

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Chỉ khâu dây chằng vòng lặp On-X®Chord-X™ Pre-Measured Loops

Hệ thống khâu dây chằng On-X® Chord-X™ Suture System

Dùng cho thay thế dây chằng van hai lá

ePTFE Không thấm nước Monofilament Suture, U.S.P. với PTFE Pledgets

1. MÔ TẢ

Chỉ khâu vòng lặp Chord-X™ Pre-Measured Loops và Hệ thống khâu dây chằng Chord-X™ Suture System dùng cho việc thay thế dây chằng van hai lá là một bộ phận nhân tạo thay thế hợp âm nhân tạo được cấu hình từ chỉ khâu sợi monofilament, không thể hấp thụ được sản xuất từ polytetrafluoroethylene mở rộng (ePTFE). EPTFE Suture đã được mở rộng để tạo ra một cấu trúc vi xóp khoảng 50% không khí theo thể tích. Chỉ khâu không bị lem và không chứa chất phụ gia. Chỉ khâu vòng lặp Chord-X™ Pre-Measured Loops và Hệ thống khâu Chord-X™ Suture System dùng cho thay thế dây chằng van hai lá nhân tạo có nhiều cấu hình sản phẩm khác nhau bao gồm đường kính khâu, chiều dài vòng lặp và cấu hình kim khác nhau. (Xem Cách cung cấp).

Chỉ khâu dây chằng vòng lặp On-X®Chord-X™ Pre-Measured Loops và Hệ thống khâu dây chằng On-X® Chord-X™ Suture System được cung cấp: (1) được cấu hình nút thắt trước, ePTFE thắt nút trước khâu vòng lặp (Tìm ở Bảng 1) và (2) được cấu hình với ePTFE sợi khâu không có buộc trước thắt nút cho phép các bác sĩ phẫu thuật đến điều chỉnh và tạo ra chỉ nhân tạo của một chiều dài tùy chỉnh. (Tìm ở bảng 2).

Chỉ khâu vòng lặp Chord-X™ Pre-Measured Loops và Hệ thống khâu dây chằng Chord-X™ Suture System được trang bị kim điểm côn hai tay đính kèm. Mỗi chỉ nhân tạo có 2 cam kết PTFE để gắn vào. Chỉ khâu On-X™ Vòng lặp có 3 vòng khâu hợp âm đối với lá van, hoàn chỉnh với kim và các nút thắt sẵn, và 1 cặp khâu với một giấy cam kết đính kèm cho cơ. Hệ thống khâu bộ phận nhân tạo On-X™ có 3 cặp sợi khâu hợp âm cho lá van và 1 cặp sợi chỉ khâu có đính kèm cho u nhú bấp thịch. Mỗi bộ phận nhân tạo được định vị trên một loạt các tấm để để quản lý việc khâu. Các tấm để bảo vệ chỉ khâu không bị gấp khúc, uốn cong hoặc bị hư hỏng khác. Nếu mong muốn ít chỉ khâu hơn, các đoạn thừa có thể được loại bỏ mà không gây nguy hiểm cho phần còn lại của chỉ khâu nhân tạo.

2. CHỈ ĐỊNH

Chỉ khâu vòng lặp Chord-X™ Pre-Measured Loops và Hệ thống khâu dây chằng Chord-X™ Suture System được chỉ định để sửa chữa hoặc thay thế dây chằng.

3. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thiết bị này được chống chỉ định để sử dụng trong phẫu thuật nhãn khoa, vi phẫu, và mô thần kinh ngoại vi.

4. CẢNH BÁO

Việc thay thế dây chằng cần định cỡ chính xác để đảm bảo hoạt động tốt của cơ chế van sau khi sửa hoặc thay thế.

Các dây chằng được thay thế bằng chỉ khâu quá dài hoặc quá ngắn có thể dẫn đến việc không điều chỉnh được tình trạng thiêu năng của van tim. Xem phần Kỹ thuật được Đề xuất để xác định độ dài chính xác.

