

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG ỚNG VAN CƠ HỌC ĐỘNG MẠCH CHỦ ON-X®

Lưu ý: Tất cả các Hình và Bảng được hiển thị trong các trang cuối cùng của bản hướng dẫn này. Vui lòng tham khảo các trang cuối cùng để có hình ảnh minh họa và dữ liệu.

1. Mô tả thiết bị:

Được sản xuất bởi On-X Life Technologies, Inc.TM (On-X LTI), Ống van cơ học động mạch chủ On-X® kết hợp Van tim cơ học On-X® và mạch máu nhân tạo Gelweave ValsalvaTM (Hình 1). Van tim có các kích cỡ 19, 21, 23, 25 và 27/29 mm. Mạch máu nhân tạo Gelweave ValsalvaTM được ghép vào cấu trúc vòng của van On-X để tạo ra Ống van cơ học động mạch chủ. Điểm đánh dấu tham chiếu được cung cấp ở bên ngoài của miếng ghép để hỗ trợ cấy ghép.

Van tim nhân tạo On-X® là van tim cơ học thể hệ hai lá van, bao gồm một lỗ van và hai lá. Phần diện tích dòng chảy qua van được thiết kế nhằm mục đích làm giảm nhiễu động dòng chảy, và phần biên của dòng chảy có các phần bảo vệ lá van khi chúng đang ở vị trí đóng. Hai lá van xoay xung quanh các điểm tựa nằm trong chu vi bên trong của vòng van. Khi van đóng, mỗi lá van tạo thành một góc danh nghĩa 40° so với mặt phẳng của lỗ van. Khi van mở, mỗi lá tạo một góc 90 độ so với mặt phẳng của lỗ van. Hai lá có vòng cung di chuyển 50 độ đến vị trí đóng.. Các lỗ van được cấu thành bởi carbon phủ bằng Carbon On-X®, một dạng carbon nhiệt phân nguyên chất. Hai lá chứa carbon On-X® lắng trên than chì, được trộn với von-fram trọng 10% có cân quang nước.

Vòng vít may được làm bằng vải polytetrafluoroethylen (PTFE) gắn trên lỗ thông sử dụng vòng giữ titan và vật liệu khâu 5-0 polyester. Dạng gắn vòng vít may vào lỗ này cho phép xoay vòng vít may tại chỗ trong quá trình cấy.

Mạch máu nhân tạo Gelweave ValsalvaTM là mạch máu nhân tạo polyester dệt sợi tằm gelatin được thiết kế để thay thế hình dạng của xoang valsalva. Miếng ghép được ngâm tẩm với protein để hấp thụ (gelatin động vật có vú) để loại bỏ việc tráng bề mặt miếng ghép trong phẫu thuật. Gelatin được liên kết chéo đến một mức độ để kiểm soát tốc độ loại bỏ của nó. Sau khi cấy ghép, gelatin bị thủy phân trong vòng khoảng 14 ngày và được thay thế bằng mô bình thường. Gelatin là một protein không kháng nguyên và không độc hại như phản ánh trong việc sử dụng nó như một bộ mở rộng plasma an toàn.

Gelatin được sử dụng trong miếng ghép được sản xuất từ nguồn gốc động vật và được nuôi độc quyền ở Úc.

2. Chỉ định sử dụng:

Ống van cơ học động mạch chủ On-X® được chỉ định để thay thế khi bị bệnh, tổn thương hoặc chức năng của các van tim tự nhiên hoặc van tim nhân tạo trong vị trí động mạch chủ trong các trường hợp liên quan đến phình động mạch chủ hoặc bệnh động mạch chủ khác.

3. Chống chỉ định:

Ống van cơ học động mạch chủ On-X chống chỉ định cho bệnh nhân không thể dung nạp liệu pháp chống đông máu hoặc có biểu hiện nhạy cảm với polyester hoặc vật liệu có nguồn gốc từ bò.

4. Cảnh báo và thận trọng:

4.1 Cảnh báo

CHỈ SỬ DỤNG THEO CHỈ ĐỊNH (xem phần 2).

CHỈ SỬ DỤNG MỘT LẦN

KHÔNG sử dụng **van tim nhân tạo On-X** nếu:

- Trường hợp bị rơi, hư hỏng hoặc thiết bị bị hỏng do thao tác sai.
- Quá hạn sử dụng
- Dấu niêm phong không còn nguyên vẹn
- Gói hàng bị hư hỏng
- Số seri trên sản phẩm không trùng với số seri trên hộp đựng sản phẩm.

KHÔNG được đưa ống thông, dụng cụ phẫu thuật hoặc dây dẫn nhịp qua van vì có thể gây ra tình trạng suy van, tổn thương lá van, bật lá van và/ hoặc đặt ống thông /dụng cụ/ dây dẫn bị mắc kẹt..

KHÔNG tiết trùng lại van tim nhân tạo On-X.

KHÔNG sử dụng Ống van cơ học động mạch chủ On-X® nếu ngày hết hạn đã trôi qua. Nếu ống van không được sử dụng, túi giấy bạc và hộp đựng khay nhựa kín của nó không bị hư hại và đã qua ngày hết hạn vô trùng, thì van nhân tạo phải được trả lại cho On-X LTI.

KHÔNG sử dụng Ống van cơ học động mạch chủ On-X® nếu nhãn có bằng chứng bị giả mạo ở mỗi đầu của hộp bên ngoài khi bị vỡ hoặc bị hỏng. Nếu một trong hai nhãn có bằng chứng giả mạo đã bị vỡ hoặc bị hỏng, hãy sử dụng một van nhân tạo khác và sắp xếp để trả lại sản phẩm không sử dụng cho On-X LTI.

