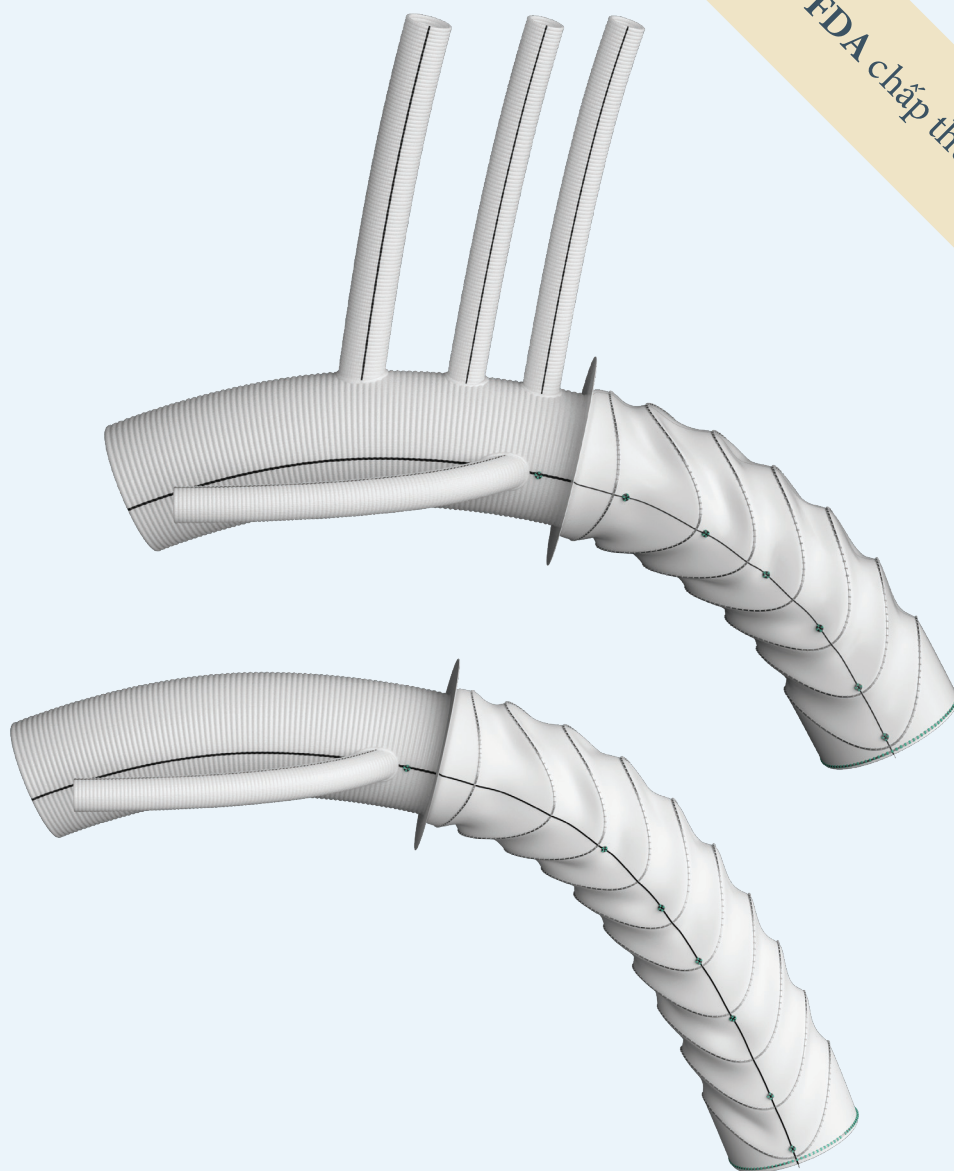


FDA chấp thuận cho Thiết bị** FET*



TÀI LIỆU SẢN PHẨM

Stent graft động mạch chủ ngực kèm mạch máu nhân tạo

Thoraflex™ Hybrid

Đưa phẫu thuật Quai động mạch chủ đến Tiêu chuẩn vàng

* Frozen Elephant Trunk (FET) = kỹ thuật Vòi voi đông cứng

** Sản phẩm phân phối tại Hoa Kỳ có thiết kế giống với các thị trường khác trên thế giới, tuy nhiên khác biệt về nhãn mác.



