

**CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM**  
**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**  
Miếng vá màng cứng tự tiêu

Tài liệu bao gồm:

1. [Hướng dẫn sử dụng miếng vá màng cứng tự tiêu Lyoplant](#)
2. [Hướng dẫn sử dụng miếng vá màng cứng tự tiêu Lyoplant Onlay](#)

## Hướng dẫn sử dụng

### Miếng vá màng cứng tự tiêu Lyoplant®

#### Mô tả

Miếng vá màng cứng tự tiêu Lyoplant® là một mô cấy collagen nguyên chất được lấy từ màng ngoài tim bò. Quá trình chuẩn bị đặc biệt đảm bảo rằng Lyoplant® được tinh chế từ các thành phần không chứa collagen, ví dụ như enzyme, lipid và protein không chứa collagen.

Việc đông khô nhẹ nhàng đảm bảo Lyoplant giữ được cấu trúc sợi xoắn, cung cấp các điều kiện làm lành tốt sau khi cấy ghép. Sau khi cấy, Miếng vá màng cứng tự tiêu Lyoplant® bị thoái hóa dần dần về mặt enzyme và được thay thế liên tục bằng mô liên kết nội sinh. Miếng vá màng cứng tự tiêu Lyoplant® không có tác dụng dược lý độc lập. Collagen tạo thành mô cấy bị thoái hóa thành các axit amin trong cơ thể.

Miếng vá màng cứng tự tiêu Lyoplant® được khử trùng bằng ethylene oxide.

#### Chỉ định

Thay thế và mở rộng cấu trúc mô liên kết trong phẫu thuật thần kinh:

- Vá màng cứng não và tiểu não (Sau khi thực hiện thủ thuật cắt bỏ khối u hoặc mở rộng lỗ rò dịch não tủy)
- Phẫu thuật giảm sức ép não khi có áp lực nội sọ tăng cao
- Vá màng cứng cột sống (Sau khi loại bỏ các khối u cột sống hoặc sau chấn thương cột sống)
- Phẫu thuật giảm sức ép cột sống

Bằng chứng lâm sàng có sẵn về việc sử dụng sản phẩm cho các chỉ định được chỉ định; nhà sản xuất không chịu trách nhiệm cho bất kỳ việc sử dụng sản phẩm nào ngoài các chỉ dẫn này.

#### Cách thức hoạt động

Sau khi cấy ghép, cấy ghép Miếng vá màng cứng tự tiêu Lyoplant® được tạo ra bởi các tế bào mô liên kết nội sinh, VD: sự tái sinh diễn ra. Cấu trúc sợi xoắn, độ dày vật liệu thấp và kết nối tốt của Lyoplant® với mô chủ là tất cả đều quan trọng trong khía cạnh này.

Sự xâm lấn của mô cấy bởi các tế bào mô liên kết bắt đầu chỉ sau vài ngày. Sự tái sinh hoàn toàn diễn ra trong khoảng thời gian từ 1 đến 3 tháng.

#### Chống chỉ định

Miếng vá màng cứng tự tiêu Lyoplant® không nên được áp dụng

- Cấy ghép ở vùng bị nhiễm khuẩn
- Sử dụng miếng vá để thay thế các cấu trúc mô liên kết chịu áp lực cơ học
- Cấy ghép để thay thế các bộ phận của hệ thống động mạch hoặc thành tim
- Cấy ghép trong trường hợp đã biết quá mẫn cảm với protein có nguồn gốc bò

#### Ghi chú cảnh báo

Không

#### Biện pháp phòng ngừa trong ứng dụng

Xem dưới chế độ ứng dụng

## **Tương tác với các yếu tố khác**

Không

## **Hướng dẫn sử dụng**

Nếu không có quy định khác, kích thước miếng vá màng cứng tự tiêu Lyoplant® được chọn để phù hợp với khu vực ứng dụng và được cắt để vừa với kích thước của chỗ khuyết.

