

VAN TIM CƠ HỌC ON-X

CÔNG TY
TNHH
CRYOLIFE

Digitally signed by CÔNG TY TNHH
CRYOLIFE VIỆT NAM
DN:
OID.0.9.2342.19200300.100.1.1=MST:
0109044559, CN=CÔNG TY TNHH
CRYOLIFE VIỆT NAM, L=HÀ NỘI,
C=VN
Reason: I am the author of this
document
your signing location here

Cảnh báo: Luật liên bang Hoa Kỳ nghiêm cấm thiết bị này được bán hay đặt hàng nếu không có chỉ định bởi bác sĩ. **VIỆT NAM**

Date: 2021-02-18 15:37:39
Foxit Reader Version: 9.7.1

1. MÔ TẢ THIẾT BỊ:

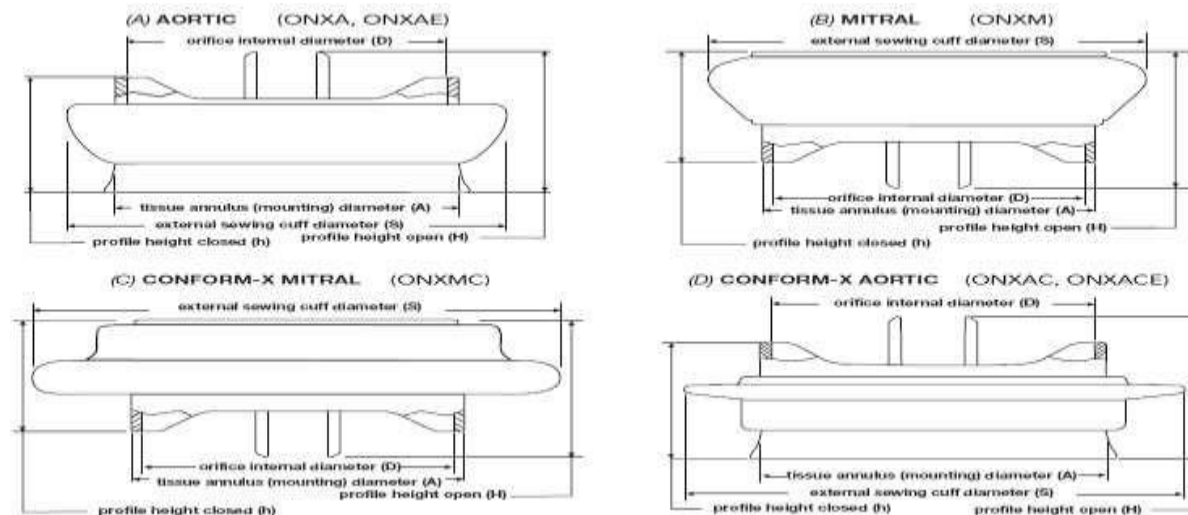
Van Tim nhân tạo On-X[®] (Hình1) là van tim cơ học hai lá, gồm một lỗ van và hai lá. Phần diện tích dòng chảy qua van được thiết kế nhằm mục đích làm giảm nhiễu động dòng chảy, và phần biên của dòng chảy có các phần bảo vệ lá van khi chúng đang ở vị trí đóng. Hai lá xoay xung quanh điểm tựa trong phần chu vi bên trong của vòng van. Khi van vị trí đóng, bình thường mỗi lá van tạo một góc 40 độ so với mặt phẳng của lỗ van. Khi van vị trí mở, bình thường 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.

Lỗ van được cấu thành bởi carbon phủ bởi lớp Carbon On-X[®], một thể carbon nhiệt phân nguyên chất. Hai lá chứa carbon On-X lắng trên than chì, được trộn với von-fram trọng 10% có cản quang trước.

Vòng khâu được cấu thành từ polytetrafluoroethylene (PTFE) gắn trên lỗ van sử dụng titanium giữ các vòng và 5-0 vật liệu khâu. Hình dạng vòng khâu gắn với lỗ van cho phép vòng khâu xoay trong quá trình làm thủ thuật thay van. Những điểm đánh dấu định hướng tham chiếu được cung cấp trên vòng khâu để định hướng van.

Van tim nhân tạo On-X[®] có hai dạng vòng khâu ở van lá hay động mạch chủ. Cả hai dạng van động mạch chủ đều có các kích cỡ 19, 21, 23, 25 và 27/29 mm. Vòng van hai lá chuẩn có các kích cỡ 23, 25, 27/29 và 31/33mm, trong khi vòng động mạch chủ Conform-X[®] chỉ có kích cỡ 25/33.

Các van động mạch chủ kích cỡ từ 19 đến 25 mm được thiết kế cho vị trí vòng khâu hình khuyên lồi trong khi đó van kích cỡ 27/29mm được thiết kế cho vị trí vòng khâu hình khuyên lõm. Các kích cỡ van hai lá được thiết kế cho vị trí vòng khâu hình khuyên lồi.



2. CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG:

Van tim nhân tạo On-X được chỉ định trong thay van do bệnh, tổn thương hay rối loạn chức năng tự nhiên, bao gồm thay thế cho các van tim nhân tạo ở vị trí van hai lá và động mạch chủ.

3. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Van tim nhân tạo không được dùng đối với bệnh không dung nạp liệu pháp chống đông máu.

4. CẢNH BÁO VÀ ĐỀ PHÒNG

4.1 Cảnh báo:

Chỉ sử dụng 1 lần.

Không sử dụng Van On-X nếu:

- Trong mọi trường hợp bị rơi, hư hỏng, hoặc thiết bị đã bị hỏng do thao tác sai.
- Quá hạn sử dụng.
- Dầu niêm phong không còn nguyên vẹn.
- Số seri trên sản phẩm không trùng với số seri thể hiện trên hộp đựng sản phẩm.