KHÔNG sử dụng Ống van cơ học động mạch chủ On-X® nếu túi giấy bạc bảo vệ bị hỏng hoặc nếu van nhân tạo đã bị rơi, hư hỏng hoặc xử lý sai theo bất kỳ cách nào. Nếu phát hiện có bất kỳ hư hỏng nào, hãy sử dụng một van tim nhân tạo khác và sắp xếp để trả lại sản phẩm không sử dụng cho On-X LTI.

KHÔNG cắt bỏ Mạch máu nhân tạo Gelweave Valsalva™.

KHÔNG tác động lực quá mức lên các bộ phận của van hoặc bộ phận ghép.

KHÔNG cố gắng lắp lại tay cầm vào van nhân tạo (van) sau khi nó đã được tháo ra khỏi van nhân tạo. Làm như vậy có thể làm hỏng van và gây ra hỏng van nghiêm trọng hoặc gây hại cho bệnh nhân.

KHÔNG sử dụng tay cầm của giá đỡ để xoay van sau khi được cấy ghép.

KHÔNG cố gắng tháo rời tay cầm của ngăn chứa. Một lò xo nhỏ được bảo vệ bên trong tay cầm đã lắp ráp có thể thoát ra ngoài và không được thông báo trong trường vô trùng.

MỘT KHI gói giấy bạc được mở ra, van nhân tạo phải được cấy ghép trong vòng 24 giờ. Nếu các khay nhựa có nắp đậy kín của Tyvek ® không bị hư hỏng, việc vô trùng của van nhân tạo sẽ được duy trì và bộ khay kín có thể nằm ngoài túi giấy bạc trong tối đa 24 giờ. Nếu van nhân tạo không được cấy ghép trong vòng 24 giờ sau khi mở túi giấy bạc, hãy sắp xếp việc đưa bộ phận giả trở lại On-X LTI.

KIỂM TRA tính di động của lá van chỉ với đầu dò lá van On-X.

Tất cả các dụng cụ phụ kiện phải được làm sạch và tiết trùng trước khi sử dụng theo hướng dẫn được cung cấp riêng với các dụng cụ.

CHỈ SỬ DỤNG bộ xoay van On-X để xoay van tại chỗ. Chỉ sử dụng bộ xoay van có kích thước tương ứng. Sử dụng bộ xoay sai kích thước có thể làm hỏng van.

KHÔNG sử dụng Ống van cơ học động mạch chủ On-X® nếu nắp khay bên trong bị hỏng. Nếu nắp khay bên trong bị hỏng, hãy sử dụng một van nhân tạo khác và sắp xếp để trả sản phẩm không sử dụng đến On-X LTI

KHÔNG sử dụng Ống van cơ học động mạch chủ On-X® nếu van không xoay dễ dàng. Sử dụng một van nhân tạo khác và sắp xếp để trả lại sản phẩm không sử dụng cho On-X LTI.

KHÔNG sử dụng Ống van cơ học động mạch chủ On-X® nếu thẻ số sê-ri không khớp với nhãn hộp đựng. Sử dụng một van nhân tạo khác và sắp xếp để trả lại sản phẩm không sử dụng cho On-X LTI.

KHÔNG định kích thước vòng vít may có kích thước từ 19 mm đến 25 mm van động mạch chủ để vừa với vòng khuyên. Van động mạch chủ có kích thước 27/29 mm được thiết kế để đặt ở vị trí trong hình khuyên và có bộ định hình sao chép để bắt chước vị trí này.

4.2 Biện pháp phòng ngừa

THẬN TRỌNG: Luật liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế bán thiết bị này, phân phối và sử dụng theo chỉ đạo của bác sĩ.

Chỉ tiến hành thao tác van tim nhân tạo với các dụng cụ do On-X Life Technologies, Inc (On-XLTI) cung cấp. Chỉ nên dùng thước đo van tim On-X của On-XLTI trong việc lựa chọn kích cỡ van, việc dùng thước đo kích thước van tim của hãng khác có thể dẫn đến việc chọn kích thước van không hợp.

Tránh tiếp xúc với bề mặt carbon của van với các ngón tay đeo găng hoặc bất kỳ dụng cụ kim loại hoặc có bề mặt nhám nào vì có thể làm hư hại bề mặt không nhìn thấy được bằng mắt thường, dẫn đến một loạt rối loạn chức năng cấu trúc van, sút lá van là nguyên nhân cho sự hình thành huyết khối.

Không nên có lực cản nào khi lắp bộ xoay. Nếu gặp phải lực cản, hãy dừng lại, tháo và căn chỉnh lại bộ xoay trước khi cố gắng lắp lại bộ xoay. Kiểm tra lại chuyển động của lá van sau khi xoay. Nếu không thể đạt được chuyển động lá van tự do, tháo van nhân tạo.

Kẹp có thể làm hỏng bất kỳ miếng ghép mạch máu nào. Việc xử lý miếng ghép phải nhẹ nhàng và hạn chế tối đa để tránh làm mất lớp phủ gelatin.

Cần tránh căng quá mức trên miếng ghép.

Việc sử dụng kim đầu côn tròn giúp giảm thiểu tổn thương miếng ghép. Khi chọc hút qua miếng ghép, một kim 19 thước thường là hợp lý. Cần tránh dùng kim cắt mũi nhọn để ngăn chặn thiệt hại.

Mạch máu nhân tạo Gelweave Valsalva™ có cấu trúc dệt và do đó nên được cắt bằng rãnh để giảm thiểu sờn. Sử dụng việc đốt cho bất kỳ vết ghép kín nào có thể gây bong. Việc ngâm mảnh ghép trong nước muối trước khi sử dụng việc đốt sẽ ngăn chặn sự đốt cháy khu trú. Thời gian ngâm ống van cơ học động mạch chủ không quá 5 phút. Van nhân tạo không được để khô sau khi ngâm.

