

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Ống ghép mạch máu nhân tạo PE

Chủng loại: Uni-Graft

Uni-Graft® K DV – Loại ống thẳng

Uni-Graft® K DV – Loại phân nhánh

Uni-Graft® K DV – cấu trúc nách- đuôi đôi

Mô tả

Uni-Graft® K DV là ống ghép mạch máu nhân tạo được dệt kim dạng sợi dọc, có lớp nhung đôi làm bằng polyester (polyethylene terephthalate), được ngâm tẩm với gelatin bò biến đổi có thể hấp thụ (Polygelin). Phương pháp này giảm độ xốp ban đầu của bộ phận giả mạch từ 1900 ml/phút/cm² xuống 0 ml/phút/cm² ở thời điểm cấy ghép.

Mạch Uni-Graft® K DV được tiệt trùng bằng bức xạ.

Thành phần

Trên mỗi cm² bề mặt của đoạn mạch máu nhân tạo bao gồm 3,4- 6,5 mg hoạt chất gelatin biến đổi (Polygelin) có nguồn gốc từ bò và các thành phần khác: glycerol, pegoterat dưới dạng sợi polyester (polyethylene terephthalate), nước và carbon.

Chỉ định

Dùng cho quy trình tái cấu trúc trên động mạch chủ và khu vực ngoại vi với đường kính tối thiểu 6 mm, bắc cầu mạch vành, ở nách- đuôi đôi; có thể được sử dụng ở bệnh nhân đang sử dụng heparin để chống đông máu, bệnh nhân bị rối loạn đông máu và trong các trường hợp khẩn cấp.

Cách thức hoạt động

Các đặc tính chức năng của mạch Uni-Graft® K DV dựa trên nguyên tắc: cấu trúc dệt có độ xốp cao được phủ tạm thời bởi lớp phủ có đặc tính sinh học có thể phân hủy, chất này không có bất kỳ tính chất dược lý độc lập nào.

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

Các nghiên cứu trên cấu trúc tế bào cũng như động vật chỉ ra rằng mạch Uni-Graft® K DV không phóng thích các chất độc bề mặt sau khi cấy ghép.

Chống chỉ định

- Không dùng mạch máu nhân tạo ở các khu vực nhiễm trùng
- Không sử dụng (cấy ghép) nếu dị ứng với bất kỳ thành phần nào của đoạn mạch nhân tạo.

Thận trọng

Xem mục Cách dùng

Tương tác với các chất khác

Chưa có thông tin về tương tác với các chất khác.

Cảnh báo

Không có

Cách dùng

Chọn đoạn mạch có độ dài và đường kính thích hợp với chỉ định và từng trường hợp phẫu thuật. Không cần nhúng đoạn mạch nhân tạo bằng máu vì mạch nhân tạo này 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. Mạch nhân tạo Uni-Graft® K DV nên được khâu “dưới áp lực nhẹ”. Tránh kéo dẫn quá mức đoạn mạch, chỉ nên kéo nhẹ nhàng cho đến khi nếp gấp phẳng.

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

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

Cách dùng đoạn mạch nhân tạo cho các mối nối ở điểm kết thúc đến mặt bên

Đoạn mạch được cắt chéo vì vậy đầu tận phía thân chung nằm giữa các đường định hướng. Ở các mối nối phía đầu xa, vết cắt được thực hiện sao cho không xảy ra xoắn (đường định hướng nằm ở mặt trước)

Tác dụng phụ

Thỉnh thoảng có thể xảy ra hiện tượng chảy máu, hẹp lòng đoạn mạch cấy ghép, nhiễm trùng vết thương, hình thành mối nối, các phản ứng xung quanh chỗ cấy ghép, giãn nở bộ phận cấy ghép mạch, tắc nghẽn mạch, hiện tượng tụ dịch quanh bộ phận cấy ghép, hẹp ở một hoặc nhiều vị trí, cũng như các phản ứng dị ứng với gelatin có nguồn gốc từ bò.

Những triệu chứng này có thể liên quan đến việc cấy ghép đoạn mạch nhân tạo. Nhưng trong phẫu thuật mạch máu, những biến chứng thường gây ra bởi với bản thân bệnh lý của bệnh nhân. Các biến chứng này không thể phòng tránh hoàn toàn thông qua phẫu thuật.

Hạn sử dụng

- Không được sử dụng Uni-Graft® K DV sau ngày hết hạn sử dụng được đề xuất.
- Nên sử dụng Uni-Graft® K DV ngay sau khi mở bao bì.
- Có thể bảo quản Uni-Graft® K DV ở nhiệt độ lên đến 27°C trong thời gian dài.

Có thể bảo quản ngắn hạn Uni-Graft® K DV ở nhiệt độ cao (Ví dụ trong thời gian vận chuyển).










Thông tin khác

Không tái khử trùng mạch nhân tạo.

Loại sản phẩm và kích cỡ bao bì:

Sản phẩm bao gồm dạng ống thẳng, ống phân nhánh và ống phân nhánh đối xứng (thiết bị thay thế dạng mô phỏng nách- đùi đôi) với nhiều độ dài và đường kính khác nhau. Tất cả các dạng và kích cỡ của mạch máu Uni-Graft® K DV được bọc 2 lớp và đựng trong hộp bằng bìa. Mỗi hộp chứa 1 đoạn mạch.

Các ký hiệu sử dụng trên nhãn

	Chỉ sử dụng một lần
	Hạn sử dụng
	Giới hạn trên nhiệt độ
	Vô trùng trừ khi bao bì bị mở hoặc hư hại. Phương pháp khử trùng: bức xạ Gamma
	CE- nhãn hiệu và mã số của bộ phận được dán nhãn. Sản phẩm phù hợp với các yêu cầu cần thiết của chỉ thị số 93/42/EEC
	Số lô
	Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
	Số catalogue
	Kích cỡ
Ngày ban hành thông tin: 7/2015	