Không được đưa ống thông, dụng cụ phẫu thuật, hoặc dây dẫn nhịp qua van vì có thể gây suy van, hỏng lá van, bật lá van ra, và/ hoặc ống thông/ dụng cụ/ dây dẫn bị mắc kẹt.

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

4.2 Đề phòng:

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

Tránh tiếp xúc bề mặt carbon của van với các ngón tay đeo găng, các dụng cụ bằng kim loại hoặc có bề mặt nhám vì có thể gây hư hại bề mặt van không nhìn thấy bằng mắt thường, dẫn đến một loạt rối loạn cấu trúc van, sút lá van, là nguyên nhân hình thành cục máu đông.

Tránh gây tổn thương van trong quá trình cấy ghép do việc dùng lực quá mức đối với lỗ van hay lá van:

5. Các tác dụng phụ tiềm tàng:

Các tác dụng phụ liên quan đến việc sử dụng van tim nhân tạo (được xếp theo ký tự chữ cái), nhưng không giới hạn bao gồm:

- | | | |
|------------------------|-----------------------------------|--|
| • Đau thắt ngực. | • Xuất huyết. | • Rò quanh lá van nhân tạo. |
| • Loạn nhịp tim. | • Nhồi máu cơ tim. | • Sự trào ngược lá van nhân tạo. |
| • Viêm nội tâm mạc. | • Kẹt lá van nhân tạo. | • Sự rối loạn chức năng định dạng lá van nhân tạo. |
| • Suy tim. | • Rối loạn chức năng van nhân tạo | • Tạo huyết khối tại lá van nhân tạo. |
| • Tán huyết. | • Sự rối loạn chức năng vật ghép | • Đột quy. |
| • Thiếu máu tán huyết. | không định dạng. | • Huyết tắc. |

- Hình thành sợi tơ huyết trên vật ghép.

Các biến chứng này có thể dẫn đến:

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

Van tim cơ học tạo ra âm thanh tương tự như van tự nhiên trong quá trình hoạt động của nó. Một vài trường hợp, các âm thanh này có thể nhận biết.

6. Cá nhân hóa điều trị

Chống đông máu – cần được chỉ định liệu pháp chống đông hoặc phối hợp chống đông/chống kết tập tiểu cầu thích hợp. Việc lựa chọn loại thuốc chống đông hoặc phác đồ phối hợp phụ thuộc vào nhu cầu lâm sàng cụ thể của từng bệnh nhân.

Đối với bệnh nhân sử dụng van cơ học On-X tại vị trí van động mạch chủ, cần duy trì điều trị chống đông bằng warfarin lâu dài, với mục tiêu INR từ 2,0 – 3,0 trong 3 tháng đầu sau phẫu thuật thay van, sau đó giảm xuống mức 1,5 – 2,0. Đối với bệnh nhân sử dụng van cơ học On-X tại vị trí van hai lá hoặc nhiều vị trí van, cần duy trì mức INR 2,5 – 3,5 liên tục sau phẫu thuật thay van.

Ngoài ra, khuyến cáo bổ sung aspirin liều 75–100 mg/ngày cho tất cả bệnh nhân sử dụng van On-X ở bất kỳ vị trí nào, trừ trường hợp có chống chỉ định với aspirin.

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy việc duy trì INR ổn định giúp cải thiện kết quả điều trị. Vì vậy, bệnh nhân cần được theo dõi INR định kỳ. Khuyến nghị sử dụng hệ thống tự theo dõi INR tại nhà để tăng tính ổn định và hiệu quả điều trị lâu dài.

6.1 Nhóm bệnh nhân đặc biệt:

Tính an toàn và hiệu quả của van tim nhân tạo On-X chưa được xác lập đối với các nhóm bệnh nhân đặc biệt sau, do chưa có nghiên cứu lâm sàng được tiến hành trên nhóm bệnh nhân này:

- Bệnh nhân đang mang thai
- Phụ nữ đang cho con bú
- Bệnh nhân viêm nội tâm mạc mạn tính
- Bệnh nhân cần thay van động mạch phổi hoặc van ba lá

7. Hướng dẫn bệnh nhân:

Kháng sinh phải được cung cấp cho tất cả các bệnh nhân có van tim nhân tạo khi làm thủ thuật nha khoa hoặc các thủ thuật khác có nguy cơ nhiễm khuẩn.

Bệnh nhân cần phải dùng liệu pháp chống đông, hay chống đông / chống ngưng tập tiểu cầu.

Bệnh nhân nên được khuyến khích điền thẻ thông tin bệnh nhân cùng với chi tiết van và mang chúng suốt thời gian.

8. Cách cung cấp:

8.1 Kiểu và kích thước:

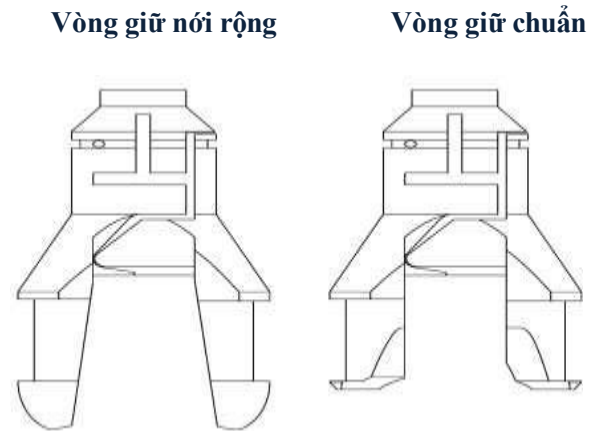
Van tim nhân tạo On-X có hai loại hình dạng: động mạch chủ và 2 van hai lá có vòng khâu vòng bít. Cả hai hình dạng động mạch chủ có các

kích cỡ 19, 21, 23, 25 và 27/29mm. Các van hai lá tiêu chuẩn có sẵn các kích cỡ 23, 25, 27/29 và 31/33 mm, trong khi Comform-X vòng van hai lá chỉ có sẵn trong kích thước 25/33.

