Mạch máu nhân tạo dệt sợi, tẩm Gelatin Gelsoft™ Gelsoft™ Plus Gelseal™ Gelweave™

Hướng dẫn sử dụng

CE
0086

VASCUTEK
TERUMO

PHẦN 1 HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

PHẦN 1.1 MÔ TẢ

Gelsoft™, Gelsoft™ Plus & Gelseal™ là mạch máu nhân tạo polyester đan sợi tẩm gelatin, được thiết kế để sửa chữa mạch máu toàn thân.

Gelweave™ là mạch máu nhân tạo polyester dệt sợi tẩm gelatin, được thiết kế để sửa chữa mạch máu toàn thân.

Loại mạch máu **Gelseal™** và **Gelweave™** có nhánh giúp tái cấu trúc các mạch máu bên và cho phép phẫu thuật bắc cầu tim phổi. Sự hiện diện của các điểm đánh dấu cản quang (chỉ đối với mạch máu **Gelweave™**) giúp quan sát in vivo.

PHẦN 1.2 CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Mạch máu đan sợi

	CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG (Đã được CE phê duyệt)
Gelseal™	Sửa chữa mạch máu toàn thân, như thay hoặc bắc cầu động mạch bị phình, tắc.
Gelseal™ Ante-Flo™	Ante-Flo™ được chỉ định để thay động mạch chủ ngực bị phình và/ hoặc bị xơ vữa.
Gelseal™ Extra Anatomical	Sửa chữa mạch máu toàn thân, chủ yếu là bắc cầu đùi-đùi/nách-đùi và tái cấu trúc đùi-khoeo đùi.
Gelseal™ có nhánh	Sửa chữa mạch máu toàn thân như thay hoặc bắc cầu động mạch bị phình, tắc.
Gelsoft™	Sửa chữa mạch máu toàn thân như thay hoặc bắc cầu động mạch bì phình, tắc.
Gelsoft™ Extra Anatomical	Sửa chữa mạch máu toàn thân, chủ yếu là bắc cầu đùi-đùi/nách-đùi và tái cấu trúc đùi-khoeo đùi.
Gelsoft™ Plus	Sửa chữa mạch máu toàn thân như thay hoặc bắc cầu động mạch bì phình, tắc.
Gelsoft™ Plus Extra Anatomical	Sửa chữa mạch máu toàn thân, chủ yếu là bắc cầu đùi-đùi/nách-đùi và tái cấu trúc đùi-khoeo đùi.

Mạch máu dệt sợi

	CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG (Đã được CE phê duyệt)
Gelweave™ Straight (dạng thẳng)	Sửa chữa mạch máu toàn thân như thay hoặc bắc cầu động mạch bị phình, tắc.
Gelweave™ Ante-Flo™ (dạng không có nhánh lên não)	Sửa chữa mạch máu toàn thân như thay hoặc bắc cầu động mạch bị phình, tắc. Ante-Flo™ được chỉ định để thay động mạch chủ ngực bị phình và/ hoặc bị xơ vữa.
Gelweave™ Bifurcate (dạng chữ Y)	Sửa chữa mạch máu toàn thân như thay hoặc bắc cầu động mạch bì phình, tắc.
Gelweave™ branched (dạng phân nhánh, có hoặc không có điểm đánh dấu cản quang)	Sửa chữa mạch máu toàn thân như thay hoặc bắc cầu động mạch bị phình, tắc. Mạch máu Plexus còn được chỉ định để thay quai động mạch chủ và các nhánh chính của động mạch chủ, như thân động mạch cánh tay đầu, động mạch cảnh chung và động mạch dưới đòn.
Gelweave™ Collared Ante-Flo™& Plexus (có và không có điểm đánh dấu cản quang)	Sửa chữa mạch máu toàn thân như thay hoặc bắc cầu động mạch bị phình, tắc. Mạch máu có cổ nối Collared/Siena còn được chỉ định sử dụng ở giai đoạn 1 của phẫu thuật mổ hở để sửa chữa phình quai động mạch chủ bằng kỹ thuật vòi voi.
Gelweave™ Valsalva	Sửa chữa mạch máu toàn thân như thay hoặc bắc cầu động mạch bị phình, tắc. Gelweave™ Valsalva được chỉ định để sửa chữa hoặc thay động mạch chủ ngực bị hông hoặc bị bệnh do phình, lóc tách hoặc xơ vữa.
Gelweave™ branched (dạng phân nhánh) kể cả Siena	Mạch máu Gelweave™có nhánh, kể cả mạch máu Siena còn có thể được sử dụng để chuyển nối mạch nuôi não (debranching) như tái tạo động mạch chủ và trong kỹ thuật Hybrid. Hybrid là phương pháp điều trị phối hợp chuyển nối mạch nuôi não bằng mổ hở và sửa chữa động mạch chủ bằng phương pháp nội mạch. Phương pháp Hybrid và chuyển nối mạch nuôi não (debranching) chỉ được chỉ định thực hiện theo quy định phê duyệt của địa phương

Chú ý: Sản phẩm được cấp theo phê duyệt của cơ quan quản lý tại địa phương.