Không cố gắng xoay van nếu gặp phải bất kỳ lực cản đáng kể nào đối với sự xoay và chỉ sử dụng bộ xoay van gắn với tay cầm của thiết bị để xoay van. Mô-men xoắn cần thiết để xoay van tại chỗ phải bằng với mô-men xoắn yêu cầu khi thử nghiệm quay trước khi cấy. Nếu cần có mô-men

xoắn lớn hơn đáng kể để xoay, hãy ngừng cố gắng xoay. Nếu xoay cần thiết và không thể thực hiện được, hãy tháo van tim giả.

Chỉ sử dụng bộ đo kích thước van On-X khi định cỡ hình khuyên. Bộ dụng cụ đo van chứa các đầu bản sao hình trụ, hình nón và động mạch chủ.

5. Tác dụng bất lợi có thể xảy ra:

Các tác dụng bất lợi có khả năng liên quan đến việc sử dụng van tim nhân tạo bao gồm, nhưng không giới hạn bao gồm:

- Đau thắt ngực
- Rối loạn nhịp tim
- Viêm nội tâm mạc
- Suy tim
- Tan máu

- Thiếu máu tán huyết
- Xuất huyết
- Nhồi máu cơ tim
- Kẹt lá van nhân tạo

- (sự xâm phạm)
- Rối loạn chức năng van nhân tạo
- Van pannus phát triển quá mức
- Rò quanh lá van nhân tạo
- Sự trào ngược lá van nhân tạo
- Sự rối loạn chức năng định dạng lá van nhân tạo
- Tạo huyết khối tại lá van nhân tạo
- Thuyên tắc huyết khối
- Xơ vữa động mạch
- Nhiễm trùng vật ghép
- Phình động mạch nhân tạo, chứng phình động mạch
- Hình thành lỗ rò thứ cấp
- Khớp cắn hoặc gấp khúc
- Mất máu quá nhiều qua sự ghép

Các biến chứng có thể dẫn đến:

- Phẫu thuật lại
- Loại lá van nhân tạo
- Thương tật vĩnh viễn
- Chết

Van tim cơ học nhân tạo tạo ra âm thanh nghe được như một chức năng hoạt động bình thường của chúng. Ở một số bệnh nhân, những âm thanh này có thể gây phản cảm.

Rủi ro khi sử dụng lại:

Theo Chỉ thị về thiết bị y tế của Liên minh Châu Âu, 93/42 / EEC, Phụ lục I, Mục 13.6h, nhà sản xuất thiết bị phải cung cấp thông tin về các rủi ro liên quan đến việc sử dụng lại một thiết bị sử dụng một lần. Do đó, câu lệnh sau được cung cấp:

Rủi ro khi sử dụng lại thiết bị AAP:

Mảnh ghép được cấy ghép được tùy chỉnh cho bệnh nhân. Ngoài những rủi ro được liệt kê trong phần này, việc sử dụng lại ở một bệnh nhân khác sẽ có nguy cơ bị nhiễm độc. Các rủi ro khác là các mầm bệnh lây truyền qua đường máu và nhiễm trùng do vi khuẩn.

6. Cá nhân hóa việc điều trị:

Nên dùng đủ thuốc chống đông máu hoặc liệu pháp chống đông máu / chống kết tập tiểu cầu sau phẫu thuật. Việc lựa chọn một phác đồ kháng đông hoặc kháng đông / kháng tiểu cầu dựa trên nhu cầu cụ thể của bệnh nhân, tình hình lâm sàng và các hướng dẫn chuyên môn đã được thiết lập.

6.1 Bệnh nhân cụ thể

Tính an toàn và hiệu quả của Van tim nhân tạo On-X® chưa được thiết lập cho các nhóm dân số cụ thể sau vì nó chưa được nghiên cứu trong các nhóm dân số này:

- Bệnh nhân đang mang thai;
- Các bà mẹ cho con bú;
- Bệnh nhân bị viêm nội tâm mạc mãn tính;
- Bệnh nhân cần thay rễ phổi.

7. Tham vấn bệnh nhân

- Điều trị kháng sinh dự phòng phải được cung cấp cho tất cả bệnh nhân van nhân tạo đang trải qua các thủ thuật nha khoa hoặc thủ tục bacteremic có khả năng khác.
- Bệnh nhân cần điều trị kháng đông hoặc kháng đông / chống kết tập tiểu cầu.
- Bệnh nhân nên được khuyến khích hoàn thành Thẻ Hồ sơ Bệnh nhân được cung cấp van nhân tạo và luôn mang theo bên mình.
- Bệnh nhân nên được thông báo về việc sử dụng các nguyên liệu có nguồn gốc từ bò trong thiết bị này trước khi làm thủ tục.

8. Cách cung cấp

8.1 Các mô hình và kích thước có sẵn

Ống van động mạch chủ On-X® có các kích thước 19, 21, 23, 25 và 27/29 mm. Ký hiệu SZ mm trên nhãn hộp và thùng chứa đề cập đến đường kính vòng tròn mô của van tính bằng milimét. Một biểu tượng hình tròn đại diện cho đường kính ghép thực tế xuất hiện trên mỗi nhãn cuối hộp. Xem Bảng 1 để biết tất cả các thông số kỹ thuật của sản phẩm.

8.2 Tay cầm Ống van động mạch chủ On-X®

Ống van động mạch chủ On-X® được cung cấp gắn trên một tay cầm mở rộng bằng nhựa có tác dụng lò xo để sử dụng một lần. Tay cầm giá đỡ này (Hình 2) tạo điều kiện thuận lợi cho việc định vị van nhân tạo trong quá trình phẫu thuật. Van nhân tạo có thể được tháo ra khỏi giá đỡ bằng cách ấn vào pít-tông trung tâm.

CẢNH BÁO: Không cố gắng lắp lại tay cầm của giá đỡ vào van nhân tạo sau khi nó đã được tháo ra khỏi van nhân tạo. Làm như vậy có thể làm hỏng van và gây ra hỏng van nghiêm trọng hoặc gây hại cho bệnh nhân.