Để biết thêm thông tin, vui lòng truy cập
terumoaortic.com/thoraflex-hybrid

thoraflex™ hybrid

Tiêu chuẩn Vàng, Phẫu thuật Tự tin

Đạt kết quả đã được chứng minh khi điều trị bệnh lý quai động mạch chủ phức tạp, sử dụng các Giải pháp Phẫu thuật lai của Terumo Aortic.

10+

Năm Dữ liệu
Lâm sàng

8.1%

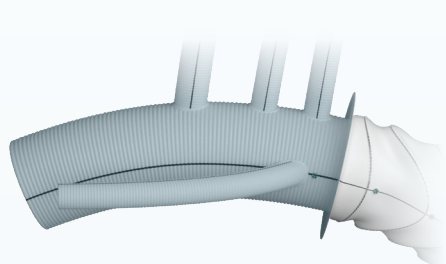
Tỉ lệ tử vong trong 30 ngày¹
Hội chứng động mạch chủ ngực cấp
tính
(5/62 Bệnh nhân)

100%

Chống thấm bằng Gelatin
Khung giá đỡ động mạch
chủ polyester và mạch máu
nhân tạo Gelweave™

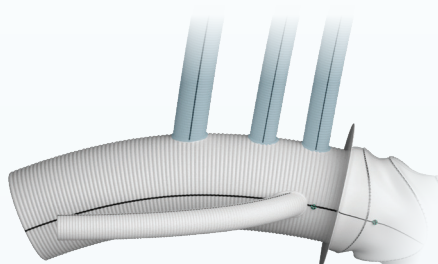
5%

Tỉ lệ tử vong trong 30
ngày¹
(Tổng cộng 9/181 bệnh nhân)



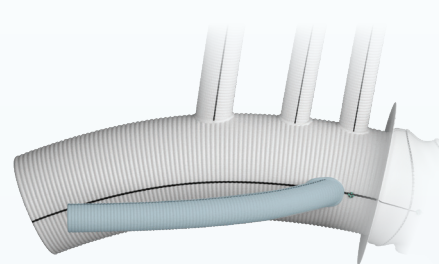
Mạch máu bằng Polyester

- ▶ Chống thấm bằng Gelatin
(thủy phân < 14 ngày)
- ▶ Khâu hiệu quả & dễ dàng²
- ▶ Dễ xử lý²
- ▶ Gelatin liên kết với Rifampicin³
- ▶ Gelatin: tiềm năng gây huyết khối thấp⁴ (so với mạch máu polyester không chống thấm)
- ▶ Kháng giãn cao
tại thời điểm 2 năm⁵



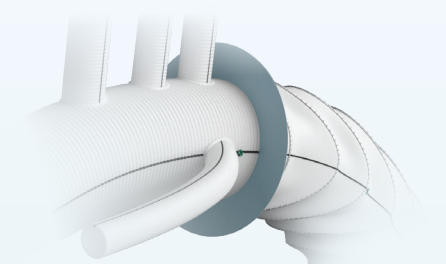
Các nhánh trên quai mạch máu nhân tạo

- Thiết kế Plexus
- Thay thế các mạch máu bị bóc tách
- 12/8/10mm hoặc 10/8/8mm



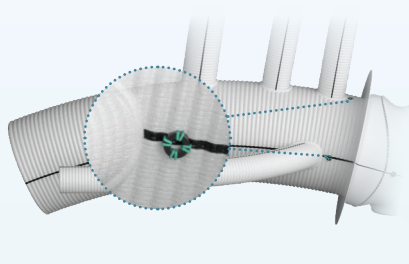
Nhánh tưới máu ngược dòng

- ▶ Hỗ trợ tưới máu và làm ấm các cơ quan⁶



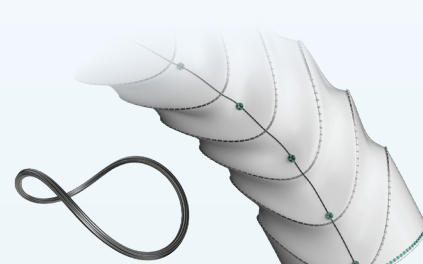
Cổ nối được dính sẵn

- ▶ Miệng nối dễ dàng/an toàn hơn⁶
- ▶ Giảm lực kéo Huyết động⁶



Marker bằng Tantalum cản quang

- ▶ Phần khung stent: marker hỗ trợ can thiệp nội mạch kéo dài (đặt cách nhau 20mm)
- ▶ Phần mạch máu: có 2 marker tại vị trí nhánh