PHẦN 1.3 CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mạch máu **Gelsoft™, Gelsoft™ Plus, Gelseal™ & Gelweave™** không được cấy ghép cho bệnh nhân đang bị nhiễm trùng hoặc mẫn cảm với polyester, tantalum (chỉ đối với mạch máu **Gelweave™**) hoặc các vật liệu có nguồn gốc từ bò.

Mạch máu **Gelsoft™, Gelsoft™ Plus, Gelseal™ & Gelweave™** chống chỉ định để sửa chữa mạch vành, rò thông nối dẫn máu (ví dụ như, thẩm tách máu) và đặt shunt phổi.

Mạch máu **Gelsoft™ & Gelsoft™ Plus** chống chỉ định sử dụng cho ngực.

Mạch máu **Gelsoft™, Gelsoft™ Plus, Gelseal™ & Gelweave™** chống chỉ định sử dụng ngoài giải phẫu (**TRỪ** mạch máu đùi-đùi/nách-đùi Gelsoft™/Gelsoft Plus™/Gelseal™*), vị trí phổi, sử dụng trong đặt shunt phổi hoặc vá tim.

***Gelsoft™, Gelsoft™ Plus, Gelseal™ Ax-Fem and Ax-Bifem** được cấp theo phê duyệt của cơ quan quản lý tại địa phương.

PHẦN 1.4 CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

1. Vật liệu mạch máu **Gelweave™** có cấu trúc dệt sợi do đó phải được cắt bằng dao cắt đốt để tránh bị sờn mạch máu. **LƯU Ý: NGÂM MẠCH MÁU TRONG NƯỚC MUỐI VÔ TRÙNG NGAY TRƯỚC KHI SỬ DỤNG SẼ NGĂN LÀM CHÁY MẠCH MÁU, ĐIỀU CÓ THỂ XẢY RA TRONG QUÁ TRÌNH CẮT ĐỐT. BƯỚC NÀY KHÔNG CẦN NẾU MẠCH MÁU ĐÃ ĐƯỢC RỬA BẰNG RIFAMPICIN VÀ/HOẶC HEPARIN**. Mạch máu phải được ngâm trong nước muối vô trùng trong 5 phút. Nếu ngâm quá 5 phút có thể làm mạch máu dễ bị rò rỉ khi cấy ghép. Vascutek khuyến cáo không ngâm thiết bị quá 5 phút vì có thể làm thủy phân gelatin, ảnh hưởng đến kết quả lâm sàng. Không để mạch máu bị khô sau khi ngâm.
2. THẬN TRỌNG BỔ SUNG VỚI TẤT CẢ MẠCH MÁU ĐAN SỢI. SỬ DỤNG DAO ĐỐT CHO MỌI LOẠI MẠCH MÁU POLYESTER ĐƯỢC TẨM GELATIN CÓ THỂ GÂY CHÁY. NGÂM MẠCH MÁU TRONG NƯỚC MUỐI VÔ TRÙNG, RIFAMPICIN VÀ/HOẶC HEPARIN ĐỂ CHỐNG CHÁY. Mạch máu phải được ngâm trong nước muối vô trùng trong 5 phút. Nếu ngâm quá 5 phút có thể làm mạch máu dễ bị rò rỉ khi cấy ghép. Vascutek khuyến cáo không ngâm thiết bị quá 5 phút vì có thể làm thủy phân gelatin, ảnh hưởng đến kết quả lâm sàng. Không để mạch máu bị khô sau khi ngâm.
3. KHÔNG CẦN TRÁNG BỀ MẶT. Đây là những mạch máu đã được tẩm gelatin và không phải tráng bề mặt**.**
4. KHÔNG SỬ DỤNG SAU NGÀY HẾT HẠN. Sau ngày hết hạn, sự ngâm tẩm gelatin có thể không còn đáp ứng các thông số thiết kế do phản ứng thủy phân.
5. KHÔNG TÁI TIỆT TRÙNG. CHỈ SỬ DỤNG MỘT LẦN. Không sử dụng lại, tái chế lại hay tiệt trùng lại. Việc tái sử dụng, tái chế hay tiệt trùng lại có thể phá vỡ cấu trúc của thiết bị, và/hoặc làm hỏng thiết bị, theo đó, có thể dẫn đến tổn hại sức khỏe hoặc làm bệnh nhân tử vong. Việc tái sử dụng, tái chế hay tiệt trùng lại cũng có thể dẫn đến nguy cơ nhiễm bẩn thiết bị và/hoặc làm bệnh nhân bị lây nhiễm, lây nhiễm chéo, bao gồm nhưng không giới hạn lây bệnh truyền nhiễm từ bệnh nhân này sang bệnh nhân khác. Thiết bị nhiễm bẩn có thể khiến bệnh nhân bị thương tật, ốm yếu hoặc tử vong.
6. Mạch máu nhân tạo phải được cấy ghép trong vòng một tháng sau khi lấy khỏi túi nhôm. Xem phần 2.3 Đóng gói.
