

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

## Ống ghép mạch máu nhân tạo phủ bạc

### Silver Graft

### Silver Graft Helix

- Loại thẳng, phân nhánh (chữ Y)
- Loại thẳng, có vòng xoắn Helix hỗ trợ
- Cấu trúc nách - đùi đôi, hỗ trợ xoắn

### Mô tả

Silver Graft và Silver Graft Helix là đoạn mạch nhân tạo được dệt bằng sợi dọc, có lớp nhúng đan làm bằng polyester (polyethylene terephthalate/ pegoterate), được sử dụng để tái cấu trúc động mạch chủ và khu vực ngoại vi. Thiết bị được ngâm tẩm với gelatin bò biến đổi có thể hấp thụ (polygelin) có tác dụng phủ tạm thời, ngoài ra còn có một lớp bạc kim loại bao phủ trên bề mặt để ngăn chặn việc bám dính của vi khuẩn lên bề mặt của đoạn mạch nhân tạo.

Việc ngâm tẩm gelatin làm giảm độ xốp ban đầu của bộ phận nhân tạo, kỹ thuật tẩm khoảng 1500 đến 1900 ml/phút/cm<sup>2</sup> ở áp lực 120 mg Hg đến 0 ml/phút/cm<sup>2</sup>.

Silver Graft Helix được bao bọc bởi một vòng xoắn ốc polypropylene bao quanh đoạn mạch nhân tạo để giảm nguy cơ bị đè ép hay xoắn vặn. Vòng xoắn này được gắn vào thành của đoạn mạch nhân tạo bằng chất kết dính. Có thể gỡ bỏ sự gắn xoắn ở các đầu để tạo thuận lợi cho các chỗ nối.

Silver Graft và Silver Graft Helix được phủ với hàm lượng 3,4 – 6,5 mg gelatin bò biến đổi (polygelin - được làm từ gelatin bò và hexamethylene diisocyanate) trên mỗi cm<sup>2</sup> bề mặt đoạn mạch. Thành phần bạc được phủ với hàm lượng 0,07 – 0,16 mg/cm<sup>2</sup>. Các thành phần khác bao gồm glycerol, polyester (polyethylene terephthalate/pegoterate), nước, titanium, palladium và carbon, được chú thích ở hướng dẫn. Vòng xoắn polypropylene được tráng bằng một chất kết dính có chứa polybutene.

Silver Graft được cung cấp dưới dạng ống thẳng và phân nhánh (chữ Y), Silver Graft Helix dưới dạng ống thẳng và cấu trúc nách-đùi đôi.

### Chỉ định

Tái cấu trúc trên động mạch chủ và khu vực ngoại vi đòi hỏi đoạn mạch nhân tạo có đường kính ít nhất 6 mm. Sản phẩm còn được chỉ định trong tái cấu trúc ở vùng nách-đùi và nách-đùi đôi. Có thể được sử dụng trong các trường hợp bệnh nhân cần sử dụng heparin để chống đông máu, bệnh nhân bị rối loạn đông máu và trong các trường hợp khẩn cấp

Silver Graft và Silver Graft Helix có thể được sử dụng để phòng ngừa việc nhiễm trùng trong cấy ghép mạch máu. Lớp phủ bạc đóng vai trò bảo vệ, tránh việc bám dính vi khuẩn lên bề mặt của đoạn mạch nhân tạo.

### Cách dùng

Chọn đoạn mạch nhân tạo có độ dài và đường kính phù hợp với chỉ định. Không cần phải tẩm nhuần bằng máu vì đoạn mạch nhân tạo hoàn toàn không thấm máu. Các vật liệu khâu thường được sử dụng trong phẫu thuật mạch máu như kim thân tròn không có khả năng gây chấn thương là phù hợp để gắn bộ phận nhân tạo. Các đoạn mạch nhân tạo Silver Graft không được hỗ trợ nên được khâu “dưới áp lực nhẹ”. Tránh kéo dẫn quá mức thiết bị mạch nhân tạo. Chỉ nên kéo nhẹ nhàng cho đến khi nếp gấp phẳng.

Khi sử dụng Silver Graft Helix, các đường xoắn có thể được gỡ bỏ ở các đầu để dễ thao tác các chỗ nối.

Nếu cần phải kẹp siết thiết bị nhân tạo, mặt bên của kẹp nên được bao lót để tránh tác động đến lớp phủ gelatin hoặc các bó sợi của thành mạch nhân tạo.

Theo hướng dẫn hiện tại về việc nhiễm trùng cấy ghép mạch máu của Hiệp hội Đức về phẫu thuật mạch máu (DGG), có thể sử dụng kháng sinh để dự phòng khi cấy ghép đoạn mạch nhân

tạo ( Ví dụ: Rifampicin). Tuy nhiên, bề mặt đoạn mạch nhân tạo phải hoàn toàn được ngâm trong dung dịch kháng sinh bằng cách kéo dẫn từ từ đoạn mạch.

Lựa chọn hàng đầu để điều trị đoạn mạch cấy ghép bị nhiễm trùng là can thiệp phẫu thuật. Mạch máu cấy ghép bị nhiễm khuẩn nên được vứt bỏ hoàn toàn dưới sự quan sát của phẫu thuật viên. Sự tự tái tạo tế bào tại chỗ có nguy cơ tái nhiễm khuẩn thấp nhất. Do đó, Silver Graft và Silver Graft Helix chỉ nên được lựa chọn nếu các nguyên liệu tự thân không có sẵn hoặc không thể sử dụng dựa theo tình trạng nguy cơ/ lợi ích của bệnh nhân.