Thiết kế Stent dạng miệng cá độc lập

- ▶ Phù hợp với Giải phẫu⁷
- ▶ Giảm thiểu nguy cơ tổn thương nội mạc⁷
- ▶ Kích thích tái tạo mạch máu xuôi dòng⁸
- ▶ Hỗ trợ cấu trúc cho vải can thiệp có **chống thấm bằng Gelatin**

1. Kết quả từ Nghiên cứu Thử nghiệm Thoraflex Hybrid (THOR) - NCT03414866 (chưa xuất bản)

2. Adachi và cộng sự (1996) 'Clinical Experience of a New Gelatin Impregnated Woven Dacron Graft.' Tạp chí Cơ quan nhân tạo Nhật Bản, 25 (1), trang 214-219.

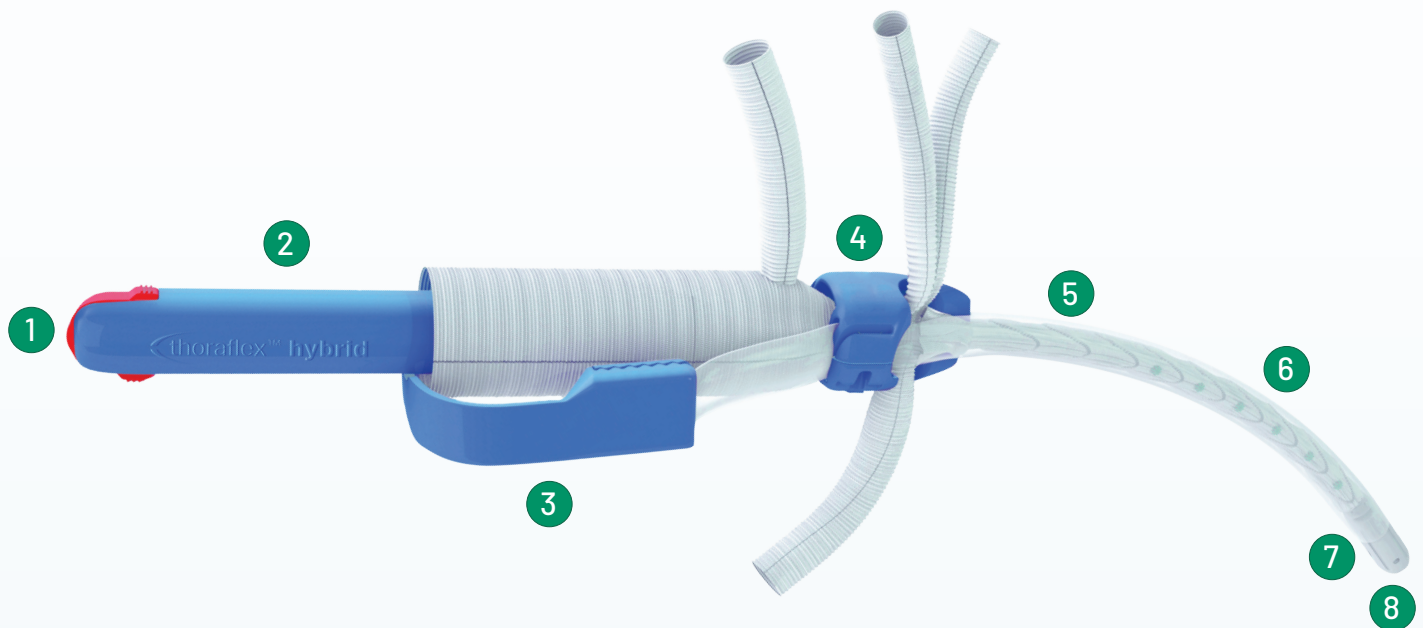
3. Gahtan và cộng sự (1995) 'Antistaphylococcal Activity of Rifampicin-Bonded Gelatin-Impregnated Dacron Grafts.' Tạp chí Nghiên cứu Phẫu thuật, 58, trang 105-110.