Van động mạch chủ, kích thước 19 mm đến 25 mm, có dạng hình khuyên lồi trong việc khâu định vị vòng bít, trong khi kích cỡ van 27/29 mm được thiết kế dạng hình khuyên lõm trong việc định vị vòng bít. Tất cả các kích thước van hai lá được thiết kế dạng hình khuyên lồi trong việc khâu định vị vòng bít.

Tất cả các van On-x đều có sẵn vòng giữ nối rộng hay tiêu chuẩn (hình 2)

Đặc tính kỹ thuật về kích thước và kiểu cho tất cả các kích cỡ hiện có của van tim nhân tạo On-X được thể hiện ở bảng 1 và hình 1. Biểu tượng SZ mm trên vỏ, nhãn hộp đựng và thẻ đăng ký cấy ghép dùng để chỉ đường kính vòng mô của van bằng mm.



Hình 2

8.2 Đóng Gói

Van cơ học nhân tạo On-x được cung cấp tiết trùng, có gắn trên vòng giữ, bỏ vào trong hộp nhựa hàn kín. Một bộ bao gồm các phần sau:

- Hộp ngoài
- Thẻ hồ sơ bệnh nhân
- Hộp đựng van bằng nhựa.
- Thẻ đăng ký cấy ghép
- Vòng kẹp van nhựa
- Nhãn mã số van
- Hướng dẫn sử dụng

Những dụng cụ để thay van cơ học nhân tạo On-x được cung cấp riêng lẻ, không tiết trùng và phải được làm sạch và tiết trùng trước khi sử dụng như hình vẽ ở phần 8.5

Bảng 1: Đặc tính kỹ thuật van On-x (mm)

Chủng loại	Kích cỡ/loại	Đường kính vòng mô (A)	Đường kính trong lỗ van (D)	Đường kính vòng khâu ngoài (S)	Chiều cao tổng thể (Đóng) (h)	Chiều cao tổng thể (Mở) (H)	diện tích hữu dụng của lỗ trong (mm ²)
ONXAE-19*	19 ĐMC	19	17.4	23.6	10.8	13.3	228
ONXAE-21*	21 ĐMC	21	19.4	26.0	11.9	14.7	284
ONXAE-23*	23 ĐMC	23	21.4	28.4	13.1	16.1	344
ONXAE-25*	25 ĐMC	25	23.4	31.4	14.2	17.8	411
ONXAE-27/29*	27/29 ĐMC	27-29	23.4	31.4	14.2	17.8	411

ONXACE-19*	19 Conform-X ĐMC	19	17.4	27.0	10.8	13.3	228
ONXACE-21*	21 Conform-X ĐMC	21	19.4	29.8	11.9	14.7	284
ONXACE-23*	23 Conform-X ĐMC	23	21.4	32.5	13.1	16.1	344
ONXACE-25*	25 Conform-X ĐMC	25	23.4	36.0	14.2	17.8	411
ONXACE-27/29*	27/29 Conform-X ĐMC	27-29	23.4	36.0	14.2	17.8	411

ONXANE-19*	19 Anatomic ĐMC	19	17.4	27	10.8	13.3	228
ONXANE-21*	21 Anatomic ĐMC	21	19.4	30	11.9	14.7	284
ONXANE-23*	23 Anatomic ĐMC	23	21.4	33	13.1	16.1	344
ONXANE-25*	25 Anatomic ĐMC	25	23.4	34	14.2	17.8	411
ONXANE-27/29*	27/29 Anatomic ĐMC	27/29	23.4	36	14.2	17.8	411
ONXM-23**	23 Van 2 lá	23	21.4	31.0	13.1	16.1	344
ONXM-25	25 Van 2 lá	25	23.4	33.0	14.2	17.8	411
ONXM-27/29	27/29 Van 2 lá	27-29	23.4	34.0	14.2	17.8	411
ONXM-31/33	31/33 Van 2 lá	31-33	23.4	36.0	14.2	17.8	411
ONXMC- 25/33	25/33Conform-X Van2 lá	25-33	23.4	39.0	14.2	17.8	411

Tham khảo hình 1 để xác định vị trí đo kích thước. Giá trị thông thường nằm trong dãy dung sai.

* Không có sẵn ở tất cả các thị trường **Không có sẵn tại thị trường Hoa Kỳ

Dụng cụ cấy ghép van tim nhân tạo On-X được cung cấp riêng biệt, ở dạng KHÔNG TIẾT TRÙNG, và phải được làm sạch và tiệt trùng trước khi sử dụng theo hướng dẫn tại mục 8.5.

8.3 Bảo Quản

Hạn sử dụng của van tim nhân tạo On-X được ghi trên nhãn của bao gói ngoài. Cần thực hiện kiểm soát tồn kho thích hợp để đảm bảo các bộ van có hạn sử dụng sớm hơn được ưu tiên sử dụng trước, tránh tình trạng hết hạn.

Để bảo vệ van, cần bảo quản trong hộp ngoài cho đến khi sử dụng. Môi trường bảo quản phải sạch, mát và khô ráo.

8.4 Phụ kiện

Van tim nhân tạo On-X được thiết kế sử dụng với bộ phụ kiện On-XLTI. Phụ kiện này được cung cấp riêng biệt, thành từng bộ, bao gồm dụng cụ đo để chọn cỡ van, dụng cụ xoay van, một tay cầm và một que thăm dò lá van. Những phụ kiện này có thể sử dụng lại.