CẢNH BÁO: Không cố tháo rời tay cầm của ngăn chứa. Một lò xo nhỏ được bảo vệ bên trong tay cầm đã lắp ráp có thể thoát ra ngoài và không bị chú ý trong trường vô trùng.

8.3 Bao bì

Ống van động mạch chủ On-X® được cung cấp vô trùng, được gắn trên giá đỡ, trong khay nhựa bên trong và bên ngoài được bao bọc trong một túi giấy bạc có tác dụng ngăn hơi và bảo tồn các đặc điểm của bộ phận nhân tạo tối ưu. Túi đựng giấy bạc và khay bên ngoài không được vô trùng. Tyvek@seals trên khay bên trong và bên ngoài phải còn nguyên vẹn. Bất kỳ thiệt hại nào đối với các khay sẽ làm cho phục hình không bị tiêu diệt. Trong trường hợp làm hỏng bao bì chính, sản phẩm không được sử dụng và phải trả lại On-X LTI. Bao bì bao gồm các mặt hàng sau:

- Hộp bên ngoài có nhãn
- Khay phục hình bằng nhựa x 2, bên trong và bên ngoài
- Giá đỡ van mở rộng bằng nhựa có tay cầm
- Thẻ số sê-ri nhân tạo
- Gói silica gel
- Túi giấy bạc
- Có thể chứa tập sách Hướng dẫn Sử dụng
- Phiếu hồ sơ bệnh nhân
- Thẻ hướng dẫn, đầy đủ với Nhãn, được sử dụng để truy cập: 1) Đăng ký Cây ghép Điện tử và 2) Hướng dẫn sử dụng điện tử

Dụng cụ để cấy ghép Ống van động mạch chủ On-X® được cung cấp riêng, **KHÔNG CẦN THIẾT**, và phải được làm sạch và tiệt trùng trước khi sử dụng như được nêu trong Hướng dẫn Sử dụng đi kèm với dụng cụ.

8.4 Lưu trữ

Ống van động mạch chủ On-X® được cung cấp vô trùng. Ngày hết hạn vô trùng của thiết bị được ghi trên nhãn bao bì bên ngoài. Cần duy trì việc kiểm soát hàng tồn kho thích hợp để các van nhân tạo có ngày hết hạn sớm hơn được ưu tiên cấy ghép và tránh hết hạn sử dụng. Để bảo vệ van nhân tạo, nó nên được bảo quản trong hộp bên ngoài của nó cho đến khi sử dụng. Môi trường bảo quản phải sạch sẽ, thoáng mát và khô ráo ở nhiệt độ không nhỏ hơn 0°C (32°F) hoặc cao hơn 35°C (95°F).

CẢNH BÁO: Sau khi gói giấy bạc chứa bộ khay nhựa kín và van nhân tạo được mở ra, van nhân tạo phải được cấy ghép trong vòng 24 giờ. Nếu các khay nhựa có Tyvek@lids được niêm phong không bị hư hỏng, việc vô trùng của phục hình sẽ được duy trì và bộ khay được niêm phong có thể nằm ngoài túi giấy bạc trong tối đa 24 giờ. Nếu van nhân tạo không được sử dụng trong vòng 24 giờ, hãy liên hệ với Dịch vụ khách hàng On-X LTI (+1 512-339-8000 hoặc cs@onxlti.com) để sắp xếp việc trả lại van nhân tạo.

8.5 Phụ kiện

Ống van động mạch chủ On-X® được thiết kế để chỉ sử dụng với các thiết bị On-X. Các thiết bị, được cung cấp riêng biệt, được cung cấp dưới dạng một bộ, bao gồm bộ điều khiển, bộ xoay, tay cầm dụng cụ và một que thăm dò lá van. Các công cụ có thể tái sử dụng. Xem Hướng dẫn sử dụng dụng cụ van tim nhân tạo On-X để biết mô tả đầy đủ về thiết bị, việc sử dụng và xử lý lại chúng.

Dụng cụ đo để chọn cỡ van

Dụng cụ đo để chọn cỡ van động mạch chủ được cung cấp cho tất cả các kích thước van động mạch chủ (Hình 3). Chúng được sử dụng để đảm bảo van động mạch chủ vừa khít mà không gây tắc nghẽn động mạch vành. Hình dạng dụng cụ đo động mạch chủ có kích thước từ 19 đến 25 nhằm mục đích tạo mô hình định vị siêu hình khuyến của vòng may van. Dụng cụ đo động mạch chủ kích thước 27/29 được thiết kế để mô hình hóa định vị nội nhân.

Tay cầm dụng cụ

Tay cầm dụng cụ bao gồm một chuỗi, một thân có thể uốn cong và một đầu để tạo điều kiện thuận lợi cho việc giữ ống quay trong khi phẫu thuật (Hình 4).

Dụng cụ xoay van

Bộ xoay van (Hình 5) được sử dụng để định hướng lại van tại chỗ sau khi ống dẫn được cắt theo chiều dài. Bộ xoay van bao gồm một đầu nhựa với một đầu dò lá van nằm ở trung tâm và một khe để kết nối với tay cầm của thiết bị. Để gắn bộ quay với tay cầm dụng cụ, hãy cắm trực tiếp đầu tay cầm của thiết bị vào rãnh trên phần cuối của tay cầm. Bộ xoay van cố định vào vị trí sau khi tác dụng một lực chèn nhẹ.

Que thăm dò lá van

Que thăm dò lá van (Hình 6) là một thanh dẻo có các đầu thuôn nhọn. Que thăm dò lá van có thể được sử dụng để di chuyển nhẹ nhàng các lá van để xác minh rằng chúng mở và đóng tự do.