4. Drury và cộng sự (1987) 'Experimental and Clinical Experience with a Gelatin Impregnated Dacron Prosthesis.' Tạp chí Phẫu thuật Mạch máu, 1, trang 542-547.

5. Mattens và cộng sự (1999) 'Gelseal® Versus Gelweave® Dacron Prosthetic Grafts in the Descending Thoracic Aorta: A Two-Year Computed Tomography Scan Follow-Up Study.' Tạp chí Phẫu thuật Tim mạch, 7 (4), trang 432-435.

Hệ thống dẫn Linh hoạt & Gọn nhẹ

Thiết kế trực quan với hiệu suất bung stent được cải tiến để giúp việc đặt thiết bị chính xác.



1 KẸP NHỎ

- ▶ Được thiết kế để tách ống ghép khỏi hệ thống dẫn

2 TAY CẮM

- ▶ Kiểm soát trong quá trình bung stent
- ▶ Dễ dàng quan sát trong trường phẫu thuật

3 ĐAI RÚT

- ▶ Kết nối với ống thông
- ▶ Kéo để bắt đầu bung stent

4 BỘ CHIA VỎ ỐNG THÔNG

- ▶ Lưỡi không gây tổn thương (trên/dưới)
- ▶ Hệ thống bung chỉ khâu nhanh

5 VỎ ỐNG THÔNG PTFE (30F)

- ▶ Vỏ ống thông có thể tách rời
- ▶ Có đường tách sẵn để hỗ trợ bung stent

6 TRỤC UỐN CONG

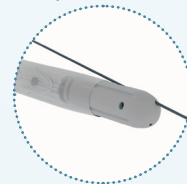
- ▶ Có thể thay đổi theo giải phẫu bệnh nhân
- ▶ Có thể thay đổi hình dạng

7 ĐẦU TIP KHÔNG GÂY TỔN THƯƠNG

- ▶ Đường kính 30F (10mm)

8 HAI CỔNG TIẾP NHẬN DÂY DẪN 0.035"

- ▶ Giúp đưa hệ thống dẫn vào động mạch chủ xuống
- ▶ Đặt stent vào vị trí chính xác



“ Nhờ vào trục có thể uốn cong, phần khung stent có thể được định hình để phù hợp với hình dạng eo và động mạch chủ xuống. Điều này giúp cho thiết bị tránh gây tổn thương đến thành động mạch chủ xuống và dễ dàng trong việc đưa vào động mạch chủ hơn... ”⁶

6. Ruggieri và cộng sự (2015) 'Multibranched hybrid device for frozen elephant trunk: what does it change?' Tạp chí Phẫu thuật Tim mạch & Lồng ngực, 15 (1), 253-255.

7. Ma và cộng sự (2015) 'Open Stented Grafts for Frozen Elephant Trunk Technique: Technical Aspects and Current Outcomes.' Tạp chí AORTA, 3 (4), trang 122-135.

8. Berger và cộng sự (2018) 'True-lumen and false-lumen diameter changes in the downstream aorta after frozen elephant trunk implantation.' Tạp chí Phẫu thuật Tim mạch Châu Âu, 54, trang 375-381.

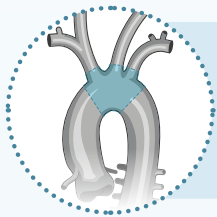
Tính linh hoạt trong Điều trị

Thiết kế Plexus và Ante-Flo™ cho phép lựa chọn các kỹ thuật trong phẫu thuật và mở rộng nhóm bệnh nhân có thể điều trị.