Cảnh báo:

Một số phần của các dụng cụ lấy kích cỡ và các tay cầm được làm bằng kim loại có thể uốn cong được. Những phần này có thể yếu và dễ gãy nếu bị uốn cong nhiều lần. Để tránh gãy trong quá trình sử dụng nên kiểm tra xem có xuất hiện các vết nứt trên bề mặt trước và sau mỗi lần uốn cong. Nếu dụng cụ lấy kích cỡ và/ hoặc thao tác đó cần được thay thế. Liên hệ dịch vụ khách hàng của On-XLTI để đặt bộ dụng cụ thay thế.

Cảnh báo:

Mặc dù các que thăm dò lá van và dụng cụ xoay van dẻo nhưng không nên uốn đến trạng thái biến dạng vĩnh viễn.

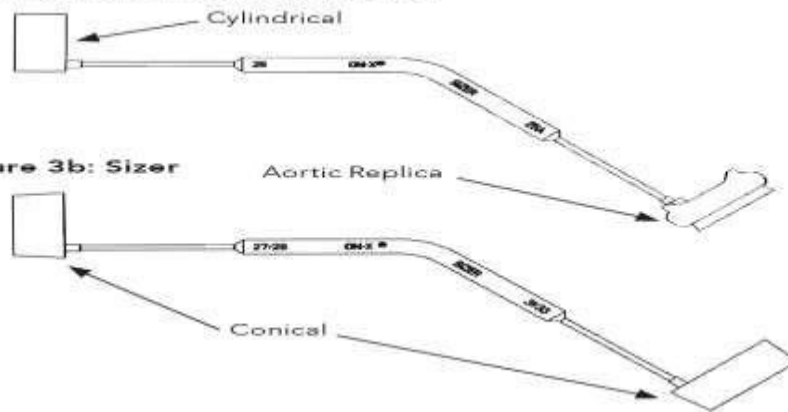
Bộ định cỡ:

Bộ định cỡ dùng để đánh giá đường kính vòng mô sau khi vòng được chuẩn bị cho việc cấy. Dụng cụ này có một ống uốn cong được ở mỗi đầu. Dụng cụ đo có hình trụ tương ứng các van từ 19 mm đến 25 mm và hình nón cho cỡ van 27/29 mm và 31/33 mm (Hình 3a và 3b). Để thuận tiện cho việc chọn van, xin mời xem bảng 2.

Bộ định cỡ Replica

Bộ định cỡ động mạch chủ Replica sử dụng cho tất cả các size của van động mạch chủ. Đây định hình chuẩn profile của van động mạch chủ On-X. Chúng được sử dụng sau khi định cỡ Confirm X và Anatomic sewing ring có thông số chuẩn sao cho đảm bảo khớp với van động mạch chủ mà không gây tắc nghẽn động mạch vành. Từ kích cỡ 19 đến 25, bộ định cỡ replica được chỉ định để mô phỏng vị trí trong vòng khuyên. Kích thước 27/29, bộ định cỡ replica được chỉ định để mô phỏng vị trí trong vòng khuyên.

Figure 3a: Sizer and Replica Sizer



Bảng 2: Bộ định cỡ - Aortic Holder Type

Kích thước	Dạng van	Lựa chọn kích thước		Vị trí vòng khâu
		Dạng định cỡ	Định dạng Replica	
19	Aortic	Hình trụ	CÓ	Trong trên vòng khâu
21	Aortic	Hình trụ	CÓ	Trong trên vòng khâu
23	Aortic	Hình trụ	CÓ	Trong trên vòng khâu
25	Aortic	Hình trụ	CÓ	Trong trên vòng khâu
27/29	Aortic	Hình nón	CÓ	Trong vòng khâu
19*	Aortic Conform-X	Hình trụ	CÓ	Trong trên vòng khâu
21*	Aortic Conform-X	Hình trụ	CÓ	Trong trên vòng khâu
23*	Aortic Conform-X	Hình trụ	CÓ	Trong trên vòng khâu
25*	Aortic Conform-X	Hình trụ	CÓ	Trong trên vòng khâu
27/29*	Aortic Conform-X	Hình nón	CÓ	Trong vòng khâu
19*	Aortic Anatomic	Hình trụ	CÓ	Trong trên vòng khâu
21*	Aortic Anatomic	Hình trụ	CÓ	Trong trên vòng khâu
23*	Aortic Anatomic	Hình trụ	CÓ	Trong trên vòng khâu
25*	Aortic Anatomic	Hình trụ	CÓ	Trong trên vòng khâu
27/29*	Aortic Anatomic	Hình nón	CÓ	Trong vòng khâu
23*	Mitral	Hình trụ	KHÔNG	Trên vòng khâu
25	Mitral	Hình trụ	KHÔNG	Trên vòng khâu
27/29	Mitral	Hình nón	KHÔNG	Trên vòng khâu
31/33	Mitral	Hình nón	KHÔNG	Trên vòng khâu
25/33	Mitral Conform-X	Hình trụ hoặc hình nón	KHÔNG	Trên vòng khâu

*Không có mặt tại một số nước

Tay cầm

Tay cầm (hình 4) giúp giữ van hoặc dụng cụ xoay van trong suốt thủ thuật. Tay cầm này bao gồm một chuỗi cầm, thân có thể uốn cong và một đầu tip.