9. Hướng dẫn sử dụng:

CẢNH BÁO: Không sử dụng Ống van động mạch chủ On-X® nếu:

- Van nhân tạo đã bị rơi, bị hư hỏng hoặc bị xử lý sai theo bất kỳ cách nào;
- Quá hạn sử dụng;
- Tem chứng minh giả mạo bị hỏng;
- Hư hỏng gói là rõ ràng;
- Thẻ số sê-ri không khớp với số sê-ri trên nhãn thùng.

9.1 Đào tạo Bác sĩ

Kỹ thuật cấy ghép van nhân tạo động mạch chủ On-X® cũng tương tự như kỹ thuật được sử dụng cho bất kỳ phục hình động mạch chủ nào. Các bác sĩ phẫu thuật tim mạch được đào tạo sẽ quen thuộc với các kỹ thuật này.

9.2 Tiệt trùng và tái tiệt trùng

Ống van động mạch chủ On-X® được cung cấp vô trùng. Nếu ngày hết hạn vô trùng đã qua hoặc nếu khi lấy ra khỏi hộp bên ngoài, túi giấy bạc bị thủng hoặc các rào cản vô trùng của các khay nhựa kín bên trong túi giấy bạc bị xâm phạm, không sử dụng van nhân tạo, hãy liên hệ với

Dịch vụ Khách hàng On-X LTI (+1 512-339-8000 hoặc cs@onxlti.com) để sắp xếp việc trả lại van nhân tạo.

CẢNH BÁO: Khi gói giấy bạc được mở ra, van nhân tạo phải được cấy trong vòng 24 giờ. Nếu các khay nhựa có Tyvek® kín nắp đậy không bị hư hại, phục hình được duy trì vô trùng và bộ khay kín có thể nằm trong túi giấy bạc trong tối đa 24 giờ. Nếu van nhân tạo không được cấy ghép trong vòng 24 giờ sau khi mở túi giấy bạc, hãy liên hệ với Dịch vụ khách hàng On-X LTI (+1 512-339-8000 hoặc cs@onxlti.com) để sắp xếp việc trả lại van nhân tạo.

CẢNH BÁO: Không khử trùng lại Ống van động mạch chủ On-X®.

9.3 Hướng dẫn Xử lý và Chuẩn bị

THẬN TRỌNG: Chỉ sử dụng van nhân tạo với Dụng cụ On-X LTI. Chỉ nên sử dụng kích thước van On-X trong quá trình lựa chọn kích thước phục hình; khác có thể dẫn đến việc lựa chọn phục hình không phù hợp.

THẬN TRỌNG: Tránh tiếp xúc với bề mặt carbon của van bằng ngón tay đeo găng hoặc bất kỳ dụng cụ kim loại hoặc mài mòn nào vì chúng có thể gây hư hỏng bề mặt van không nhìn thấy bằng mắt thường có thể dẫn đến rối loạn chức năng cấu trúc van tăng tốc, hư lá van hoặc đóng vai trò như một nidus để hình thành huyết khối.

THẬN TRỌNG: Tránh làm hỏng van nhân tạo thông qua việc áp dụng lực quá mức đối với lỗ van hoặc lá van hoặc đối với mảnh ghép.

Quy trình y tá:

1. Kiểm tra ngày hết hạn trên hộp bên ngoài.

CẢNH BÁO: Không sử dụng Ống van động mạch chủ On-X® nếu ngày hết hạn đã trôi qua. Nếu van nhân tạo không được sử dụng, túi giấy bạc và hộp đựng khay nhựa kín của nó không bị hư hại và đã qua ngày hết hạn vô trùng, thì van nhân tạo phải được trả lại cho On-X LTI.

2. Kiểm tra các nhãn ở mỗi đầu hộp xem có còn nguyên vẹn không.

CẢNH BÁO: Không sử dụng Ống van động mạch chủ On-X® nếu nhãn kiểm tra giả mạo ở mỗi đầu của hộp bên ngoài đã bị vỡ hoặc bị hỏng. Nếu một trong hai nhãn kiểm tra giả mạo đã bị hỏng hoặc bị rách, hãy sử dụng một van nhân tạo khác và sắp xếp để trả lại sản phẩm chưa sử dụng thông qua Dịch vụ khách hàng On-X LTI (+1 512-339-8000 hoặc cs@onxlti.com).

3. Mở hộp bên ngoài và tháo túi giấy bạc bảo vệ có chứa van nhân tạo và gói chèn. Kiểm tra túi giấy bạc xem có bị hư hỏng không.

CẢNH BÁO: Không sử dụng Ống van động mạch chủ On-X® nếu túi giấy bạc bảo vệ bị hỏng hoặc nếu van nhân tạo đã bị rơi, hư hỏng hoặc xử lý sai theo bất kỳ cách nào. Nếu phát hiện có bất kỳ hư hỏng nào, hãy sử dụng một van nhân tạo khác và sắp xếp việc trả lại sản phẩm chưa sử dụng thông qua Dịch vụ khách hàng On-X LTI (+1 512-339-8000 hoặc cs@onxlti.com).

4. Hoàn thành đăng ký cấy ghép điện tử trên www.onxlti.com/ đăng ký càng sớm càng tốt nếu luật pháp địa phương cho phép. Điều này cho phép bệnh nhân được nhập vào theo dõi cơ sở dữ liệu, có thể quan trọng đối với các thông báo trong tương lai liên quan đến van nhân tạo. Đưa phiếu khám bệnh cho bệnh nhân.

5. Mở túi giấy bạc bằng cách xé nó theo một trong các khía ở hai bên đường xé đã chỉ định. Hình minh họa về cách mở túi giấy bạc, tháo và mở khay bên ngoài, đưa khay bên trong vào trường vô trùng và mở khay bên trong được đưa ra trên túi giấy bạc.

6. Mở nắp khay ngoài bằng cách nắm vào mấu kéo được đánh dấu trên góc của nắp ngoài và kéo nắp theo hướng mũi tên. (Tham khảo hình minh họa trên túi giấy bạc.)