Cung cấp Cấu hình Plexus & Ante-Flo

- ▶ Cấu hình Thoraflex™ Hybrid Plexus hỗ trợ tái tạo từng mạch máu trên quai động mạch chủ⁹
- ▶ Cấu hình Thoraflex™ Hybrid Ante-Flo™ hỗ trợ thủ thuật "island technique"¹⁰

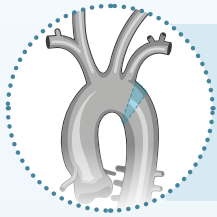
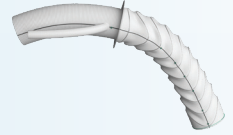
Thoraflex™ Hybrid được chỉ định để điều trị chứng phình và/hoặc lóc tách quai động mạch chủ và động mạch chủ xuống, gây ảnh hưởng hoặc không ảnh hưởng đến động mạch chủ lên, bằng cách phẫu thuật mổ mở để giảm nguy cơ vỡ động mạch chủ và tử vong liên quan đến động mạch chủ.



Kỹ thuật Island/En Bloc

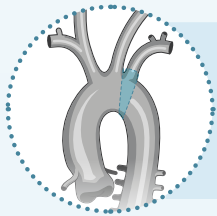
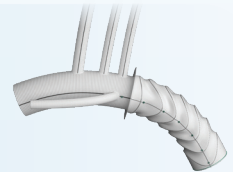
Tái đặt lại vị trí của SAT

Supra-Aortic Trunk (SAT) = Góc mạch nhánh trên Quai



Zone 3

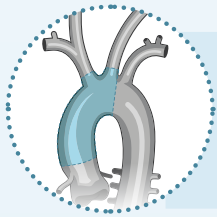
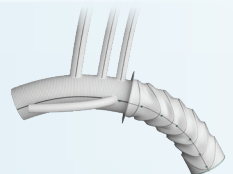
Kỹ thuật tiêu chuẩn



Zone 2

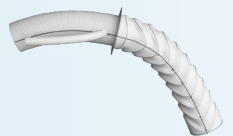
Miệng nối Đầu xa tại LSA

Left Subclavian Artery (LSA) = Động mạch Dưới đòn trái



Zone 0/1

Miệng nối đầu gần



9. Di Marco và cộng sự (2017) 'The frozen elephant trunk technique: European Association for Cardio-Thoracic Surgery Position and Bologna experience.' Tạp chí Phẫu thuật Tim mạch và Lồng ngực Hàn Quốc, 50, trang 1-7.

10. Coselli và cộng sự (2024) 'Total aortic arch replacement using a frozen elephant trunk device: Results of a 1-year US multicenter trial', Tạp chí Phẫu thuật Tim mạch và Lồng Ngực - Động mạch chủ người lớn, 167 (5) trang 1-12.

11. Shrestha và cộng sự (2016) 'Total aortic arch replacement with a novel 4-branched frozen elephant trunk prosthesis: single-centre results of the first 100 patients.' Tạp chí Phẫu thuật Tim mạch & Lồng ngực, 152, (1), trang 148-159.

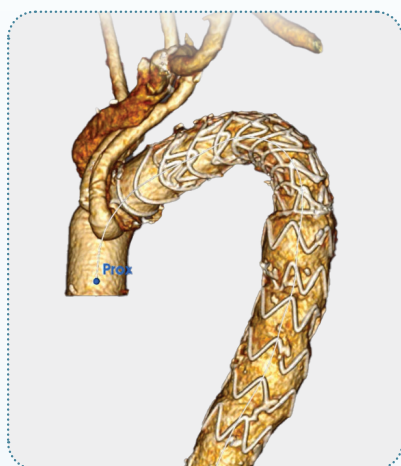
Kế hoạch cho Tương lai

Gần 33% ca FET cần can thiệp thứ cấp ở động mạch chủ xuống,¹³ việc sử dụng Relay®Pro kết hợp với Thoraflex™ Hybrid là lựa chọn cho can thiệp nội mạch đầu xa đã được phê duyệt.