### **Cách thức hoạt động**

Các đặc tính chức năng của mạch nhân tạo mạch Silver Graft và Silver Graft Helix dựa theo nguyên tắc: Cấu trúc dệt có độ xốp cao được phủ tạm thời bởi một khối tự phân hủy sinh học không có bất kỳ tính chất được lý độc lập nào.

Lớp ngâm tẩm (bao phủ) đoạn mạch sẽ được tự động phân hủy bằng enzyme và được hấp thu trong vòng 4-6 tuần sau khi cấy ghép. Trong thời gian này, lớp tế bào nội sinh sẽ tăng sinh bám lên bề mặt đoạn mạch nhân tạo, lớp tế bào đó được gọi là neointima, tạo thành lớp bề mặt bên trong của lòng mạch. Cùng lúc đó, mô liên kết phát triển vào bên trong thành đoạn mạch cấy ghép, gắn chặt nó với cơ thể người bệnh được cấy ghép.

Mạch Silver Graft Helix có một vòng xoắn polypropylene bên ngoài được bọc quanh thành đoạn mạch để tăng sức chống bị đè ép và giảm tính xoắn của bộ phận cấy ghép.

Các ion bạc trên bề mặt bộ phận cấy ghép có tác động độc hại với các vi sinh vật. Do đó, Silver Graft và Silver Graft Helix đã giảm đáng kể chất kết dính vi khuẩn trên bề mặt dệt của mạch nhân tạo.

Các nghiên cứu trên cấu trúc tế bào cũng như động vật chỉ ra rằng đoạn mạch nhân tạo Silver Graft và Silver Graft Helix không phóng thích các chất độc bề mặt.

### **Chống chỉ định**

- Không dùng đoạn mạch nhân tạo cho bệnh nhân mẫn cảm với bạc hoặc palladium.
- Không sử dụng mạch nhân tạo này như một ống dẫn thẩm tách.
- Không sử dụng (cấy ghép) nếu bệnh nhân dị ứng với bất kỳ thành phần nào của đoạn mạch nhân tạo.
- Phụ nữ mang thai và cho con bú

Không có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng Silver Graft trên phụ nữ mang thai và cho con bú; các chống chỉ định và nguy cơ trong quá trình sinh nở là chưa biết. Bác sĩ điều trị nên cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ tiềm tàng của việc dùng đoạn mạch nhân tạo phủ bạc.

### **Cảnh báo**

Không có

### **Thận trọng**

- Không sử dụng Silver Graft và Silver Graft Helix sau ngày hết hạn.
- Nên sử dụng Silver Graft và Silver Graft Helix ngay sau khi mở bao bì.
- Có thể bảo quản Silver Graft và Silver Graft Helix ở nhiệt độ lên đến 27°C trong thời gian dài.

### **Tác dụng phụ**

Việc sử dụng đoạn mạch nhân tạo có thể dẫn đến những tác dụng phụ được đề cập sau đây: tụ dịch ở khu vực được phẫu thuật cấy ghép; chấn thương cơ học hoặc rách ở vết khâu; tắc/ hẹp đoạn mạch cấy ghép; chứng huyết khối, chảy máu, tụ máu ở khu vực phẫu thuật; phù mồi nối; các phản ứng xung quanh đoạn mạch; giãn nở trước, sau đoạn mạch cấy ghép; tắc mạch; phản ứng với gelatin nguồn gốc từ bò. Ngoài ra có thể bao gồm các tác dụng phụ khác.

### **Khử trùng**

Phương pháp khử trùng cho Silver Graft ống thẳng và phân nhánh chữ Y: bức xạ Gamma.

Phương pháp khử trùng cho Silver Graft Helix ống thẳng và cấu trúc nách- đầu đôi: dùng Ethylene oxide.

### **Thông tin khác**

Không cần tái khử trùng đoạn mạch nhân tạo.




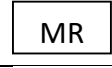






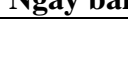
Chụp cộng hưởng từ (MRI) có thể thực hiện an toàn trên bệnh nhân cấy ghép mạch nhân tạo Silver Graft với các điều kiện:

- Từ trường tĩnh: 1,5T và 3T
- Trường không gian gradient tối đa: 6,6T/m
- Tỷ lệ hấp thụ riêng trung bình toàn cơ thể (SAR): 2W/kg

### Quy cách đóng gói

Sản phẩm bao gồm dạng ống thẳng, ống thẳng có vòng xoắn, ống cấu trúc nách- đui đôi có vòng xoắn và phân nhánh với nhiều độ dài và đường kính khác nhau. Tất cả các dạng và kích cỡ của mạch Silver Graft và Silver Graft Helix được bọc 2 lớp và đựng trong thùng carton. Mỗi hộp chứa 1 cái .

### Ký hiệu sử dụng trên nhãn

	Chỉ sử dụng một lần
	Hạn sử dụng
	Giới hạn trên nhiệt độ
	An toàn với MR
	Vô trùng trừ khi bao bì bị mở hoặc hư hại. Phương pháp khử trùng: bức xạ Gamma ( Silver Graft ống thẳng và phân nhánh chữ Y)
	Vô trùng trừ khi bao bì bị mở hoặc hư hại. Phương pháp khử trùng: Oxy Ethylene ( Silver Graft Helix ống thẳng và cấu trúc nách- đui đôi)
	CE- nhãn hiệu và mã số của bộ phận được dán nhãn. Sản phẩm phù hợp với các yêu cầu cần thiết của Hướng dẫn dụng cụ y tế 93/42/EEC
	Số lô
	Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
	Số catalogue
	Kích cỡ
<b>Ngày ban hành thông tin: 7/2015</b>	