Trước khi bắt đầu phẫu thuật, nên đặt Miếng vá màng cứng tự tiêu Lyoplant® trong dung dịch nước muối sinh lý vô trùng hoặc dung dịch đẳng trương khác để có được sự dẻo dai và linh hoạt tốt hơn. Cây ghép nên được cắt để phù hợp với chỗ khuyết càng vừa càng tốt. Miếng vá màng cứng tự tiêu Lyoplant® có thể được khâu vào vết thương hay gắn chặt bằng keo fibrin.

Trước khi cấy Miếng vá màng cứng tự tiêu Lyoplant®, người sử dụng phải làm quen với kỹ thuật phẫu thuật cần thiết, các ứng dụng cụ thể và các thuộc tính của Miếng vá màng cứng tự tiêu Lyoplant® trong cơ thể.

## **Tác dụng phụ**

- Sự kết dính mô với bộ phận cây ghép sinh học đôi khi có thể xảy ra.
- Không thể loại trừ các phản ứng miễn dịch.

## **Ghi chú và chi tiết về sự ổn định**

Miếng vá màng cứng tự tiêu Lyoplant® không nên được sử dụng sau ngày hết hạn.

Miếng vá màng cứng tự tiêu Lyoplant® nên được sử dụng ngay khi gói được mở.

Miếng vá màng cứng tự tiêu Lyoplant® nên được bảo quản ở  $25 \pm 5^{\circ}\text{C}$ .

## **Thông tin khác**

- Miếng vá màng cứng tự tiêu Lyoplant® chỉ có thể được sử dụng nếu bao bì không bị hư hại. Các gói Miếng vá màng cứng tự tiêu Lyoplant® đã mở và các mảnh cây ghép không còn cần thiết thì không được sử dụng tiếp.

- Miếng vá màng cứng tự tiêu Lyoplant® không thể tái tiết trùng!

Tái tiết trùng không được thực hiện, bởi vì cấu trúc của cây ghép Miếng vá màng cứng tự tiêu Lyoplant® và do đó, tính năng của nó trong cơ thể có thể bị ảnh hưởng xấu.

- An toàn liên quan đến việc cấy ghép từ động vật

Theo quan điểm về việc nguyên liệu bò từ New Zealand được chính quyền châu Âu coi là an toàn đối với BSE (bệnh não xốp màng não), nguyên liệu thô được nhập khẩu từ đó. Hơn nữa, Miếng vá màng cứng tự tiêu Lyoplant® phải chịu xử lý bằng NaOH trong quá trình chế biến, nhằm giảm thêm bất kỳ rủi ro lý thuyết nào

## **Phạm vi sản phẩm**

Một chiếc/ gói	Số kỹ thuật	Hai chiếc/ gói	Số kỹ thuật
Kích thước		Kích thước	
6 x 14 cm	106 6021	4 x 5 cm	106 6064
4 x 10 cm	106 6048	2 x 10 cm	106 6080
6 x 8 cm	106 6242	1,5 x 3 cm	106 6102
8 x 9 cm	106 6030		
5 x 6 cm	106 6050		

**Các biểu tượng được sử dụng trên bao bì**



Không tái sử dụng



Sử dụng trước năm, tháng, ngày



Ngày sản xuất



Nhiệt độ lưu trữ tối đa



Vô trùng, miễn là bao bì không bị hư hại và chưa mở.

Phương pháp khử trùng: ethylene oxide.

CE 0123

Dấu CE và số nhận dạng của cơ quan được thông báo. Sản phẩm tuân thủ các yêu cầu thiết yếu của Chỉ thị của Hội đồng 93/42/EEC liên quan đến các thiết bị y tế



Chỉ định hàng loạt



Xem Hướng dẫn sử dụng



Số kỹ thuật



Kích thước

Ngày thông tin: 05/2016

## Hướng dẫn sử dụng

### Miếng vá màng cứng tự tiêu Lyoplant Onlay

#### Mô tả

Miếng vá màng cứng tự tiêu Lyoplant® Onlay là một mô cấy được làm từ collagen nguyên chất thu được từ màng ngoài tim và da bò. Trong một quy trình xử lý đặc biệt, các thành phần không phải collagen như enzyme, chất béo và protein không phải collagen được loại bỏ khỏi Lyoplant® Onlay.