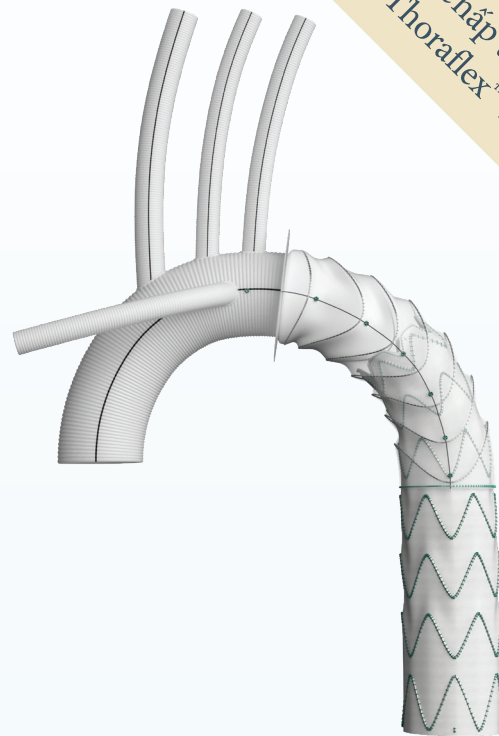
Relay®Pro cung cấp giải pháp can thiệp nội mạch lý tưởng để điều trị cho bệnh nhân FET với bệnh lý phức tạp hơn, nhờ vào:

- Cấu hình Non-bare stent (NBS) = stent phủ
- Hệ thống dẫn cấu hình thấp

Việc sử dụng Relay®Pro phụ thuộc vào phê duyệt quy định tại địa phương



Hình ảnh CT được cung cấp bởi Marco Di Lusanio; Trung tâm tim mạch Lancisi, Ancona, Ý



* Sản phẩm phân phối tại Hoa Kỳ có thiết kế giống với các thị trường khác trên thế giới, tuy nhiên khác biệt về nhãn mác.

*“Can thiệp TEVAR tiếp theo sau khi thực hiện FET có kết quả lâm sàng rất khả quan. Do đó, chúng tôi duy trì việc sửa chữa động mạch chủ ngực - FET và TEVAR thứ cấp - là một chiến lược thành công và an toàn ...”*¹⁴



TÌM HIỂU THÊM
Tính năng và
Lợi ích của
Thoraflex™ Hybrid

Tính năng và Lợi ích: terumoaortic.com/features-benefits

Khám phá cách mà từng tính năng và lợi ích chính được tích hợp vào mỗi sản phẩm của chúng tôi để đảm bảo chất lượng và hiệu suất cao nhất có thể.



DURABILITY & RELIABILITY



SAFETY & EFFICACY



ADAPTABILITY & VERSATILITY



FLEXIBILITY



PRECISION



DESIGN

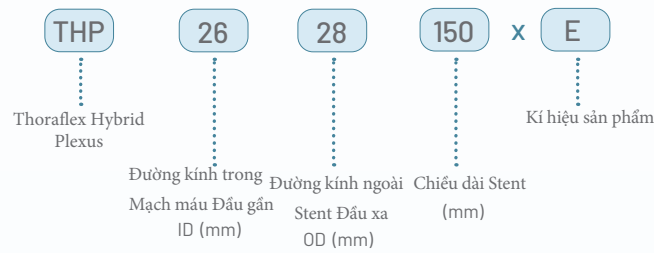
12. Mariscalco và cộng sự (2019) 'Reflection from UK Aortic Group: Frozen Elephant Trunk Technique as Optimal Solution in Type A Acute Aortic Dissection.' Tạp chí Chuyên đề Phẫu thuật Lồng ngực, 31, trang 686-690.

13. Kreibich và cộng sự (2020) 'Aortic reinterventions after the frozen elephant trunk procedure.' Tạp chí Phẫu thuật Tim mạch và Lồng Ngực, 159 (2), trang 392-399.

14. Kreibich và cộng sự (2022) 'Downstream thoracic endovascular aortic repair following zone 2, 100mm stent graft frozen elephant trunk implantation.' Tạp chí Phẫu thuật Tim mạch và Lồng ngực Tương tác, 34 (6), trang 1141-1146.