Cần thận trọng và đánh giá phẫu thuật khi xem xét việc sử dụng sản phẩm này trong trường hợp viêm nội tâm mạc nhiễm trùng. Bác sĩ phẫu thuật phải lưu ý rằng vật liệu nhân tạo có thể bị nhiễm trùng khi có của viêm nội tâm mạc nhiễm trùng. Sử dụng trong trường hợp viêm nội tâm mạc nhiễm trùng có thể dẫn đến việc sửa van không thành công.

Chỉ nhân tạo đã được khử trùng bằng cách sử dụng ethylene oxide. Không tái khử trùng.

Mô tiềm năng đang phát triển của Chỉ khâu vòng lặp Chord-X™ Pre-Measured Loops và Hệ thống khâu dây chằng Chord-X™ Suture System để thay thế cho dây chằng van hai lá được làm bằng chỉ khâu ePTFE Không thấm Monofilament và / hoặc các sợi chỉ làm bằng ni PTFE có thể dẫn đến việc gắn chỉ khâu đến mô nó thâm nhập. Việc đính kèm như vậy có thể gây khó khăn cho việc tháo các Chỉ khâu vòng lặp Chord-X™ Pre-Measured Loops và Hệ thống khâu dây chằng Chord-X™ Suture System làm bằng chỉ khâu ePTFE Không thấm Monofilament.

5. THẬN TRỌNG

Việc sử dụng thành công thiết bị này cần được đào tạo thích hợp và có kinh nghiệm về các kỹ thuật phẫu thuật tim bao gồm sửa van hai lá.

Không thay đổi thực hành thông thường trước, trong chu kỳ hoặc sau phẫu thuật sử dụng liệu pháp chống đông máu, có thể làm tăng nguy cơ xảy ra các tác dụng phụ liên quan đến liệu pháp này.

Việc sử dụng sai chỉ khâu này, giống như bất kỳ loại khâu nào khác, có thể dẫn đến thương tích nặng hoặc tử vong cho bệnh nhân. Như với bất kỳ vết khâu nào, cần cẩn thận để tránh bị hư hại khi thao tác. Tránh làm dập hoặc gấp mép vết khâu bằng dụng cụ phẫu thuật hoặc để vết khâu tiếp xúc với các cạnh sắc nhọn, điều này có thể ảnh hưởng xấu đến độ bền kéo của vết khâu. Tránh sử dụng dụng cụ đẩy nút có khuyết điểm như gờ hoặc nhấp nháy có thể làm hỏng chỉ khâu. Tránh tháo các nút khâu đã thắt sẵn trên mỗi vòng đo đã đo trước.

Cần có ít nhất bảy (7) quả ném vuông phẳng, có độ căng bằng nhau để tạo ra một nút thắt an toàn khi thắt các Chỉ khâu vòng lặp Chord-X™ Pre-Measured Loops hoặc Hệ thống khâu dây chằng Chord-X™ Suture System được làm bằng chỉ khâu ePTFE. Ném bổ sung có thể cần thiết tùy thuộc vào hoàn cảnh phẫu thuật. Khi thắt nút thắt bằng Chỉ khâu vòng lặp Chord-X™ Pre-Measured Loops hoặc bộ phận nhân tạo Hệ thống khâu dây chằng Chord-X™ Suture System làm bằng chỉ khâu ePTFE, cần kéo căng bằng cách kéo từng sợi chỉ khâu theo các hướng ngược nhau với lực bằng nhau. Khi nút thắt được kéo căng, không khí trong đường khâu bị đẩy ra ngoài. Cần cẩn thận để tránh dùng động tác giật mạnh có thể làm đứt chỉ khâu. Lực căng không đều của một nút vuông có hình dạng tốt có thể dẫn đến một nút không chắc chắn. Khi các Chỉ khâu vòng lặp Chord-X™ Pre-Measured Loops hoặc Hệ thống khâu chord-X™ cho việc thay thế dây chằng van hai lá được căng và hình thành thích hợp, các kỹ thuật thắt nút phẫu thuật tiêu chuẩn sẽ tạo ra một nút thắt an toàn.

Chỉ khâu vòng lặp Chord-X™ Pre-Measured Loops và bộ phận nhân tạo của Hệ thống khâu chord-X™ chỉ được thiết kế để sử dụng một lần; không sử dụng lại thiết bị. On-X Life Technologies, Inc. không có dữ liệu về việc sử dụng lại thiết bị này.