7. Sử dụng kẹp có thể làm hỏng mạch máu nhân tạo. Có thể sử dụng loại kẹp không gây chấn thương, lý tưởng là sử dụng loại kẹp có hàm kẹp mềm và thực hiện với lực nhỏ nhất. Tránh sử dụng lực quá mạnh vì có thể làm hỏng sợi polyester và làm ảnh hưởng đến sự ngâm tẩm gelatin.
8. Tránh kéo căng mạch máu nhân tạo.
9. Nên sử dụng kim đầu thuôn, thân tròn khi cấy ghép mạch máu để giảm thiểu nguy cơ làm hỏng sợi vải.
10. Nếu cần đuổi khí thì phải sử dụng cỡ kim nhỏ. Kim 19G là đủ. Kim tiêm có mặt cắt vát có thể gây rò rỉ và cần phải sửa chữa bằng cách khâu lại.
11. Cần hết sức cẩn thận khi thực hiện thủ thuật vòi voi. Mặc dù thủ thuật này có hiệu quả, nhưng vẫn có một vài báo cáo về hiện tượng chảy máu ồ ạt từ mạch máu đã cấy ghép trong khi phẫu thuật giai đoạn hai. Khả năng liền thương của từng bệnh nhân có thể là một yếu tố cần xem xét.
12. **Thận trọng bổ sung cho mạch máu Gelweave™ Valsalva.** Đối với kỹ thuật lắp van, cần đảm bảo đầu mép nối được khâu với điểm nối xoang - ống động mạch chủ mới (nối thân mạch máu cấy ghép vào thân dưới).
13. **Thận trọng bổ sung cho mạch máu có cổ nối Gelweave Siena™.** Sự tái hấp thụ chất tẩm mạch máu sẽ hoàn thiện trong 14 ngày kể từ giai đoạn mổ hở đầu tiên. Nếu cần mổ hở giai đoạn hai, thao tác và kẹp cẩn thận đoạn xa của mạch máu cấy ghép quai động mạch chủ để giảm chảy máu qua phần này của thành mạch cấy ghép.
14. **Thận trọng bổ sung cho kỹ thuật Hybrid.** Vascutek Ltd. chỉ khuyến cáo sử dụng nhánh bên 8mm và 10mm khi thực hiện chuyển nối mạch nuôi não và kỹ thuật hybrid liên quan. Đảm bảo nhánh bên của mạch máu cấy ghép có đường kính trong phù hợp với mạch máu cấy ghép can thiệp nội mạch, ví dụ ống thông 20F hoặc 22F nên được sử dụng với nhánh bên 8mm và ống thông 20F, 22F, 24F hoặc 26F được sử dụng với nhánh bên 10mm. **
15. Quá trình sản xuất mạch máu nhân tạo tẩm Gelatin có sử dụng tác nhân liên kết chéo formaldehyde để đạt được hiệu quả cấy ghép. Mọi mạch máu nhân tạo tẩm Gelatin đều được rửa bằng nước RO để giảm formaldehyde tồn dư, tuy nhiên lượng tồn dư này có thể vẫn còn trong mạch máu đã hoàn tất. Formaldehyde còn được tìm thấy một cách tự nhiên ở mức thấp trong cơ thể, một trong số đó có nguồn gốc từ thực phẩm. Formaldehyde được biết đến như mutagenic và carcinogenic. Rủi ro của những tác hại tiềm ẩn từ sản phẩm chưa được công bố trên phương diện lâm sàng.
16. Mặc dù những mạch máu nhân tạo này được tẩm gelatin, nhưng đôi khi vẫn có thể nhìn thấy những rò rỉ nội phẫu ở đường may nhánh.

**Hybrid và chuyển nối nhánh nuôi não được chỉ định theo phê duyệt của cơ quan quản lý tại địa phương.

PHẦN 1.5 TƯ VẤN BỆNH NHÂN VÀ SỰ CỐ BẤT LỢI

TƯ VẤN BỆNH NHÂN

Bác sĩ nên nói rõ mọi rủi ro và lợi ích liên quan khi tư vấn bệnh nhân sử dụng mạch máu nhân tạo và các quy trình tiến hành liên quan.

Vascutek Ltd. khuyến cáo bác sĩ thông tin cho người bệnh mọi rủi ro và lợi ích liên quan bằng văn bản, bao gồm nhưng không giới hạn:

- độ tuổi và tuổi thọ
- rủi ro và lợi ích khi thực hiện quy trình
- rủi ro liên quan đến điều trị không can thiệp hoặc quản lý y khoa
- yêu cầu theo dõi lâu dài

Chi tiết các rủi ro xảy ra trong hoặc sau khi cấy ghép mạch máu nhân tạo được nói rõ trong phần sự cố bất lợi tiềm ẩn.

