

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี ด้วยขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำชนิด Sirolimus

## 1. คุณลักษณะทั่วไป

ใช้เป็นอุปกรณ์เพื่อถ่วงขยายเส้นเลือดหัวใจโคโรนารีในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงในการเกิดการตีบซ้ำใหม่ โดยผ่านเข้าทางผิวหนังสู่หลอดเลือดหัวใจและมีขดลวดโคโรบอลท์โครเมียมขนาดเล็กล้อมอยู่บริเวณส่วนปลายซึ่งเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ เพื่อถ่วงขยายส่วนที่อุดตันของหลอดเลือด โดยวัตถุประสงค์ในการใช้รักษาผู้ป่วยที่มีเส้นเลือดหัวใจตีบได้อย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย

## 2. คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

2.1 เป็นขดลวดที่ทำด้วยโลหะโคโรบอลท์โครเมียมชนิด L605 แบบ Open cell design ติดสำเร็จบนบอลลูน (Pre-mounted Stent) และตัดให้เรียบด้วยเลเซอร์ (Laser cutting)


2.2 ยาที่เคลือบเป็นยา Sirolimus ซึ่งมีประสิทธิภาพ และความปลอดภัยสูง มีคุณสมบัติ Cytostatic drug ออกฤทธิ์โดยการยับยั้งการสร้างเซลล์เนื้อเยื่อใหม่ (Anti Proliferative drug) โดยจะออกฤทธิ์ที่ G0-G1 phase of cell cycle จึงไม่ทำให้เกิดการตายของเซลล์ให้ผลดีในการรักษาป้องกันการตีบซ้ำใหม่ในระยะยาว

2.3 โพลีเมอร์ที่ใช้เคลือบเป็น ชนิด Biodegradable Polymer ชื่อ PDLLA-PCL สามารถสลายกลายเป็นน้ำและคาร์บอนไดออกไซด์ภายใน 3-4 เดือนไม่ก่อให้เกิดสิ่งตกค้างอยู่ในร่างกาย ทำให้มีความปลอดภัยต่อร่างกายสูง (High safety) และลดความเสี่ยงต่อการเกิด Late and Very late Stent Thrombosis ได้ดี


2.4 Polymer Coating Layer เพียง 15 ไมครอน และมีอัตราส่วนยากับโพลีเมอร์ 1:1 สามารถควบคุมการปล่อยตัวยาได้ดีสม่ำเสมอ (Controlled release biodegradable)

2.5 การเคลือบของโพลีเมอร์ เป็น Abluminal coating Technology คือ ยาเคลือบด้านที่สัมผัสกับผนังหลอดเลือดบริเวณรอยโรค (Target lesion) โดยส่วน Curve และ Link ของขดลวดเคลือบเฉพาะ Primer Layer (Gradient coating) เพื่อให้ปริมาณตัวยาเข้าสู่บริเวณรอยโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด และลดการ Crack ของ Polymer

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..... ..... ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ)..... ..... กรรมการฯ

(ลงชื่อ)..... ..... กรรมการฯ

### 3. คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบ

- 3.1 เป็นขดลวดชนิด CoCr.-L605 มีความหนา 80 ไมครอน เชื่อมต่อกัน 2 links ทำให้สามารถเข้าสู่หลอดเลือดที่โค้งงอได้ดี (Excellent flexibility and conformability)
- 3.2 ขดลวด มีลักษณะเป็น Opened cell สะดวกในการทำหัตถการที่ต้องเข้า Side branch และ Bifurcation
- 3.3 บอลลูนที่ใช้ขยายขดลวด ผลิตด้วยวัสดุที่เหนียวนุ่มพิเศษ Nylon 12 มีคุณสมบัติเป็น Low-compliance สามารถเพิ่มระดับความดันได้ในช่วงกว้าง คือ Nominal Pressure ที่ 9 ATM และ Rate Burst Pressure ที่ 14-16 ATM
- 3.4 Entry distal tip มีขนาด 0.018 นิ้ว เป็นแบบ round shape ลดแรงเสียดทานระหว่าง tip กับ รอยโรค และเพื่อเพื่อการเข้าสู่รอยโรคได้ดีขึ้น
- 3.5 Distal Tip ใช้ durable และ flexible material เพื่อเพิ่มการเข้าถึงรอยโรคที่มีความคดโค้งมาก และลดอุบัติการณ์การเกิด Tip Fracture
- 3.6 Distal Tip เป็นสีแดงเห็นได้ชัดเจน
- 3.7 Shaft ได้รับการออกแบบเป็น Hypotube โดยมี Stainless Steel Core เพื่อการส่งผ่านแรงผลักดันไปสู่ distal shaft ได้ดีขึ้น และลดการเกิดการหักงอของ shaft
- 3.8 Distal shaft เคลือบแบบ Hydrophilic coating และ Proximal shaft เคลือบแบบ Silicone coating เพื่อให้ผ่านเข้าถึงรอยโรค (Target lesion) ได้ดี
- 3.9 เพิ่ม Stainless Steel Tapered ตรงบริเวณ exit port เพื่อเพิ่มความสามารถในการควบคุม delivery system ให้มีความไหลลื่นได้ดีขึ้น (Pushability)
- 3.10 ความยาวของสาย (working length) เท่ากับ 144 ซม. และสามารถใช้ได้กับขดลวดนำ (PTCA wire) ที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางไม่เกิน 0.014 นิ้ว
- 3.11 ขดลวดมีเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกใช้ตั้งแต่ 2.25 ถึง 4.0 มม. และมีขนาดความยาวตามต้องการ คือ 9, 12, 15, 18, 21, 24, 28, 33 และ 38 มม.
- 3.12 เป็นบรรจุภัณฑ์ 2 ชั้นคือ ชั้นที่ 1 (ชั้นแรก) เป็น Aluminum pack, ชั้นที่ 2 (ชั้นใน) เป็น Brister pouch ซึ่งบรรจุอุปกรณ์ไว้โดยผ่านการฆ่าเชื้อแบบ Electron beam Sterilization

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ)..... กรรมการฯ

(ลงชื่อ)..... กรรมการฯ