Việc sử dụng lại có thể gây ra hỏng hóc thiết bị hoặc các biến chứng về quy trình bao gồm hư hỏng thiết bị, khả năng tương thích sinh học của thiết bị bị tổn hại và ô nhiễm thiết bị.

Việc sử dụng lại có thể dẫn đến nhiễm trùng, thương tích nghiêm trọng hoặc bệnh nhân tử vong.

6. CÁC KỸ THUẬT ĐƯỢC KHUYẾN NGHỊ

6.1. Xác định Chỉ khâu vòng lặp Chord-X™ Pre-Measured Loops hoặc Hệ thống khâu chord-X™ Độ dài vòng lặp có thể điều chỉnh.

Xác định Chỉ khâu vòng lặp Chord-X™ Pre-Measured Loops nhân tạo hoặc Hệ thống khâu Chord-X có thể điều chỉnh độ dài vòng dây thông qua kỹ thuật ưa thích của bác sĩ phẫu thuật, để duy trì bề mặt co của hai lá chét ở cùng mức trong tâm thất.

6.2. Mở gói các Chỉ khâu vòng lặp Chord-X™ Pre-Measured Loops hoặc các bộ phận nhân tạo của Hệ thống khâu chord-X™ từ tấm đế.

Sau khi xác định độ dài vòng dây chằng nhân tạo, hãy chọn Chỉ khâu vòng lặp Chord-X™ Pre-Measured Loops nhân tạo thích hợp hoặc Hệ thống khâu chord-X™. Mở gói bằng kỹ thuật vô trùng. Mỗi bộ phận nhân tạo được định vị trên một loạt các tấm đế để quản lý đường khâu. Nếu mong muốn ít chỉ khâu hơn, các đoạn thừa có thể được loại bỏ mà không gây nguy hiểm cho phần còn lại của phục hình.

1. Loại bỏ các tấm đế xếp khỏi hộp đựng.
2. Bọc chỉ khâu nhủ bằng dây buộc dính kèm từ tấm đế.
3. Bọc các chỉ khâu phục hình dây cung 1, 2 và 3 từ các tấm nền tương ứng của chúng.
4. Loại bỏ cam kết PTFE bổ sung khỏi hộp nếu muốn.

6.3. Loại bỏ các chỉ khâu thừa.

Phiên bản bộ phận nhân tạo Chỉ khâu vòng lặp Chord-X™ và phiên bản bộ phận nhân tạo Hệ thống khâu Chord-X™ có 1 cặp khâu cho cơ nhú và 3 vòng khâu dây âm được đo trước độc lập hoặc 3 sợi khâu (đối với tờ rơi) hoàn chỉnh bằng kim. Nếu mong muốn ít chỉ khâu hoặc sợi dây cung hơn, các đoạn thừa sẽ dễ dàng được loại bỏ mà không gây nguy hiểm cho phần còn lại của bộ phận nhân tạo.

1. Loại bỏ các vòng lặp thừa khỏi phiên bản bảo vệ Chỉ khâu vòng lặp Chord-X™:

Loại bỏ các vòng dây nhân tạo không mong muốn bằng cách cắt **một sợi chỉ khâu** giữa nút và sợi chỉ khâu nhủ và loại bỏ. (Xem Hình 3)

Chú ý: Hãy lưu ý nếu 2 sợi chỉ bị cắt, sẽ có một mảnh chỉ khâu nổi tự do và cần được lấy lại.

2. Loại bỏ các sợi chỉ khâu thừa khỏi Hệ thống khâu nhân tạo có thể điều chỉnh Chord-X™:

Loại bỏ sợi chỉ khâu không mong muốn bằng cách cắt một sợi chỉ khâu và loại bỏ. (Xem Hình 4)

Chú ý: Hãy lưu ý nếu 2 sợi chỉ bị cắt, sẽ có một mảnh chỉ khâu nổi tự do và cần được lấy lại.