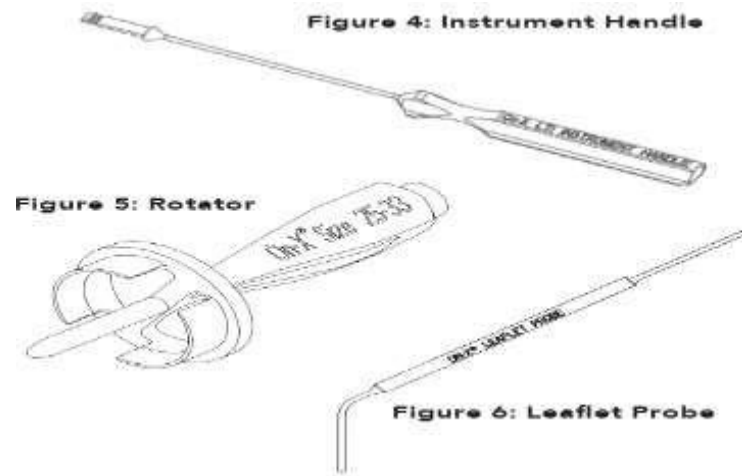
Dụng cụ xoay van

Dụng cụ xoay van (hình 5) dùng để định hướng vị trí van và có thể dùng để xác định chuyển động của lá van. Dụng cụ xoay van bao gồm một đầu nhựa với một đầu thăm dò lá van và một tay cầm đính kèm.

Dụng cụ xoay van có thể đính kèm tay cầm hoặc không. Để gắn dụng cụ xoay van vào tay cầm, chèn đầu tay cầm trực tiếp vào khe ở cuối dụng cụ xoay van. Sau khi đẩy nhẹ, dụng cụ xoay van khớp vô vị trí ngay.

Dụng cụ thăm dò lá van

Dụng cụ thăm dò lá van (hình 6) là dụng cụ linh hoạt có hai đầu. Dụng cụ này dùng để nhẹ nhàng di chuyển lá van nhằm kiểm tra van đóng mở bình thường.



9. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

CẢNH BÁO: KHÔNG dùng On-X Prosthetic Heart Valve nếu:

- Sản phẩm bị rơi, hỏng hoặc không thể sử dụng được;
- Hết hạn sử dụng;
- Seal niêm phong bị rách;
- Số serial number trên tag không khớp với số trên bao bì

9.1 Huấn luyện chuyên viên

Không có yêu cầu phải có khóa huấn luyện đặc biệt về Phương pháp đặt Van tim On-X Prosthetic . Kỹ thuật đặt van này tương tự như kỹ thuật đặt bất kỳ van tim nhân tạo khác.

9.2 Vô trùng và tái khử trùng

Van tim OnX Prosthetic Heart Valve là vô trùng. Nếu hết hạn sử dụng hoặc trong lúc lấy van ra khỏi bao bì, lọ chứa van bị hỏng, hoặc bao vô trùng bị rách thì không được sử dụng van đó. Gọi ngay dịch vụ chăm sóc khách hàng của On-XLTI và gửi trả van cũng như tiến hành nhận hàng thay thế.

CẢNH BÁO: Nếu trong thủ thuật, van đã lấy ra khỏi lọ đựng mà chưa sử dụng thì không được đóng gói lại hoặc tái khử trùng. Trong trường hợp này, van phải được trả về On-XLTI, liên hệ dịch vụ chăm sóc khách hàng để có thêm thông tin trước khi tiến hành gửi trả.

CẢNH BÁO: Không tái vô trùng sản phẩm van tim On-X Prosthetic.

9.3 Thao tác chuẩn bị

LƯU Ý: Chỉ thao tác đặt van On-X với bộ dụng cụ của OnXLTI. Chỉ có bộ định cỡ của OnXLTI mới được dùng để chọn cỡ van thích hợp; những bộ định cỡ khác có thể chọn không đúng van thích hợp.

LƯU Ý: Tránh chạm vào bề mặt carbon trên van bằng ngón tay có đeo găng hoặc bất kỳ dụng cụ kim loại hay ăn mòn vì có thể làm hỏng đến bề mặt van (không nhìn thấy bằng mắt thường) khiến rối loạn chức năng, cấu trúc van, lá van, hoặc gây ra huyết khối.

LƯU Ý: Tránh làm hỏng van nhân tạo khi tác động lực quá mạnh lên van hay lá van.

Y tá chuẩn bị dụng cụ

1. Kiểm tra hạn sử dụng trên bao bì

CẢNH BÁO: KHÔNG dùng van tim OnX Prosthetic nếu hết hạn sử dụng. Nếu van chưa sử dụng, bao nhựa còn nguyên vẹn, và đã hết hạn sử dụng, van đó phải được trả lại On-XLTI.

2. Lấy lọ đựng van ra. Quan sát xem lọ đựng có bị hư hỏng không.

CẢNH BÁO: KHÔNG dùng van tim OnX Prosthetic nếu đã bị rơi, hư hỏng, không thể sử dụng được. Nếu tìm thấy bất kỳ hư hỏng gì, hãy dùng van khác và gửi tra van hỏng về trung tâm chăm sóc khách hàng On-XLTI.

3. Điền phiếu đăng ký ghép van theo yêu cầu luật pháp địa Phương và gửi cho On-XLTI càng nhanh càng tốt. Điều này có nghĩa nhập liệu bệnh nhân vào kho dữ liệu, rất quan trọng cho nếu tương lai bệnh nhân có bất kỳ thủ thuật nào liên quan đến van nữa. Cung cấp cho bệnh nhân thẻ lưu trữ hoặc đặt vào hồ sơ bệnh án của bệnh nhân.

4. Mở lọ đựng van

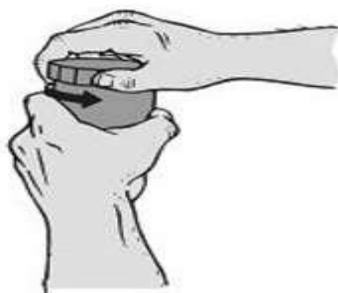
Vặn mở nắp: xoay nắp ngược chiều kim đồng hồ cho đến khi ngừng hẳn, nhấc nắp ra khỏi hộp (hình 7a)

Gỡ miếng dán Peel-off Tyvek trên nắp: Nắm một góc miếng dán và gỡ ngược về phía trung tâm hộp (hình 8a). Tiếp tục kéo cho đến khi miếng dán gỡ ra hoàn toàn.