7. Vật chứa bên trong có thể được đặt vào trường vô trùng bằng cách nhẹ nhàng lật ngược vật chứa bên ngoài lên trên trường vô trùng một chút và để vật chứa bên trong trượt ra ngoài trường vô trùng. (Tham khảo hình minh họa trên túi giấy bạc.)

Y tá / Bác sĩ phẫu thuật Scrub:

8. Y tá cọ rửa có thể mở khay vô trùng bên trong bằng cách nắm vào chốt kéo được đánh dấu trên góc của nắp trong và kéo theo hướng mũi tên. (Tham khảo hình minh họa trên túi giấy bạc.) Sau đó, hộp đựng bên trong van nhân tạo được đặt vào khay dụng cụ.

CẢNH BÁO: Không sử dụng Ống van động mạch chủ On-X® nếu nắp khay bên trong bị hư hỏng. Nếu nắp khay bên trong bị hỏng, hãy sử dụng van nhân tạo khác và sắp xếp việc trả lại sản phẩm không sử dụng thông qua Dịch vụ khách hàng On-X LTI (+1 512-339-8000 hoặc cs@onxlti.com).

9. Để tháo van nhân tạo ra khỏi khay bên trong, dùng một tay để ổn định khay trên trường vô trùng. Với mặt khác, chèn các ngón tay xung quanh đầu tay cầm của ngăn chứa và nhẹ nhàng nhấc lên với đủ lực để nhả nó ra khỏi khay (Hình 7 và hình minh họa trên nắp khay bên trong).

10. Để kiểm tra khả năng xoay, cẩn thận dùng tay đeo găng nắm lấy vòng vít may và nhẹ nhàng xoay phần trên của tay cầm theo một trong hai hướng. Van phải dễ dàng xoay trong vòng vít may.

CẢNH BÁO: Không sử dụng Ống van động mạch chủ On-X® nếu van không xoay một cách dễ dàng. Sử dụng một van nhân tạo khác và sắp xếp để trả lại sản phẩm không sử dụng thông qua Dịch vụ khách hàng On-X LTI (+1 512-339-8000 hoặc cs@onxlti.com).

11. Kiểm tra nhãn số sê-ri so với nhãn trên khay ngoài.

CẢNH BÁO: Không sử dụng Ống van động mạch chủ On-X® nếu thẻ số sê-ri không khớp với nhãn thùng chứa. Sử dụng van nhân tạo khác và sắp xếp việc trả lại sản phẩm không sử dụng thông qua Dịch vụ khách hàng On-X LTI (+1 512-339-8000 hoặc cs@onxlti.com).

12. Loại bỏ thẻ số sê-ri bằng cách cắt chỉ khâu giữ nó trên van nhân tạo. Nếu muốn, thẻ có thể được sử dụng để kiểm tra độ vô trùng bằng các kỹ thuật nuôi cấy tiêu chuẩn ngay sau khi được lấy ra. Phục hình bây giờ đã sẵn sàng để cấy ghép.

9.4 Cấy ghép thiết bị

CẢNH BÁO: Tất cả các dụng cụ phụ kiện phải được làm sạch và tiệt trùng trước khi sử dụng theo Hướng dẫn Sử dụng Dụng cụ On-X được cung cấp riêng với các dụng cụ này.

Định cỡ

THẬN TRỌNG: Chỉ sử dụng bộ đo kích thước van On-X khi định cỡ hình khuyến. Bộ đo van chứa các đầu đo hình trụ, hình nón và động mạch chủ.

Bộ đo van hình trụ tương ứng với kích thước van từ 19 mm đến 25 mm. Bộ đo van hình nón tương ứng với kích thước van 27/29 mm. Kích thước van chính xác được xác định bằng cách có được sự vừa vặn, thoải mái, không chặt chẽ của bộ chỉnh trong vòng khuyên. Khi tìm thấy một sự phù hợp thoải mái, kích thước van tương ứng được biểu thị bằng nhận dạng trên bộ đo van.

Bộ đo van động mạch chủ được cung cấp cho tất cả các kích thước van động mạch chủ. Đối với các van động mạch chủ có kích thước 19 mm đến 25 mm, các máy đo van động mạch chủ được sử dụng để xác minh rằng van động mạch chủ có thể được đặt đúng vị trí trong vòng cung và các động mạch vành vẫn không bị tắc nghẽn. Các van động mạch chủ có kích thước từ 19 mm đến 25 mm được thiết kế để vừa với hình khuyên khi cấy ghép sao cho ngọn lửa carbon tiếp xúc nằm trong vành khuyên và vòng khâu nằm trong hình khuyên trên.

CẢNH BÁO: Không định cỡ vòng bít may có kích thước từ 19 mm đến 25 mm van động mạch chủ để vừa với vòng khuyên. Các van động mạch chủ có kích thước 27/29 mm được thiết kế để đặt ở vị trí trong hình khuyên và có bộ đo van để bắt chước vị trí này.

9.5 Kỹ thuật khâu van

Kỹ thuật khâu van thay đổi tùy theo sở thích của bác sĩ phẫu thuật cấy ghép và tình trạng bệnh nhân. Van động mạch chủ được thiết kế để có vòng thắt mô ở lỗ vòi. Sự đồng thuận chung giữa các bác sĩ phẫu thuật là kỹ thuật khâu đệm không gián đoạn liên tục, có hoặc không có cam kết, cung cấp hình dạng tốt nhất của vòng van đối với bề mặt bên ngoài của vết thương.

Các đường may phải được xuyên qua điểm giữa của vòng bít may. Điều này cho phép vòng bít may vẫn linh hoạt và phù hợp với hình khuyên. Nó cũng ngăn không cho kim khâu tiếp xúc với các vòng titan nằm trong vòng bít khâu. Các dấu định hướng trên vòng bít may có thể được sử dụng để hỗ trợ việc đặt đường may.