6.4. Vị trí khâu nhủ:

Đặt các Chỉ khâu dây chằng Chord-X™ hoặc Hệ thống Chỉ khâu nhân tạo Chord-X™ với kim được dính kèm qua cơ nhú, với một dây buộc được đặt ở mỗi bên của cơ. Một cam kết được gắn trước vào bộ phận nhân tạo. Cam kết thứ hai được cung cấp trong trường hợp. Sau đó, vết khâu nhủ được buộc lại bằng cách sử dụng ít nhất bảy (7) lần ném vuông phẳng. Ném bổ sung có thể cần thiết tùy thuộc vào hoàn cảnh phẫu thuật. (Xem Hình 5)

6.5. Vị trí đặt chỉ lá van

1. Phiên bản nhân tạo chỉ khâu dây chằng Chord-X™ Vị trí đặt lá van và thắt nút:

Khi đường khâu đã được cố định vào cơ nhú, hãy vượt qua từng vòng khâu được đo trước bắt buộc qua mép tự do của lá van bị sa, cẩn thận để không quấn các dây âm gốc vì các Chỉ khâu dây chằng Chord-X™ được định vị riêng và bị trói.

Hai sợi chỉ khâu của mỗi Vòng chỉ Chord-X™ được chạy qua lề tự do của lá van, sau đó được buộc lại.

Buộc Chỉ khâu dây chằng Chord-X™ kết thúc bằng cách sử dụng ít nhất bảy (7) lần ném hình vuông phẳng. Tiếp tục vị trí của Chỉ khâu dây chằng Chord-X™ còn lại được đo trước khi cần thiết để hoàn thành việc thay thế chỉ khâu nhân tạo, buộc từng vòng như mô tả. **(Xem Hình 6)**

2. Vị trí đặt lá van phiên bản nhân tạo của Hệ thống Chord-X™ có thể điều chỉnh và thắt nút:

Khi chỉ khâu đã được cố định vào cơ nhú, hãy vượt qua Các sợi dây khâu bắt buộc phải luôn qua mép tự do của lá van, cẩn thận để không quấn vào các dây hợp âm bình thường vì các vòng Chord-X™ được định vị và buộc riêng lẻ. Thiết lập chiều dài của mỗi đường khâu thay thế dây chằng bằng phương pháp phẫu thuật ưa thích. Khâu được thiết lập để duy trì các bề mặt tụ hợp của hai lá chét ở cùng mức trong tâm thất. **(Xem Hình 7)**

Các bác sĩ phẫu thuật có thể sử dụng nhiều xét nghiệm trong việc kiểm tra để đánh giá độ dài dây nhau trước khi đóng tâm nhĩ trái. Trong một thử nghiệm như vậy, tâm thất được làm đầy chất lỏng dưới áp lực bằng cách làm nóng nó bằng nước muối, gây đau tim ngược dòng hoặc thực hiện cả hai thao tác. Với xét nghiệm như vậy, nếu xác định được các tia nước trào ngược còn sót lại, bác sĩ phẫu thuật có thể điều chỉnh độ dài của sợi chỉ khâu Hệ thống khâu chord-X™.

Thắt chỉ khâu nhân tạo của Hệ thống khâu Chord-X™ Suture System kết thúc bằng cách sử dụng ít nhất bảy (7) lần ném hình vuông phẳng. Tiếp tục đặt các sợi chỉ khâu Hệ thống khâu Chord-X™ còn lại khi cần thiết để hoàn thành việc thay thế chỉ nhân tạo, buộc từng sợi dây như được mô tả.

Việc rút ngắn chỉ nhân tạo trong khi thắt nút có thể dẫn đến sửa chữa quá mức của lá van bị xếp và hạn chế chuyển động của lá van.

6.6. Thử tục cuối cùng:

Sử dụng phương pháp hoặc hình ảnh ưa thích của bác sĩ phẫu thuật để xác nhận độ dài vòng khâu thích hợp và sự đồng tụ thích hợp của các lá van và sửa van thành công. Sau khi bệnh nhân được cắt tim phổi, siêu âm tim xuyên màng phổi nên được sử dụng để xác nhận kết quả của xét nghiệm thủy kích và đánh giá việc sửa van.