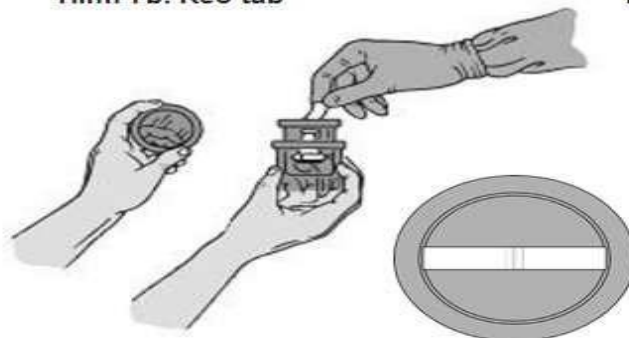
5. Y tá xử lý thiết bị vô trùng có thể lấy lõi vô trùng ở trong lọ đựng bằng cách nhẹ nhàng nhấc tab kéo trên nắp lọ đựng (hình 7b hoặc 8b). Đặt lõi bên trong lọ đựng lên khay dụng cụ. Hoặc lõi bên trong này có thể đặt trên bề mặt vô trùng bằng cách nhẹ nhàng lật ngược lọ chứa bên ngoài trên bề mặt vô trùng (hình 7c hoặc 8c) và để lõi bên trong trượt nhẹ ra khỏi vỏ.

Tháo nắp

Hình 7a. Vặn nắp



Hình 7b. Kéo tab



Hình 7c. Hoặc lật lên bề mặt vô trùng

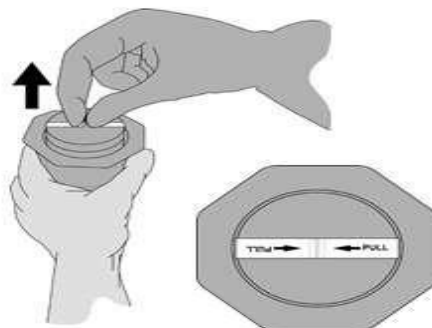


Gỡ miếng dán

Hình 8a. Gỡ miếng dán



Hình 8b. Gỡ bằng cách nhấc tab lên



Hình 8c. ...hoặc lật lên bề mặt vô trùng



Y tá xử lý thiết bị vô trùng/ bác sĩ thủ thuật

1. Kiểm tra dầu niêm phong của lõi bên trong vỏ đựng.

CẢNH BÁO: KHÔNG sử dụng tiếp sản phẩm nếu dầu niêm phong bị rách. Nếu rách, hãy dùng van khác và trả lại van đó cho phòng chăm sóc khách hàng On-XLTI.

2. Mở lõi bên trong bằng cách vặn nhẹ nắp để xé niêm phong (hình 9) và nhấc nắp ra khỏi lõi.

3. Nhấn đầu tay cầm vào khe trên lọ đựng van cho đến khi nó khớp chặt vào vị trí (hình 10). Nhẹ nhàng nhấc van ra và trượt tấm giữ ra. Cần thận nắm lấy vòng khâu với tay có đeo gang, nắm vào phần chuôi và nhẹ nhàng vặn tay cầm theo 1 hướng nhất định. Van sẽ xoay dễ dàng bên trong vòng khâu. Ngừng xoay khi trục pivot khớp với dấu mũi tên xác định đầu ra.

CẢNH BÁO: KHÔNG sử dụng sản phẩm nếu van khó xoay. Dùng van khác và trả lại van đó cho phòng chăm sóc khách hàng On-XLTI.

4. Kiểm tra số seri trên tag có khớp với số seri trên bao bì không.

CẢNH BÁO: KHÔNG sử dụng sản phẩm nếu số seri trên tag không khớp với số seri trên bao bì. Dùng van khác và trả lại van đó cho phòng chăm sóc khách hàng On-XLTI.

Hình 9. Mở lõi trong lọ đựng



Hình 10. Gắn dụng cụ tay cầm



5. Tháo tag seri bằng cách cắt chỉ gắn trên van. Nếu muốn, các thẻ tag có thể được sử dụng để kiểm tra vô sinh bằng kỹ thuật nuôi cấy chuẩn ngay sau khi nó được lấy ra.
6. Van đã sẵn sàng để sử dụng. Giúp dễ dàng định vị trong suốt quá trình đặt van, dụng cụ tay cầm có thể được vặn cong bằng cách nắm chặt chuôi và thân, sau đó uốn cong. Tránh nắm vào van.

CẢNH BÁO: KHÔNG lấy van làm đòn bẩy để uốn tay cầm, nếu không sẽ làm hỏng van và dẫn đến thất bại trong thủ thuật.

9.4 Đặt thiết bị

CẢNH BÁO: Tất cả các dụng cụ phụ kiện phải được làm sạch và khử trùng trước khi sử dụng theo hướng dẫn sử dụng.

Định cỡ:

Chỉ được dùng dụng cụ định cỡ của On-X Prosthesis heart valve khi định cỡ vòng. Định cỡ gồm hình trụ, hình nón, và hình mô phỏng đoạn cuối động mạch chủ replica. Tham khảo bảng tham chiếu số 2.

Định cỡ hình trụ tương ứng với các van kích thước 19 mm đến 25 mm. Định cỡ hình nón tương ứng với kích thước van 27/29 mm và 31/33 mm. Những loại định cỡ này có thể được sử dụng cho cả hai van động mạch chủ và van hai lá.

Van thích hợp là khi thỏa tiêu chí thoải mái, không quá chặt, vừa khớp định cỡ bên trong vòng. Khi thấy vừa khớp thoải mái, kích thước van tương ứng hiện thị trên bộ định cỡ. On-X Mitral Conform-X Prosthetic Heart Valves có thể được chọn trong khoảng size 25 và 33.