Vui lòng hướng dẫn người bệnh cách chăm sóc hậu phẫu đúng cách, kể cả việc hạn chế vận động vùng bị ảnh hưởng trong thời gian dưỡng bệnh.

CÁC SỰ CỐ BẤT LỢI TIỀM ẨN

Sự cố bất lợi có thể xảy ra và/ hoặc yêu cầu can thiệp , bao gồm nhưng không giới hạn dành cho:

Huyết khối động mạch hoặc tĩnh mạch	S´ t v¨ vi° m tÜi ch¸
Thông rò động tĩnh mạch	Ph[n¸ ng d´ ng v¸ i polyester / gelatin
Hội chứng hẹp	Ph½
Co thắt mạch hoặc tổn thương mạch	Suy Ľa tÜng
Hỏng mạch	T´ vong
Nhiễm trùng phình mạch	Tăng sinh lớp áo trong
Tắc mạch nhân tạo	Giãn mạch máu nhân tạo
Tiết dịch	Suy gan
Nhiễm trùng mạch nhân tạo / vết mổ	Biến chứng bạch huyết như rò mạch bạch huyết
Tổn thương động mạch như thủng, lóc tách, chảy máu, vỡ và tử vong	Biến chứng thận, ví dụ rối loạn chức năng thận, tắc động mạch, thất bại, nhồi máu
Chảy máu, mất máu, tụ máu, rối loạn đông máu, mở lại	Biến chứng ruột, như tắc ruột, thủng, thiếu máu thoáng qua, nhồi máu, hoại tử
Mạch phình to, vỡ, tử vong	Biến chứng vết thương, như nứt, nhiễm trùng, tụ máu, tiết dịch, viêm mô tế bào, đau
Biến chứng bộ phận sinh dục, như: Thiếu máu cục bộ, bào mòn, rò rỉ, không tự chủ, tiểu ra máu, nhiễm trùng, mất khả năng.	Biến chứng tim, như rối loạn nhịp tim, nhồi máu cơ tim, suy tim sung huyết, hạ huyết áp, tăng huyết áp
Biến chứng hô hấp, ví dụ viêm phổi, suy hô hấp, đặt nội khí quản kéo dài, phù phổi	Biến chứng thần kinh tại chỗ hoặc toàn thân, như nhầm lẫn, đột quỵ, cơn thiếu máu não thoáng qua, liệt hai chi dưới, liệt nhẹ hai chi dưới, tê hai chi dưới.
Giả phình mạch	

BÁO CÁC CÁC SỰ CỐ BẤT LỢI LIÊN QUAN ĐẾN SẢN PHẨM

Bất cứ sự cố bất lợi nào liên quan đến **Gelsoft™, Gelsoft™ Plus, Gelseal™, hay Gelweave™** đều phải được báo cáo ngay lập tức về Vascutek Ltd. qua địa chỉ email complaints@vascutek.com hoặc qua nhà phân phối tại địa phương.

PHẦN 1.6 CÁC HƯỚNG DẪN BỔ SUNG

Mạch máu **Gelsoft™, Gelsoft™ Plus, Gelseal™ & Gelweave™** nên được ngâm hoàn toàn trong nước muối vô trùng khoảng 5 phút. Không được để mạch máu bị khô sau khi ngâm.

Lưu ý: Không yêu cầu thực hiện tháo tác này với mạch máu đã rửa Rifampicin và/ hoặc Heparin.

Hướng dẫn bổ sung cho mạch máu nhân tạo Plexus và Ante-Flo

Bắt đầu tưới máu xuôi dòng: Ống thông bắc cầu phải được đặt ở nhánh bên của mạch máu Ante-Flo và 4-Branch Plexus, và được gắn chặt.
Hoàn thành tưới máu xuôi dòng: Khi hoàn tất việc bắc cầu, nhánh bên ống thông của mạch máu Ante-Flo và 4-Branch Plexus phải được cắt bỏ và phần còn lại được khâu nối vắt bằng kỹ thuật phẫu thuật tiêu chuẩn

Hướng dẫn bổ sung cho mạch máu nhân tạo Gelweave™ Valsalva

Động mạch vành nên được khâu nối vào đoạn thân dưới của mạch máu Gelweave™ Valsalva. Có thể sử dụng cổ nối đoạn gần để gắn tim van nhân tạo hoặc được cắt bỏ/lộn ra ngoài trong thủ thuật lắp van tùy theo lựa chọn của bác sỹ phẫu thuật.

Mạch máu **Gelsoft™, Gelsoft™ Plus, Gelseal™ & Gelweave™** có thể sử dụng với Heparin và/ hoặc Rifampicin kháng sinh. Vui lòng tải hướng dẫn cho các quy trình chọn thêm bên dưới .***

***** Chú ý: Quy trình tráng Rifampicin/Heparin phải được cơ quan quản lý tại địa phương phê duyệt và không được phê duyệt tại Mỹ, Canada hay Singapore.[2]**

Vui lòng cân nhắc việc cần áp dụng liệu pháp chống đông cho bệnh nhân trong và sau phẫu thuật.

