มตั้งแต่ความยาว 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44 และ 48 มิลลิเมตร
- สายสวนหลอดเลือดที่มีบอลลูน เป็นชนิด Semi Compliant เมื่อขยายบอลลูนออก สามารถวางขดลวดที่หุ้มอยู่บนขดลวดโดยไม่แตกง่ายและทนทาน
- สามารถมองเห็นขดลวดในร่างกายได้ชัดเจน ขณะตรวจรักษาการตรวจผ่าน Fluoroscopy หรือ Ceni-Angiography
- สามารถเข้าโค้งของหลอดเลือดและทางแนวไปกับความโค้งของหลอดเลือด (flexibility and conformability) ได้เป็นอย่างดี
- สามารถสอดขดลวดอื่นๆ ผ่านช่องของขดลวด (stent strut) ไปยังแขนง (Side Branch Access) ได้ง่าย
- โพลีเมอร์ที่ใช้เคลือบเป็นชนิดย่อยสลายเองได้ (Biodegradable Polymers Coating) มีความปลอดภัยสูงเข้ากันได้กับเนื้อเยื่อของร่างกาย (biocompatibility) ไม่เป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์
- มีการเคลือบยาด้านการตีบซ้ำบนผิวขดลวดที่ติดผนังหลอดเลือดเป็นชนิด Sirolimus มีคุณสมบัติยับยั้งการสร้างเซลล์ใหม่และป้องกันการเกิดการตีบซ้ำ (Restenosis)



(นายแพทย์ไชยสิทธิ์ วงศ์วิภาพร)



(นายแพทย์สมสุภภูมิ โกศลวัฒน์)



(นางจำเนียร พัฒนจักร)

11. ตัวขดลวดที่สวมอยู่บนบอลูนที่ใช้ขยายหลอดเลือดเป็นชนิด Semi Compliant มี Normal pressure เท่ากับ 8 atm สำหรับเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.00 มม. และ 2.25 มม. และ Normal pressure เท่ากับ 10 atm สำหรับเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.50 มม., 2.75 มม. และ 3.00 มม. และ Normal pressure เท่ากับ 11 atm สำหรับเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.50 มม., 4.00 มม. และ 4.50 มม. และ Rate Burst Pressure เท่ากับ 16 atm
12. เส้นผ่าศูนย์กลางของขดลวดที่บีบรัดบอลูน (Crossing profile) อยู่ที่ 0.039 นิ้ว (0.97 มม.)
13. ความยาวรวมของสายสวนหลอดเลือดที่มีบอลูนนำขดลวดเคลือบยาการตีบซ้ำทั้งเส้นมีความยาว 140 เซนติเมตร
14. ใช้กับท่อนำอุปกรณ์ขนาด $\geq 5F$ (5F Guide Catheter)
15. ขดลวดสามารถขยายขนาดได้มากขึ้น (Over Expansion)
ขดลวดขนาด 2.00 และ 2.25 มิลลิเมตร สามารถขยายขนาดได้ถึง 3.25 มิลลิเมตร
ขดลวดขนาด 2.50, 2.75, 3.00 และ 3.50 มิลลิเมตร สามารถขยายได้ถึง 4.25 มิลลิเมตร
ขดลวดขนาด 4.00 และ 4.50 มิลลิเมตร สามารถขยายได้ถึง 5.50 มิลลิเมตร
16. ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา
17. บรรจุในผลิตภัณฑ์ปิดสนิทผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว 1 ชิ้นต่อกล่อง บอกวันหมดอายุ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางและความยาวของขดลวดไว้
18. สินค้าที่ส่งมอบแล้ว กรณีสินค้าหมดอายุ ศูนย์หัวใจสิริกิติ์สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
19. ศูนย์หัวใจสิริกิติ์สามารถแลกเปลี่ยนขนาดและความยาวของสายสวนได้ตามที่ต้องการโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม



(นายแพทย์ไชยสิทธิ์ วงศ์วิภาพร)



(นายแพทย์เสกฐวุฒิ โกศลวัฒน์)



(นางจำเนียร พัฒนจักร)