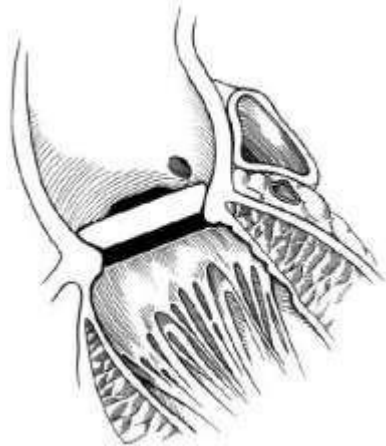
Định cỡ sao chép hình dáng động mạch chủ aortic replica được dùng cho tất cả các cỡ van động mạch chủ. Từ van động mạch chủ có size 19 mm đến 25 mm, Định cỡ sao chép hình dáng động mạch chủ aortic replica dùng để xác minh rằng các van động mạch chủ có thể được đặt đúng trong vòng mà các động mạch vành vẫn không bị cản trở. Size 19mm đến 25mm van động mạch chủ của tiêu chuẩn, Conform- X, và thông số vòng khâu Anatomic được thiết kế để vừa khớp với vòng khi đặt van (hình 11)

CẢNH BÁO: KHÔNG định cỡ vòng khâu của các kích thước 19 mm thông qua van động mạch chủ 25mm để phù hợp trong vòng annulus.

Các van động mạch chủ cỡ 27/29 mm với cấu hình vòng khâu Standard, Conform-X và Anatomic được thiết kế để đặt ở vị trí trong vòng van (intra-annular) và đi kèm với dụng cụ đo mô phỏng (replica sizer) nhằm tái tạo chính xác vị trí đặt này. Tất cả các van hai lá, bao gồm van tim nhân tạo On-X Mitral Conform-X, được thiết kế để đặt ở vị trí trên vòng van (supra-annular) (Hình 12)

CẢNH BÁO: Tránh chọn van to quá, dẫn đến ảnh hưởng chức năng của van.

Hình 11: Định cỡ Replica sizer xác định van động mạch chủ



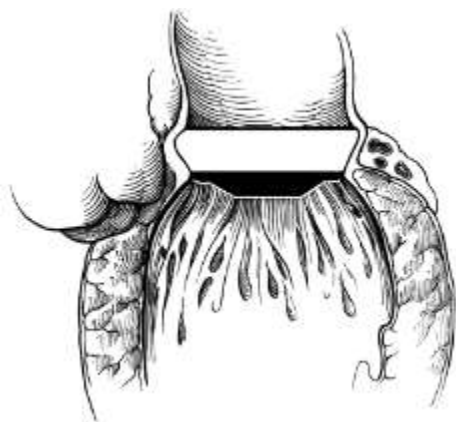
9.5 Kỹ thuật khâu

Có nhiều kỹ thuật khâu khác nhau tùy theo sở thích của bác sĩ phẫu thuật và tình trạng bệnh nhân. Van động mạch chủ được thiết kế có mô hình vòng tiếp giáp với orifice flare. Sự đồng thuận chung giữa các bác sĩ phẫu thuật là không lộn làm gián đoạn kỹ thuật khâu nệm, có hoặc không có gạc, cung cấp hình dáng tốt nhất của annulus van với bề mặt ngoài của flare.

Khi cấy ghép van hai lá, kỹ thuật khâu thường dùng là khâu lộn có đệm gạc hoặc không đệm gạc, dù cho sử dụng kỹ thuật không lộn và chỉ liên tục cũng được áp dụng thành công.

LƯU Ý: khi cố định van, đảm bảo không có chỉ hoặc các vật liệu phẫu thuật khác can thiệp đến chuyển động của lá van. Khả năng quay của van có thể hữu ích trong việc tránh bệnh lý còn bất thường có thể ảnh hưởng đến chuyển động tờ của lá van.

Figure 12. Vị trí van trên vòng

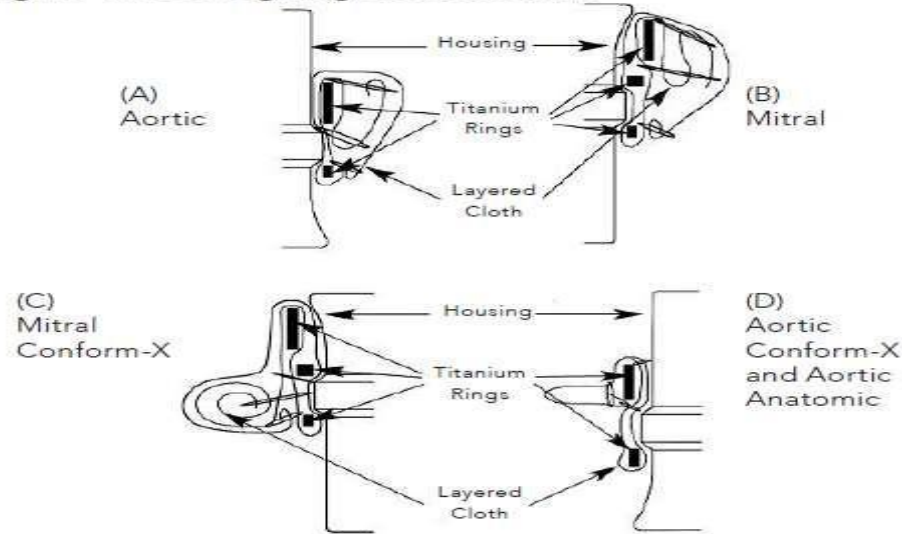


Chỉ khâu cần được khâu xuyên qua điểm giữa của vòng khâu sewing ring. Điều này cho phép sewing ring vẫn linh hoạt và phù hợp với các annulus. Nó cũng ngăn chặn các kim khâu chạm vào các vòng titan nằm trong vòng khâu sewing ring (Hình 13). Các dấu định hướng về sewing ring có thể được sử dụng để hỗ trợ trong việc đặt chỉ khâu.