Tráng Rifampicin (Quy trình tùy chọn)

Trong suốt quá trình thực hiện quy trình, cần phải tuân thủ thực hành phòng phẫu thuật tiêu chuẩn để đảm bảo mạch máu luôn vô trùng và các vật dụng liên quan không bị ảnh hưởng

Bước 1



Lấy 40ml nước muối vào xi-lanh

Bước 2



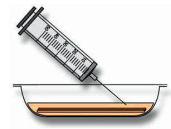
Trộn 600mg Rifampicin với 10ml chất pha loãng

Bước 3



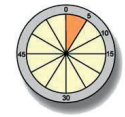
Lấy 10ml dung dịch Rifampicin từ bước (2) vào xi-lanh 50ml để tăng dung tích lên đủ 50ml

Bước 4



Bơm hỗn hợp nước muối/rifampicin/heparin qua nắp tyvek của vỉ chứa mạch máu. Cẩn thận để không làm hỏng mạch máu, lắc vỉ chứa để dung dịch bao phủ toàn bộ mạch máu.

Bước 5



Sau 5 phút, lấy mạch máu ra – để ráo trước khi cấy ghép.

Tráng Heparin cho mạch máu nhân tạo tẩm Gelatin

Trong suốt quá trình thực hiện quy trình, cần phải tuân thủ thực hành phòng phẫu thuật tiêu chuẩn để đảm bảo mạch máu luôn vô trùng và các vật dụng liên quan không bị ảnh hưởng

Bước 1



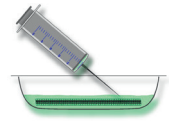
Rút 20.000 đơn vị Heparin vào xi-lanh 50ml

Bước 2



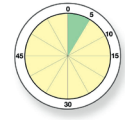
Làm đầy xi-lanh tới mức 50ml bằng nước muối

Bước 3



Bơm dung dịch heparin qua nắp tyvek của vỉ chứa mạch máu. Cẩn thận không làm hỏng mạch máu, lắc vỉ chứa để đảm bảo dung dịch bao phủ toàn bộ mạch máu.

Bước 4



Sau 5 phút, lấy mạch máu ra – để ráo trước khi cấy ghép.

PHẦN 1.7 AN TOÀN CỘNG HƯỞNG TỪ (MRI)

Mạch máu **Gelsoft™, Gelsoft™ Plus, Gelseal™ & Gelweave™** không có đánh dấu cản quang nên không chứa bất kỳ thành phần từ tính hoặc kim loại nào, do đó có thể hiểu là tương thích cộng hưởng từ MRI. Bởi vậy, không có kiểm nghiệm chính thức nào được tiến hành trên các mạch máu nhân tạo này.

Mạch máu **Gelweave™** có đánh dấu cản quang, nên được xác định là MR có điều kiện. Các kiểm nghiệm phi lâm sàng xác định mạch máu nhân tạo có đánh dấu cản quang thuộc nhóm MR có điều kiện. Bệnh nhân đã cấy ghép mạch máu nhân tạo có thể được chụp cộng hưởng từ một cách an toàn, ngay lập tức sau khi cấy ghép dưới các điều kiện sau:

Từ trường tĩnh
- Từ trường tĩnh 3 Tesla trở xuống
- Từ trường biến thiên không gian tối đa 720 Gauss/cm trở xuống

CỘNG HƯỞNG TỪ LIÊN QUAN ĐẾN NHIỆT
Trong xét nghiệm phi lâm sàng, các đoạn mạch có đánh dấu cản quang làm nhiệt độ tăng trong khi chụp MRI trong 15 phút (mỗi chuỗi xung) bằng hệ thống MR 1.5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern PA. Phần mềm Numaris/4, Máy quét từ trường ngang phiên bản Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded) và Hệ thống MR 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1.5 Tesla	**3 Tesla**
Hệ thống MR báo cáo, SAR trung bình toàn cơ thể	2.9 W/kg	2.9 W/kg
Giá trị đo lượng calo, SAR trung bình toàn cơ thể	2.1 W/kg	2.7 W/kg
Thay đổi nhiệt độ cao nhất	+1.7°C	+2.0°C

Mức nhiệt độ thay đổi này sẽ không gây nguy hiểm cho con người theo các điều kiện nêu trên.

Thông tin mô hình
Chất lượng hình ảnh MR có thể bị ảnh hưởng nếu vùng muốn chụp nằm trong cùng một vùng hoặc gần với vị trí các điểm đánh dấu cản quang. Do đó, có thể cần phải tối ưu hóa các thông số chụp MR để bù lại cho sự xuất hiện của thiết bị này. Kích thước mô hình tối đa (có thể quan sát thấy trên chuỗi xung echo biến thiên) kéo dài xấp xỉ 10 mm tương ứng với kích thước và hình dạng của thiết bị cấy ghép này.

Chuỗi xung	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Kích thước khoảng tín hiệu	15,828mm^2	1,424mm^2	19,077mm^2	2,012mm^2
Định hướng mặt phẳng	Song song	Vuông góc	Song song	Vuông góc

Thông tin này dựa trên thông tin từ Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm và Hiệp hội Thử nghiệm và Vật liệu Hoa Kỳ (ASTM) Quốc tế, Ký hiệu: F2503-08. Quy phạm thực hành chuẩn về Thiết bị Y tế đánh dấu và các thiết bị khác đảm bảo An toàn trong Môi trường cộng hưởng từ.

PHẦN 2 THÔNG TIN BỔ SUNG

PHẦN 2.2 NGUỒN GỐC GELATIN
Vascutek sử dụng gelatin sản xuất từ động vật bản địa và được nuôi độc quyền tại Mỹ. Mỹ được phân loại là quốc gia có nguy cơ lây nhiễm bệnh bò điên BSE không đáng kể theo tiêu chí phân loại OIE (được Liên Minh Châu Âu thông qua theo Quy định (EC) N°722/2007). Gelatin sẽ thủy phân trong khoảng 14 ngày và được thay thế bằng liên kết mô thường.

PHẦN 2.2 TIỆT TRÙNG
Mạch máu nhân tạo được tiệt trùng bằng ethylene oxide, được cung cấp dưới dạng vô trùng. Niêm phong Tyvek® ở cả khay giữa và khay trong phải còn nguyên. Nếu khay bị hư hỏng thì mạch máu nhân tạo không còn vô trùng. **Lưu ý:** Trong trường hợp rách hỏng bao bì chính, không được phép sử dụng sản phẩm mà ngay lập tức gửi trả lại cho nhà cung cấp.

THẬN TRỌNG: KHÔNG ĐƯỢC TIỆT TRÙNG LẠI MẠCH MÁU.

PHẦN 2.3 ĐÓNG GÓI
Các khay được đóng gói kín trong túi nhôm, như một màng bao chống thấm nước và bảo quản tối ưu đặc tính của mạch nhân tạo. Ngoài ra còn có gói hút ẩm kèm trong túi để thực hiện mục đích này. **Lưu ý**: Túi nhôm và khay ngoài không vô trùng. Chỉ có thể đưa khay trong cùng vào khu vực vô trùng.

PHẦN 2.4 ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN
Bảo quản ở nơi sạch sẽ, khô thoáng, nhiệt độ phòng.

PHẦN 2.5 NHÃN BỔ SUNG
Nhãn dán bổ sung được dán vào hồ sơ y bạ của bệnh nhân để theo dõi thiết bị.

PHẦN 2.6 GỬI TRẢ THIẾT BỊ
Tất cả các mạch máu đã tháo cần trả lại cho Vascutek để phân tích càng sớm càng tốt. Trong trường hợp phải trả lại mách máu đã cấy ghép cho Vascutek, cần phải đóng phần mạch máu và các thiết bị khác sử dụng trong quy trình vào hộp đựng thiết bị của Bộ phận Đảm bảo Chất lượng của Vascutek. Nếu cần, có thể yêu cầu bộ dụng cụ tháo cấy ghép tại complaints@vascutek.com hoặc thông qua nhà phân phối khu vực, để thu hồi và bảo quản mạch máu đã tháo hoặc các bộ phận khác để chuyển đến Vascutek.

PHẦN 2.7 THẢI BỎ THIẾT BỊ
Đảm bảo các yêu cầu của quốc tế và khu vực về thải bỏ rác thải lâm sàng truyền nhiễm

PHẦN 3 TÀI LIỆU LÂM SÀNG THAM KHẢO
Các sản phẩm mạch máu polyester tẩm gelatin của Vascutek đã được sử dụng lâm sàng trên 30 năm.[3]
Mạch máu tẩm gelatin độc đáo của Vascutek cho phép tráng Rifampicin kháng sinh, để giảm tiềm ẩn nhiễm trùng cấy ghép sau phẫu thuật. [4]
Thiết kế đa dạng với nhiều hình thái mạch máu phù hợp với sửa chữa mạch máu toàn thân, ví dụ: gốc động mạch chủ, quai động mạch chủ, động mạch chủ ngực-bụng, bắc cầu động mạch nách- đùi, động mạch chủ bụng, ngoại biên.[1,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14]
Mạch máu Gelweave™ Valsalva đã được sử dụng lâm sàng để sửa chữa gốc động mạch chủ.[5,6]
Thiết kết đa dạng của mạch máu có nhánh Gelweave™ như Ante-Flo™, Plexus, Siena, Lupiae và Coselli đáp ứng cho một loạt các thủ tục cấy ghép quai động mạch chủ và ngực-bụng.[1,7,8,9,10,11]

KINH NGHIỆM LÂM SÀNG

Gelsoft™

Sửa chữa động mạch chủ bụng

Một thử nghiệm lâm sàng đã được thực hiện để đánh giá sự an toàn và hiệu quả của việc cấy ghép mạch máu Gelsoft ™ trong điều trị phình và tắc động mạch, bằng cách thay hoặc sửa chữa động mạch chủ bụng. Nghiên cứu lâm sàng có sự tham gia của 65 bệnh nhân tại hai trung tâm ở Hoa Kỳ và 100 bệnh nhân được cấy ghép tại Bệnh xá Hoàng gia Glasgow ở Scotland, Vương quốc Anh. Đối tượng nghiên cứu có độ tuổi từ 35 đến 83 và tỷ lệ nữ:nam là 1: 4 là điển hình của những bệnh nhân trải qua loại phẫu thuật này.

Bệnh nhân ở Hoa Kỳ được theo dõi bằng kiểm tra thể chất, trong 12 tháng sau phẫu thuật và bệnh nhân ở Vương quốc Anh được theo dõi 25 đến 59 tháng sau khi cấy ghép. Các điểm chính của chảy máu nội phẫu qua đoạn cấy ghép và sự thông thoáng nguyên phát được so sánh với mạch máu Gelseal™ đã được phê duyệt của Vascutek.

Không có biến cố bất lợi xảy ra do rối loạn chức năng của mạch máu cấy ghép và không có tử vong liên quan đến mạch máu cấy ghép. Tăng đường kính mạch máu cấy ghép sau phẫu thuật đã được quan sát thấy trong thử nghiệm lâm sàng tại vùng bụng, tuy nhiên hiện tượng này, thường được biết là có liên quan đến mạch máu đan sợi [15,16] và không có ý nghĩa lâm sàng. Các biến cố bất lợi chính được ghi nhận trong thử nghiệm lâm sàng tại vùng bụng là chảy máu và thuyên tắc đoạn xa. Dữ liệu hiệu suất và an toàn của Gelsoft ™ khi cấy ghép tại vùng bụng được phân tích theo giới tính không cho thấy sự khác biệt về tính an toàn và hiệu quả khi cấy ghép mạch máu Gelsoft ™ ở nam và nữ.

Sửa chữa mạch máu ngoại vi

Một thử nghiệm đã được thực hiện để so sánh sự thông thoáng của mạch máu Gelsoft ™ và ePTFE cho phương pháp bắc cầu khoeo đùi. Nghiên cứu lâm sàng liên quan đến 108 bệnh nhân tại ba trung tâm ở Úc. Thông nối đoạn xa được thực hiện phía trên đầu gối ở 75 bệnh nhân và phía dưới đầu gối ở 33 bệnh nhân. Bệnh nhân được theo dõi sau phẫu thuật bằng cách kiểm tra thể chất trong 1 đến 53 tháng, với trung bình là 19 tháng và trung bình là 18 tháng. Không có sự khác biệt giữa các nhóm điều trị liên quan đến sự thông thoáng nguyên phát và thứ phát của mạch máu cấy ghép.

Gelseal™

Dữ liệu an toàn và hiệu quả lâm sàng được thu thập từ 180 phẫu thuật ổ bụng ở bệnh nhân nghiên cứu chính, cho bệnh phình và tắc mạch ở Hoa Kỳ và Vương quốc Anh. 53% bệnh nhân không có biến chứng sau phẫu thuật, trong khi 47% có ít nhất một biến chứng.

Không có biến chứng nào được các nhà điều tra coi là có liên quan đến mạch máu cấy ghép (kể cả 61 trường hợp thiếu máu cục bộ đoạn xa tới mạch máu cấy ghép, được cho là kết quả của tiến triển bệnh, lưu lượng tim yếu hoặc thời gian thiếu máu cục bộ dài trong quá trình phẫu thuật). Một số biến chứng đã được phân loại là "không rõ nguyên nhân". Chúng bao gồm các biến chứng như sốt không rõ nguồn gốc, tiết dịch, ban đỏ, nôn mửa và tiêu chảy mà không có vấn đề về đường ruột, khó thở mà không có vấn đề về phổi, đau khớp, suy thận và chân tay không cảm giác.

Có tổng cộng 15 trường hợp tử vong: không có trường hợp nào liên quan đến mạch máu cấy ghép. Tỷ lệ định phí bảo hiểm một năm (không tính các biến chứng sau phẫu thuật) từ các bệnh nhân cấy ghép mạch máu Gelseal ™ tại Hoa Kỳ, cho các sự cố thông thoáng, tử vong, nhiễm trùng mạch cấy ghép và nghẽn mạch huyết khối lần lượt là 100%, 93,4%, 98,5% và 97,9%. Đối với bệnh nhân tại Vương quốc Anh, tỷ lệ tương ứng là 97,9%, 95,8%, 100% và 97,9%.

