

รายละเอียดคุณลักษณะ
ลิ้นหัวใจเทียมแบบมีโครง ทำจากเยื่อหุ้มหัวใจวัว ชนิดแห้ง
(Dry Stored Stented Bovine Pericardium Valve)

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับใส่แทนลิ้นหัวใจเอออร์ติก (Aortic Valve) หรือลิ้นหัวใจไมทรัล (Mitral Valve) ในผู้ป่วยที่ลิ้นหัวใจผิดปกติ ไม่สามารถใช้งานได้ และจำเป็นต้องผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใบลิ้นทำมาจากเยื่อหุ้มหัวใจวัว (Bovine Pericardium) ที่ผ่านกระบวนการ Integrity Preservation เพื่อช่วยรักษาสภาพเนื้อเยื่อ

1.2.2 โครงลิ้นเป็นแบบยืดหยุ่นได้ (Flexible Frame) ทำด้วย Cobalt Chromium Alloy หุ้มด้วย Polyester Fabric

1.2.3 ขอบสำหรับเย็บ (Sewing Ring) ทำด้วย Silicone Rubber หุ้มด้วย Polytetrafluoroethylene (PTFE)

1.2.4 เนื้อเยื่อลิ้นหัวใจเทียมผ่านกระบวนการ Stable Capping Process เพื่อช่วยลดการเกาะของแคลเซียม โดยการยับยั้งกลุ่ม Residual Aldehyde ที่จะจับกับแคลเซียม และทำการรักษาสภาพเนื้อเยื่อด้วย Glycerol

1.2.5 ลิ้นหัวใจเทียมมีให้เลือกใช้งาน 2 ชนิด ดังนี้

1.2.5.1 ลิ้นหัวใจเทียมเอออร์ติก (Aortic Valve) ดังนี้

1.2.5.1(1) ลิ้นหัวใจเทียมเอออร์ติก (Aortic Valve) ขนาด 19-25 มิลลิเมตร มีเทคโนโลยี VFit ที่ออกแบบมาเพื่อสามารถรองรับการทำหัตถการ Valve-in-Valve (ViV) โดยมีเครื่องหมายบอกขนาดที่สามารถมองเห็นได้ภายใต้การเอกซเรย์แบบ Fluoroscopy และมีแถบ Cobalt Chromium Alloy ที่สามารถขยายตัวตามโครงลิ้นหัวใจได้

1.2.5.1(2) ลิ้นหัวใจเทียมเอออร์ติก (Aortic Valve) ขนาด 27-29 มิลลิเมตร เป็นชนิดที่ ส่วนปลายของแถบ Cobalt Chromium Alloy จะถูกเชื่อมติดแบบถาวร ไม่สามารถขยายตัวตามโครงลิ้นหัวใจได้



1.2.5.2 ลิ้นหัวใจไมทรัล (Mitral Valve) ดังนี้

1.2.5.2(1) ลิ้นหัวใจเทียมไมทรัล (Mitral Valve) มีขนาด 25-33 มิลลิเมตร
โครงของลิ้นทำจาก Nickel-Titanium Alloy (Nitinol)

ซึ่งมีความยืดหยุ่นเป็นพิเศษ (Superelastic) มีแถบ Cobalt-Chromium Alloy และแถบ Polyester โดยรอบฐานของลิ้น สามารถมองเห็นด้วย
Fluoroscopeที่สามารถรองรับการทำหัตถการ Transcatheter Interventions

1.2.5.2(2) ลิ้นหัวใจเทียมไมทรัล (Mitral Valve) ตรงขอบสำหรับเย็บ (Sewing Cuff) มีแถบ Posteromedial Commissure Mark (Single Black Line),
Anterolateral Commissure Mark (Double Black Line) และ Anterior Segment Mark (A Mark) ที่ออกแบบมาเพื่อช่วยการ Orientation
ของลิ้นหัวใจและหลีกเลี่ยงการเกิด Obstruction of Left Ventricular Outflow Tract จาก Stent Posts

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบเป็นลิ้นหัวใจเทียมทำจากเยื่อหุ้มหัวใจวัวชนิดแห้ง

ที่มีใบลิ้นเป็นเนื้อเยื่อ3ใบติดอยู่กับโครงที่มีความยืดหยุ่นลิ้นหัวใจเทียมมีหลายขนาดให้

เลือกใช้งานตามความเหมาะสม บรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่แห้ง (DRY Storage)

ไม่ต้องล้างก่อนการใช้งาน และผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

2. มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันส่งมอบของ

3. ลิ้นหัวใจเทียมมีใบลิ้น 3 ใบ

4. เป็นผลิตภัณฑ์ที่เคยผ่านการทดลองใช้ที่ ศูนย์หัวใจสิริกิติ์ฯ และไม่ส่งผลกระทบต่อผู้ป่วย

5. ศูนย์หัวใจสิริกิติ์ฯ สามารถแลกเปลี่ยนชนิดและขนาดของลิ้นหัวใจเทียมได้ตามที่ต้องการ

6. ผ่านการรับรองคุณสมบัติตามมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์จาก

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศไทย