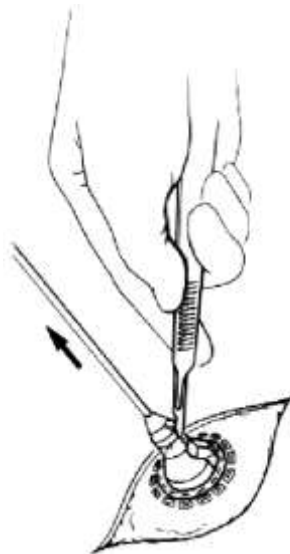
LƯU Ý: Đối với các Anatomic sewing ring, chỉ khâu ở chỗ 3 mép van phải tương ứng với ba điểm mũi tên định hướng trên sewing ring.

Khi các sợi chỉ khâu vào vị trí, van bắt đầu tiến vào annulus và chuẩn bị siết chặt. Cho aortic van, được khuyến cáo nên thắt nút trước 3 nút cách đều nhau và ở giữa khoảng cách so với các mép van để cố định van trong lỗ annulus. Lấy holder ra khỏi van bằng cách cẩn thận cắt chỉ giữ holder như hình 14, sau nhẹ nhàng nhấc van holder ra mà không xô dịch van.

Figure 13. Sewing ring cross-sections



Hình 14. Tháo van holder



CẢNH BÁO: Không cố đẩy van holder vào van một khi đã tháo van holder

LƯU Ý: Sau khi gút chỉ, cần tránh cắt chừa chỉ quá nhiều để tránh ảnh hưởng đến chuyển động của lá van.

9.6 Đánh giá chuyển động lá van và xoay van

Kiểm tra chuyển động lá van

Một khi đã đặt van vào vị trí, cần kiểm tra xem lá van có chuyển động thoải mái không. Để kiểm tra chuyển động của lá van, sử dụng dụng cụ thăm dò lá van hoặc dụng cụ xoay van để nhẹ nhàng di chuyển lá van để xem chúng có đóng mở thoải mái không.

CẢNH BÁO: Kiểm tra chuyển động lá van bằng dụng cụ thăm dò lá van của On-XLTI hoặc dụng cụ thăm dò lá van có đầu xoay van.

Xoay rotation:

Nếu các lá van không thể chuyển động thoải mái, nhẹ nhàng xoay van theo hướng bất kỳ cho đến khi đến được vị trí mà lá van không còn bị cản.

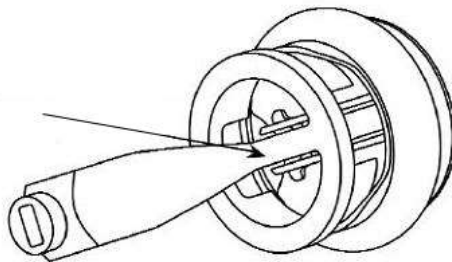
LƯU Ý: Không dùng lực cố xoay van nếu thấy có kháng lực khi xoay. Các mô-men xoắn cần thiết để xoay van tại chỗ nên được vẽ giống như yêu cầu khi kiểm tra xoay trước khi ghép. Nếu van không xoay, tháo van ra.

Dụng cụ xoay van rotator có thể có dụng cụ tay cầm đính kèm hoặc không. Khi cần, đính kèm dụng cụ tay cầm với dụng cụ xoay van bằng cách ấn đầu dụng cụ tay cầm vào khi ở cuối dụng cụ xoay van cho đến khi khớp và đính chặt với nhau.

CẢNH BÁO: Chỉ sử dụng dụng cụ xoay van On-XLTI để xoay van và dùng dụng cụ xoay van có size thích hợp. Sử dụng không đúng size có thể gây hỏng van.

Với dụng cụ thăm dò lá van và cross-bar với trục lá van, cần thận chèn rotator van vào van cho đến khi nó vào đúng vị trí (Hình 15).

Hình 15: Chèn dụng cụ xoay van



LƯU Ý: Khi chèn dụng cụ xoay van, thao tác đúng là khi không gặp bất kỳ kháng lực nào. Nếu gặp kháng lực, ngừng thao tác, tháo và điều chỉnh lại rotator trước khi thử thao tác lại.

Kiểm tra lại chuyển động của lá van trước khi xoay. Nếu lá van không thể chuyển động, tháo van ra.

9.7 Hướng van

Động mạch chủ

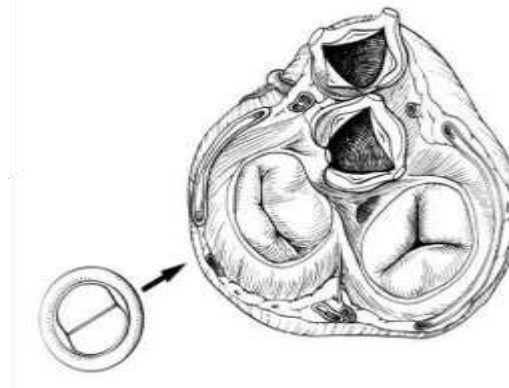
Dựa trên các nghiên cứu lâm sàng, không có định hướng ưu tiên cho các Aortic On-X Prosthetic Heart valves với các tiêu chuẩn, Conform-X, hoặc thông số Anatomic sewing ring.

LƯU Ý: Một khi đã đặt van, trực quan quan sát để khẳng định ostia vành không bị tác động/ ảnh hưởng.

Hai lá

Lý thuyết cho rằng trục xoay của van hai lá cần được định vị chống giải phẫu. Xem hình 16.

Hình 16. Pivot axis of the mitral valve positioned anti- anatomically



Tiêu chuẩn van hai lá và Conform-X