Gelweave™

M t th nghi m l©m s ng L« L'Ề c th c hi n L'WL§nh gi§ s an to n v hi u qu cЫy ghép mЧch m§u Gelweave Ê L'Wt§i tЧo L ng mЧch ch ng c. Nghi°n c u L'Ề c th c hi n tЧi ba trung t©m ' Hoa K8 v c· f ng c ng 69 b nh nh©n (Gelweave Ê v L' i ch ng). B nh nh©n L'Ề c theo d»i trong m t nŁm v L§nh gi§ b³ng c§ch kiWm tra thWchЫt. n´ i t ng nghi°n c u Gelweave Ê l 43% n v 57% nam v trong L tu i t 37 L'Лn 83 tu i. Vi c thЫt tho§t m§u qua mЧch m§u cЫy gh®p trong qu§ tr³nh phЖu thucdt L'Ề c b§o c§o l 5% (2 trong 40) mЧch m§u cЫy gh®p Gelweave, L'Ề c so s§nh v i 67% (14 trong 21) mЧch m§u L' i ch ng kh¹ ng tXm v 14% (2 trong 14) mЧch m§u L' i ch ng c· tXm. Kh¹ ng c· b§o c§o n y vQhi n t ng mЫt m§u qua mЧch m§u cЫy gh®p L' i v i m i loЧi mЧch m§u sau phЖu thucdt. Kh¹ ng c· s c' b nh lÍ (g m nhi m tr½ng mЧch m§u cЫy gh®p, tekc mЧch v phªnh mЧch do chЫh th¬nng) li°n quan Лn mЧch m§u Gelweave™ v kh¹ ng c· t vong liên quan Лn mЧch m§u cЫy gh®p. So s§nh c§c biЛn c' b nh lÍ theo gi i t³nh cho thЫy r³ng Gelweave Ê an to n nh¬nhau ' nam gi i v n gi i.

TÊI LI U THAM KHẢO

1. ***Hybrid three stage repair of mega aorta syndrome with the Lupiae technique.*** N Troisi *et al.* The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, March 2013
2. ***Rinsing of gelatin sealed prostheses with Rifampicin and Heparin***. BSi ENQ# 10020927
3. ***Experimental and Clinical Experience with a Gelatin Impregnated Dacron Prosthesis.*** J K Drury *et al.* Annals of Vascular Surgery 1987; 5: 542-547
4. ***Rifampin Bonded Graft European Trial: (RBGET) Meeting*** May 1995 O A. Goëau-Brissonniere *et al.*
5. ***Long-term results of the valve reimplantation technique using a graft with sinuses.*** R De Paulis *et al*. The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery Volume 151, Number 1, January 2016
6. ***Modified Bentall Operation with Bioprosthetic Valved Conduit:Columbia University Experience***. M Tabata *et al*. Annals of Thoracic Surgery 2009; 87:1969-1970
7. ***The "Elephant Trunk" Technique Made Easier.*** Eugenio Neri *et al*. Annals of Thoracic Surgery 2004; 78:17-18
8. ***Pan-aortic hybrid treatment of mega-aorta syndrome.*** A A. Shah *et al*. Journal of Vascular Surgery, May 2011
9. ***The Gelweave Polyester Arterial Prosthesis.*** P Ukpabi *et al*. JCC 1995; 38 (4)
10. ***Usefulness of New Branched Sealed Graft for the Replacement of Aortic Arch.*** H Adachi *et al*. Japanese Journal for Artificial Organs 1997; 26 (3): 624-628
11. ***Thoracoabdominal aortic aneurysm repair with a branched graft***. Kim I. de la Cruz *et al*. Annals of Cardiothoracic Surgery 2012; 1(3):381-393
12. ***European Prospective Randomised Multi-Centre Axillo-Bifemoral Trial***. C H A. Wittens *et al*. European Journal of Vascular Surgery 1992; 6: 115-123
13. ***Can Knitting Structure Affect Dilation of Polyester Bifurcated Prostheses? A Randomized Study with the use of Helical Computed Tomography Scanning***. O A. Goëau-Brissonniere *et al*. Journal of Vascular Surgery 2000; 31:157-163
14. ***A Prospective Randomized Multi-Centre Comparison of Expanded Polytetrafluoroethylene and Gelatin-Sealed Knitted Dacron Grafts for Femoropopliteal Bypass.*** B I. Robinson *et al*. Cardiovascular Surgery 1999; 7 (2): 214-218
15. ***Post-Operative Dilation of Knitted Dacron Aortic Bifurcation Grafts***. Nunn *et al*. Journal of Vascular Surgery 1990; Volume 12 pp. 291-297
16. ***Long Term Dilatation of Polyester and Expanded Polytetrafluoroethylene Tub Grafts After Open Repair of Infrarenal Abdominal Aortic Aneurysms.*** Stollwerck *et al*. Journal of Vascular Surgery 53, 2011 pp. 1506-1513

Lưu ý: Các chủng loại sau không được phê duyệt tại Canada: Gelseal™ Ante-Flo™ and Plexus.