Đã hoàn thành thay thế chỉ khâu. **(Xem Hình 8)**

6.7. Tham khảo:

- David, TE, Dây chằng nhân tạo. Hội thảo về Phẫu thuật Lồng ngực và Tim mạch, Tập 16, Số 2 (Mùa hè), 2004: trang 161-168.
- Frater, RWM, Gabbay, S, Shore, D, et al. Thay thế có thể tái tạo của các dây chằng van hai lá bị kéo dài hoặc bị rách. Ann Thorac phẫu thuật, 1983; 35; 14-28.
- Gillinov, M, Banbury, M, Dây chằng nhân tạo được đo trước để sửa chữa van hai lá. Ann Thorac phẫu thuật, 2007; 84: 2127-9.
- Zussa, Claudio, Dây chằng nhân tạo trong phẫu thuật van hai lá. Austin: R.G. Công ty Lades, 1994: 159.

• Zussa, Claudio, Các ứng dụng khác nhau của dây âm đạo van ePTFE: Kỹ thuật phẫu thuật. J Bệnh van tim, 1996; 5: 356-361.

7. PHẢN ỨNG BẤT LỢI

Các tác dụng phụ có thể xảy ra liên quan đến việc sử dụng bất kỳ loại chỉ khâu nào bao gồm: vết thương bị bong ra, nhiễm trùng và phản ứng mô viêm nhất thời khu trú.

	2-0 khâu *			
	22mm Kim điểm côn		18mm Kim điểm côn	
Chiều dài chỉ khâu	3/8 Vòng	1/2 Vòng	3/8 Vòng	1/2 Vòng
Có thể điều chỉnh	CXL-20-2238-0	CXL-20-2212-0	CXL-20-1838-0	CXL-20-1812-0
12mm	CXL-20-2238-12	CXL-20-2212-12	CXL-20-1838-12	CXL-20-1812-12
16mm	CXL-20-2238-16	CXL-20-2212-16	CXL-20-1838-16	CXL-20-1812-16
20mm	CXL-20-2238-20	CXL-20-2212-20	CXL-20-1838-20	CXL-20-1812-20
24mm	CXL-20-2238-24	CXL-20-2212-24	CXL-20-1838-24	CXL-20-1812-24

	3-0 khâu *			
	22mm Kim điểm côn		18mm Kim điểm côn	
Chiều dài chỉ khâu	3/8 Vòng	1/2 Vòng	3/8 Vòng	1/2 Vòng
Có thể điều chỉnh	CXL-30-2238-0	CXL-30-2212-0	CXL-30-1838-0	CXL-30-1812-0
12mm	CXL-30-2238-12	CXL-30-2212-12	CXL-30-1838-12	CXL-30-1812-12
16mm	CXL-30-2238-16	CXL-30-2212-16	CXL-30-1838-16	CXL-30-1812-16
20mm	CXL-30-2238-20	CXL-30-2212-20	CXL-30-1838-20	CXL-30-1812-20
24mm	CXL-30-2238-24	CXL-30-2212-24	CXL-30-1838-24	CXL-30-1812-24

1 hộp = 5 tệp đóng gói đơn tệp trùng

8. CUNG CẤP NHƯ THẾ NÀO

Tất cả các cấu hình đều được cung cấp với cam kết (2) 0,118 X 0,276 X 0,073 inch (3 X 7 X 1,85 mm). Tất cả các sợi chỉ khâu được sử dụng để chế tạo bộ phận nhân tạo đều có chiều dài 32 inch.

Chỉ khâu dây chằng Chord-X™ và Hệ thống khâu Chord-X™ để thay thế dây chằng van hai lá được cung cấp tệp trùng trừ khi tính toàn vẹn của gói đã bị xâm phạm. Không sử dụng thiết bị nếu gói đã bị xâm phạm. Thiết bị chỉ sử dụng một lần.

9. ĐỊNH NGHĨA



Sử dụng trước



Tư vấn hướng dẫn sử dụng



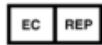
Không tái sử dụng



Mã hàng



Số lô



Đại diện được ủy quyền của
Cộng đồng châu Âu



Cảnh báo



Không sử dụng nếu
bao bì bị hư hỏng



Tiệt trùng bởi Ethylene Oxide



Số lượng



Kim kiểm côn



Nhà sản xuất



Ngày sản xuất



Kim hai tay



Không tái khử trùng