Khi tất cả các chỉ khâu đã ở đúng vị trí, van nhân tạo sẽ được nâng cao vào trong vòng cung và các chỉ khâu được buộc xuống. Người ta đề nghị rằng 3 nút thắt đầu tiên được buộc cách đều nhau và ở giữa các nút để ổn định van trong vòng xoắn. Tay nắm giữ được tháo ra khỏi van bằng cách ấn cẩn thận pít-tông trong tay nắm giữ như thể hiện trong Hình 8, sau đó nhẹ nhàng nâng tay nắm giữ ra khỏi van nhân tạo.

CẢNH BÁO: Không cố gắng lắp lại tay nắm của van vào van khi nó đã được tháo ra. Làm như vậy có thể làm hỏng van và gây ra hỏng van nghiêm trọng hoặc gây hại cho bệnh nhân.

9.6 Chiều dài và kết cấu miếng ghép

Phần ghép của phục hình có thể được cắt bớt bất cứ lúc nào trong quá trình cấy ghép để có độ dài thích hợp.

THẬN TRỌNG: Việc kẹp có thể làm hỏng bất kỳ mảnh ghép mạch máu nào. Việc xử lý mảnh ghép phải nhẹ nhàng và hạn chế tối đa để tránh làm mất lớp phủ gelatin.

THẬN TRỌNG: Cần tránh căng quá mức trên mảnh ghép.

THẬN TRỌNG: Việc sử dụng kim có điểm côn tròn sẽ giảm thiểu thiệt hại cho mảnh ghép. Khi khur khí qua mảnh ghép, thường là đủ một kim 19 thước. Nên tránh dùng kim có mũi cắt để tránh bị hỏng.

THẬN TRỌNG: Mạch máu nhân tạo Gelweave Valsalva™ là một cấu trúc dệt và do đó nên được cắt bằng đường may để giảm thiểu sò. Nhúng phần ghép của van nhân tạo vào nước muối ngay trước khi sử dụng sẽ ngăn ngừa hiện tượng bong khu trú có thể xảy ra trong quá trình phẫu thuật tạo hình vành hoặc cắt bỏ mảnh ghép. Van nhân tạo phải được ngâm trong nước muối không quá 5 phút và không được để khô sau khi ngâm.

9.7 Đánh giá chuyển động lá van và sự xoay của van

Kiểm tra chuyển động lá van

Khi van nhân tạo được đặt vào vị trí, phải kiểm tra chuyển động tự do của các lá van. Để kiểm tra tính di động của lá van, hãy sử dụng đầu dò lá van để di chuyển nhẹ nhàng các lá van để xác minh rằng chúng mở và đóng tự do.

CẢNH BÁO: Chỉ kiểm tra tính linh động của lá van với đầu dò lá van On-X LTI.

Sự xoay van

Nếu các lá van không di chuyển tự do, hãy nhẹ nhàng xoay van theo một trong hai hướng cho đến khi nó đạt đến vị trí mà lá van không bị nhiễu.

Bộ xoay van có thể được sử dụng có hoặc không kèm theo tay cầm thiết bị. Nếu cần, hãy gắn tay cầm của dụng cụ vào bộ xoay bằng cách đưa đầu của tay cầm của thiết bị vào khe trên phần cuối của tay cầm cho đến khi nó bắt chặt vào vị trí. Với đầu dò lá van của rôto giữa các lá van và thanh ngang thẳng hàng với trục của lá van, cẩn thận lắp rôto của van vào van cho đến khi nó nằm vào đúng vị trí một cách dễ dàng.

THẬN TRỌNG: Không cố xoay van nếu gặp phải bất kỳ lực cản đáng kể nào đối với sự xoay. Mô-men xoắn cần thiết để xoay van tại chỗ phải bằng với mô-men xoắn yêu cầu khi thử nghiệm xoay trước khi cấy. Nếu cần có mô-men xoắn lớn hơn đáng kể để xoay, hãy ngừng cố gắng xoay. Nếu xoay cần thiết và không thể thực hiện được, hãy tháo van nhân tạo.

CẢNH BÁO: Không sử dụng tay cầm của giá đỡ để xoay van sau khi được cấy ghép.

CẢNH BÁO: Chỉ sử dụng bộ quay On-X để xoay van tại chỗ. Chỉ sử dụng công cụ quay có kích thước tương ứng. Sử dụng bộ quay sai kích thước có thể làm hỏng van.


THẬN TRỌNG: Không có lực cản nào khi lắp bộ xoay. Nếu gặp phải lực cản, hãy dừng, tháo và căn chỉnh lại bộ xoay trước khi cố gắng lắp lại bộ xoay. Kiểm tra lại chuyển động của lá van sau khi xoay. Nếu không thể đạt được chuyển động lá van tự do, tháo van nhân tạo.

9.8 Định hướng van

Dựa trên các nghiên cứu lâm sàng, không có định hướng ưu tiên cho Van tim nhân tạo On-X® trong Ống van động mạch chủ On-X®.

10. Thông tin tương tác:

10.1 Khả năng tương thích của Hình ảnh Cộng hưởng Từ (MRI)

MR có điều kiện 

Van tim nhân tạo On-X, Van tim nhân tạo hai lá Conform-X, Kích thước 25-33 *, được xác định là có điều kiện MR theo thuật ngữ được chỉ định trong Hiệp hội Hoa Kỳ về Thử nghiệm và Vật liệu (ASTM) Quốc tế, Chỉ định: F2503-08.