Thông tin Đặt hàng Sản phẩm Plexus

Giải thích Mã danh mục tham khảo



Chiều dài Stent 100mm

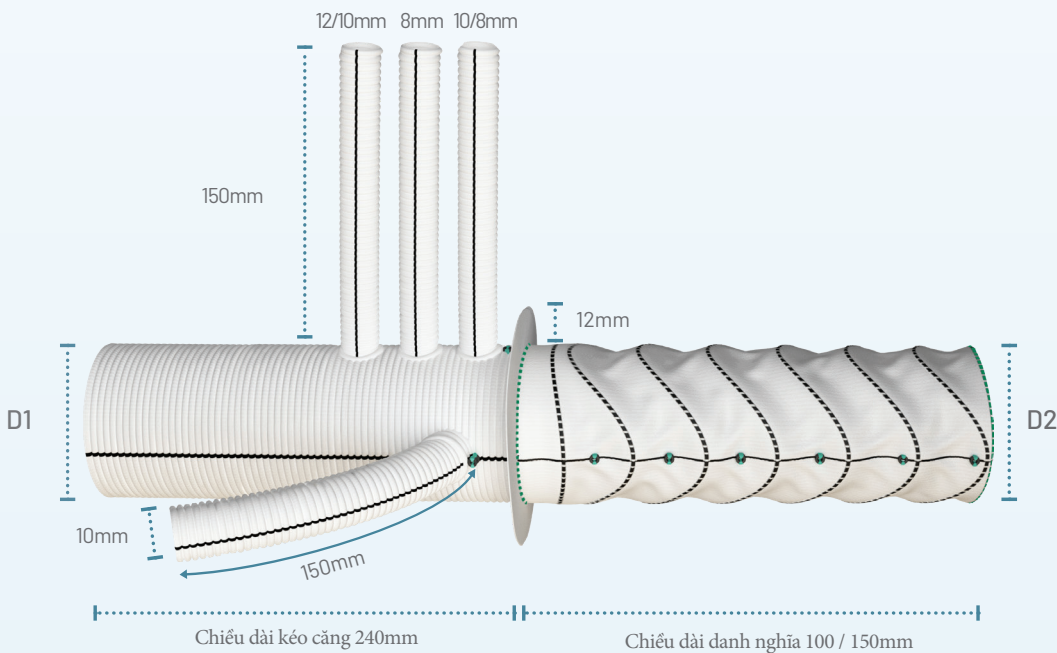
Danh mục tham khảo	Đường kính trong của Mạch máu ID - D1 (mm)	Đường kính ngoài của Stent OD - D2 (mm)
THP2224 x 100E*	22	24
THP2426 x 100E*	24	26
THP2628 x 100E	26	28
THP2830 x 100E	28	30
THP3032 x 100E	30	32
THP3034 x 100E	30	34
THP3036 x 100E	30	36
THP3038 x 100E	30	38
THP3040 x 100E	30	40
THP3240 x 100E	32	40

Chiều dài Stent 150mm

Danh mục tham khảo	Đường kính trong của Mạch máu ID - D1 (mm)	Đường kính ngoài của Stent OD - D2 (mm)
THP2224 x 150E*	22	24
THP2426 x 150E*	24	26
THP2628 x 150E	26	28
THP2830 x 150E	28	30
THP3032 x 150E	30	32
THP3034 x 150E	30	34
THP3036 x 150E	30	36
THP3038 x 150E	30	38
THP3040 x 150E	30	40
THP3240 x 150E	32	40

* Các nhánh trên THP2224x100E, THP2426x100E, THP2224x150E và THP2426x150E có đường kính lần lượt như sau: 10mm, 8mm & 8mm (Tất cả kích thước khác có cấu hình đường kính nhánh tiêu chuẩn như sau: 12mm, 8mm & 10mm)

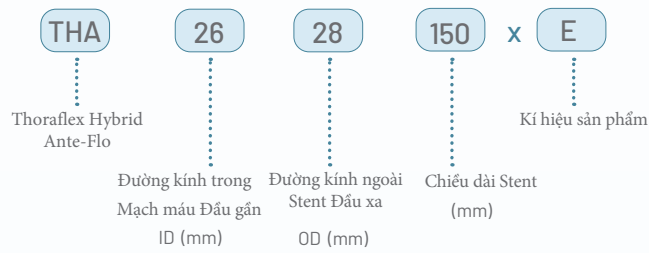
Chiều dài danh nghĩa Stent 100mm / 150mm