Quá trình đông khô nhẹ nhàng đảm bảo rằng kiến trúc sợi lỏng của Lyoplant® Onlay được bảo tồn, cung cấp các điều kiện tích hợp và chữa lành tối ưu sau khi cấy ghép.

Sau khi cấy ghép, Lyoplant® Onlay bị phá vỡ từ từ bởi các enzyme và được thay thế bằng mô liên kết của chính cơ thể. Lyoplant® Onlay không có tác dụng dược lý của riêng mình. Cấy ghép collagen được cơ thể phân hủy thành các axit amin.

#### Thành phần

Lyoplant® Onlay là sản phẩm collagen loại I/III ba chiều hai pha. Lyoplant® Onlay bao gồm  $12\pm 4$  mg/cm<sup>2</sup> màng ngoài tim và các thành phần xấp xỉ  $10\pm 2$  mg/cm<sup>2</sup>. Lyoplant® Onlay không liên kết chéo về mặt hóa học.

#### Chỉ định

Thay thế và mở rộng cấu trúc mô liên kết trong phẫu thuật thần kinh:

- Vá màng cứng não và tiểu não (Sau khi thực hiện thủ thuật cắt bỏ khối u hoặc mở rộng lỗ rò dịch não tủy)
- Phẫu thuật giảm sức ép não khi có áp lực nội sọ tăng cao
- Vá màng cứng cột sống (Sau khi loại bỏ các khối u cột sống hoặc sau chấn thương cột sống)
- Phẫu thuật giảm sức ép cột sống

#### Phương thức áp dụng

Kích thước phù hợp của Lyoplant® Onlay được chọn theo khu vực ứng dụng và cắt theo kích thước của chỗ cần vá, để lại một cạnh thừa trên bộ cấy khoảng một cm (1 cm).

Trước khi cấy, Lyoplant® Onlay được đặt trong dung dịch muối vô trùng hoặc trong dung dịch đẳng trương khác để đảm bảo độ dẻo và tính linh hoạt tốt hơn. Miếng vá phải được cố định mà không bị kéo căng. Lyoplant® Onlay bao gồm hai mặt khác nhau. Đảm bảo rằng mặt xấp xỉ, giống như lông cừu (được dán nhãn “DURA SIDE”) phải dính với màng cứng. Xác định hướng mà mỗi bên phải đối mặt trước khi hydrat hóa. Lyoplant® Onlay có thể được sử dụng như một mảnh ghép Onlay. Đảm bảo rằng mô cấy nằm thẳng so với các cạnh của chỗ cần vá và không bị căng. Trong tất cả các trường hợp khác, nó cũng được khuyến nghị để cố định mô cấy ghép.

Lyoplant® Onlay có thể được đặt vào, có thể được khâu tại chỗ và dán bằng keo fibrin vào chỗ cần vá nếu cần.

Trước khi cấy Lyoplant® Onlay, người dùng phải làm quen với kỹ thuật phẫu thuật, các ứng dụng đặc biệt và các đặc tính của Lyoplant® Onlay trong cơ thể.

## **Phương thức hoạt động**

Sau khi cấy ghép, cấy ghép Lyoplant® Onlay tích hợp với các tế bào mô liên kết của chính cơ thể, tức là quá trình tái sinh diễn ra. Cấu trúc sợi của mặt nhỏ gọn của mô cấy ghép, độ dày hẹp của vật liệu và kết nối tốt với mô người nhận đặc biệt quan trọng cho việc này. Chất lượng giống như lông cừu của mặt xốp cho phép Lyoplant® Onlay bám chặt vào các cạnh của vị trí cần vá. Cấy ghép bắt đầu tích hợp với các tế bào mô liên kết chỉ sau vài ngày. Tái sinh hoàn toàn diễn ra trong vòng 1 đến 3 tháng.