Thực hành tiêu chuẩn để đánh dấu thiết bị y tế và các vật dụng khác để đảm bảo an toàn trong môi trường cộng hưởng từ. ASTM International, 100 Barr Harbour Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Thử nghiệm phi lâm sàng đã chứng minh rằng van tim nhân tạo hai lá On-X Conform-X, kích thước 25-33, là MR có điều kiện. Một bệnh nhân với thiết bị này có thể được quét một cách an toàn ngay lập tức sau khi đặt trong các điều kiện sau:

Từ trường tĩnh

- Từ trường tĩnh từ 3 Tesla trở xuống
- Từ trường gradient không gian tối đa 720-Gauss / cm trở xuống

Sức nóng liên quan đến MRI

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, Van tim nhân tạo On-X, Van tim nhân tạo hai lá Conform-X, kích thước 25-33, tạo ra sự tăng nhiệt sau đây khi MRI được thực hiện trong 15 phút quét (tức là mỗi xung trình tự) trong hệ thống MR 3-Tesla (3-Tesla / 128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Thay đổi nhiệt độ cao nhất + 1,6°C

Do đó, các thí nghiệm sưởi ấm liên quan đến MRI cho van tim nhân tạo hai lá On-X Conform-X, Kích thước 25-33, ở 3 Tesla, sử dụng cuộn dây cơ thể phát / nhận RF tại một hệ thống MR đã báo cáo SAR toàn bộ cơ thể trung bình là 2,9. -W / kg (tức là, kết hợp với nhiệt lượng đo toàn bộ cơ thể có giá trị trung bình là 2,7-W / kg), chỉ ra rằng lượng nhiệt lớn nhất xảy ra liên quan đến các điều kiện cụ thể này bằng hoặc nhỏ hơn + 1,6°C.

Thông tin hiện vật

Chất lượng hình ảnh MR có thể bị ảnh hưởng nếu khu vực quan tâm nằm trong cùng khu vực chính xác hoặc tương đối gần với vị trí của Van tim hai lá nhân tạo On-X Conform-X, Kích thước 25-33. Do đó, việc tối ưu hóa các thông số hình ảnh MR để bù đắp cho sự hiện diện của thiết bị này có thể là cần thiết.

Chuỗi xung	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Kích thước tín hiệu	1,090-mm ²	686-mm ²	1,478-mm ²	1,014-mm ²
Định hướng mặt phẳng	Song song	Vuông góc	Song song	Vuông góc

* Các phát hiện MRI áp dụng cho van tim nhân tạo lớn nhất cụ thể này và tất cả các kích thước nhỏ hơn khác được làm từ các vật liệu tương tự.

10.2 Hàng trả lại

Cần có sự cho phép trước của Dịch vụ Khách hàng On-X LTI đối với việc trả lại bất kỳ sản phẩm nào. Đối với bất kỳ câu hỏi nào liên quan đến van hoặc để ủy quyền trả lại, vui lòng liên hệ với Bộ phận Dịch vụ Khách hàng theo số +1 512-339-8000 hoặc cs@onxlti.com.

Được cấp phép theo Bằng sáng chế Hoa Kỳ số 5.137.532; 5,545,216; 5,772,694; 5,908.452; 5,677,061; 6,096,075; 5,641,324; và các bằng sáng chế đối tác nước ngoài.

11. Thông tin bệnh nhân:

11.1 Đăng ký bệnh nhân

Trong mỗi gói Van tim nhân tạo On-X® Aortic, một Thẻ Hướng dẫn, hoàn chỉnh với Nhãn, được sử dụng để truy cập Đăng ký Cây ghép Điện tử và Hướng dẫn Sử dụng Điện tử. On-X LTI yêu cầu hoàn tất Đăng ký Cây ghép Điện tử ngay lập tức.

On-X LTI sẽ sử dụng những dữ liệu này cho mục đích thông báo và để trợ giúp việc dự trữ hàng tồn kho trong bệnh viện. Tất cả thông tin bệnh nhân vẫn được bảo mật nghiêm ngặt và việc tiết lộ thông tin nhận dạng bệnh nhân có thể bị từ chối nếu luật pháp địa phương cho phép.

11.2 Phiếu ghi bệnh nhân

Một Thẻ Hồ sơ Bệnh nhân được cung cấp cùng với van nhân tạo. Thẻ nên được đưa cho bệnh nhân (hoặc ghi vào hồ sơ bệnh nhân để đưa cho bệnh nhân). Bệnh nhân nên được khuyến khích hoàn thành thẻ và mang theo bên mình mọi lúc.

12. Từ chối trách nhiệm:

Do các biến chứng được liệt kê trước đây có thể xảy ra với việc sử dụng bất kỳ Ống van động mạch chủ và các khả năng bị hư hỏng, cũng đã được lưu ý trước đây, trước, trong hoặc sau khi cấy ghép, On-X LTI chỉ bảo đảm rằng sản phẩm sẽ phù hợp với On-X LTI của Chi tiết kỹ thuật tiêu chuẩn. On-X LTI không có bảo hành nào khác liên quan đến chức năng của sản phẩm đang

được sử dụng và On-X LTI không chịu bất kỳ rủi ro nào đối với kết quả của việc sử dụng sản phẩm này. Toàn bộ rủi ro khi sử dụng sản phẩm là của người mua.

On-X LTI từ chối tất cả các bảo hành khác, tôn trọng sản phẩm, được thể hiện hoặc ngụ ý, bao gồm nhưng không giới hạn ở những bảo hành liên quan đến khả năng bán được hoặc tính phù hợp của sản phẩm cho một mục đích cụ thể. On-X LTI sẽ không chịu trách nhiệm đối với bất kỳ tổn thất, thiệt hại hoặc chi phí trực tiếp, đặc biệt, do hậu quả hoặc ngẫu nhiên nào liên quan đến việc sử dụng sản phẩm. Không ai có quyền thay đổi bất kỳ điều kiện nào trong số này hoặc ràng buộc On-X LTI với bất kỳ trách nhiệm hoặc bảo hành bổ sung nào liên quan đến việc sử dụng sản phẩm.