Ghi chú: bản vẽ không theo tỉ lệ

Thông tin Đặt hàng Sản phẩm Ante-Flo™

Giải thích Mã danh mục tham khảo



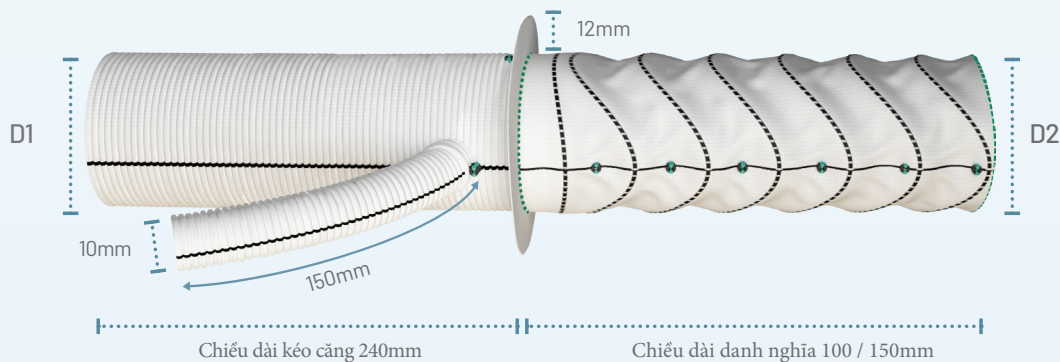
Chiều dài Stent 100mm

Danh mục tham khảo	Đường kính trong của Mạch máu ID - D1(mm)	Đường kính ngoài của Stent OD - D2 (mm)
THA2224 x 100E	22	24
THA2426 x 100E	24	26
THA2628 x 100E	26	28
THA2830 x 100E	28	30
THA3032 x 100E	30	32
THA3034 x 100E	30	34
THA3036 x 100E	30	36
THA3038 x 100E	30	38
THA3040 x 100E	30	40
THA3240 x 100E	32	40

Chiều dài Stent 150mm

Danh mục tham khảo	Đường kính trong của Mạch máu ID - D1(mm)	Đường kính ngoài của Stent OD - D2 (mm)
THA2224 x 150E	22	24
THA2426 x 150E	24	26
THA2628 x 150E	26	28
THA2830 x 150E	28	30
THA3032 x 150E	30	32
THA3034 x 150E	30	34
THA3036 x 150E	30	36
THA3038 x 150E	30	38
THA3040 x 150E	30	40
THA3240 x 150E	32	40

Chiều dài danh nghĩa Stent 100mm / 150mm



Ghi chú: bản vẽ không theo tỉ lệ

Cam kết Chăm sóc Động mạch chủ



Các giải pháp cho từng đoạn của động mạch chủ
terumoaortic.com



LinkedIn



VuMedi



X

Tên TBYT: Stent graft động mạch chủ ngực kèm mạch máu nhân tạo

Số lưu hành: 2504707ĐKLH/HTTB-ĐKKD

Chủ sở hữu số lưu hành: Công ty TNHH Thiết bị y tế Terumo Việt Nam

Địa chỉ: Tầng 14, tòa nhà GELEXIMCO, số 36 Hoàng Cầu, P. Ô Chợ Dừa, TP. Hà Nội, Việt Nam.

Hãng sản xuất: Vascutek Limited

Sản xuất tại: Vương quốc Anh

Số văn bản công khai nội dung và hình thức quảng cáo: 137/25-CKQC-Terumo

Tham khảo IFU tại trang eifu.terumoaortic.com để biết thêm thông tin về cách sử dụng, chỉ định, chống chỉ định và cảnh báo/các biện pháp phòng ngừa.

Sản phẩm có sẵn tùy thuộc vào sự chấp thuận của cơ quan quản lý địa phương.

PM-09444
TVME-2512-105

Để biết thêm thông tin nhà phân phối, tham khảo tại trang terumoaortic.com/contact

 Vascutek Ltd. Newmains Avenue, Inchinnan, Renfrewshire
PA4 9RR, Vương quốc Anh