## **Chống chỉ định**

Không nên sử dụng Lyoplant® Onlay

- Cấy ghép ở vùng bị nhiễm khuẩn
- Sử dụng miếng vá để thay thế các cấu trúc mô liên kết chịu áp lực cơ học
- Cấy ghép để thay thế các bộ phận của hệ thống động mạch hoặc thành tim
- Cấy ghép trong trường hợp đã biết quá mẫn cảm với protein có nguồn gốc bò

## **Cảnh báo**

**CẢNH BÁO:** Nguy cơ thay đổi thuộc tính vật liệu của Lyoplant® Onlay nếu được tái tiệt trùng! Lyoplant® Onlay không được tái tiệt trùng vì điều này có thể làm thay đổi bất lợi cấu trúc của mô cấy và do đó tập tính của nó trong cơ thể. Lyoplant® Onlay chỉ có thể được sử dụng nếu bao bì không bị hư hại. Không sử dụng lại các gói Lyoplant® Onlay đã được mở hoặc các mảnh cấy ghép không cần thiết.

**CẢNH BÁO:** Không tái sử dụng sản phẩm!

Tái sử dụng mô cấy ghép có thể gây nhiễm trùng ở bệnh nhân hoặc người dùng và mất chức năng của mô cấy ghép. Rủi ro thương tích, bệnh tật hoặc tử vong do nhiễm bẩn và/hoặc chức năng hạn chế của sản phẩm.

## **An toàn và phòng ngừa**

An toàn liên quan đến việc cấy ghép từ động vật

Theo quan điểm về việc nguyên liệu bò từ New Zealand được chính quyền châu Âu coi là an toàn đối với BSE (bệnh não xốp màng não), nguyên liệu thô được nhập khẩu từ đó. Hơn nữa, Miếng vá màng cứng tự tiêu Lyoplant® phải chịu xử lý bằng NaOH trong quá trình chế biến, nhằm giảm thêm bất kỳ rủi ro lý thuyết nào

## **Tác dụng phụ**

- Đỉnh mô đôi khi có thể xảy ra.
- Phản ứng miễn dịch không thể loại trừ với sự chắc chắn tuyệt đối.
- Không thể loại trừ hoàn toàn sự xuất hiện của rò rỉ dịch não tủy trong một số trường hợp riêng lẻ.

## **Tiệt trùng**

Lyoplant® Onlay được khử trùng bằng EO.

## **Hướng dẫn khác**

Không sử dụng Lyoplant® Onlay sau ngày hết hạn được chỉ định.

Sử dụng Lyoplant® Onlay ngay sau khi mở bao bì.

Lưu trữ Lyoplant® Onlay ở  $25 \pm 5^\circ\text{C}$ .

### Hình thức giao hàng và kích cỡ bao bì

Gói với 1 đơn vị

KÍCH THƯỚC	SỐ KỸ THUẬT
2,5 × 2,5 cm	1067010
5,0 × 5,0 cm	1067020
2,5 × 7,5 cm	1067030
7,5 × 7,5 cm	1067040
10,0 × 12,5 cm	1067050

### Giải thích về các ký hiệu trên bao bì



Tuân theo hướng dẫn sử dụng



Không tái sử dụng



Ngày sản xuất



Sử dụng trước năm, tháng, ngày



Nhiệt độ lưu trữ tối đa



Vô trùng, miễn là bao bì không bị hư hại và chưa mở.

Phương pháp khử trùng: ethylene oxide.

CE 0123

Dấu CE và số nhận dạng của cơ quan được thông báo. Sản phẩm tuân thủ các yêu cầu thiết yếu của Chỉ thị của Hội đồng 93/42/EEC liên quan đến các thiết bị y tế



Chỉ định hàng loạt



Số kỹ thuật



Kích thước

Sửa đổi lần cuối

03/2016