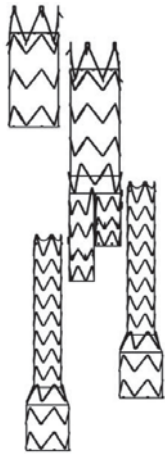


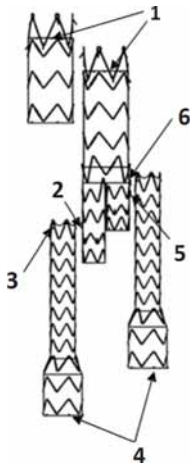
TREO[®]
ABDOMINAL STENT-GRAFT SYSTEM

**KHUNG GIÁ ĐỠ NỘI MẠCH CHỦ BỤNG
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**

 **TERUMO**
Aortic

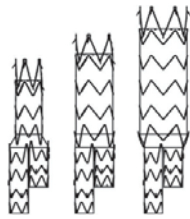


Hình 1:
Hệ thống khung giá đỡ
TREO

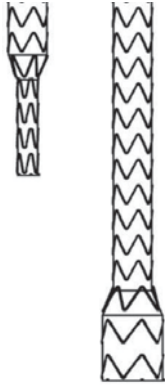


Hình 2:
Vị trí các điểm đánh dấu
cần quang

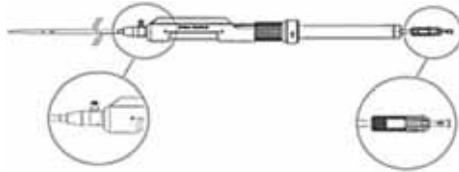
1. Điểm đánh dấu đầu gần
2. Điểm đánh dấu khoảng xếp chồng chéo nhỏ nhất cùng bên
3. Điểm đánh dấu đầu gần của chân nối dài
4. Điểm đánh dấu đầu xa của chân nối dài
5. Điểm đánh dấu khoảng xếp chồng tối thiểu đối bên
6. Điểm đánh dấu khoảng xếp chồng lớn nhất



Hình 3:
Stent graft thân
chính phân nhánh
TREO



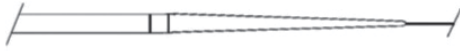
Hình 4:
Stent-graft động
mạch chậu (Chân
nối dài TREO)



Hình 5:
Hệ thống dẫn thân
chính



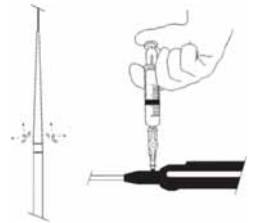
Hình 6:
Hệ thống dẫn Chân
nối dài và Đoạn
nối dài động mạch
chậu



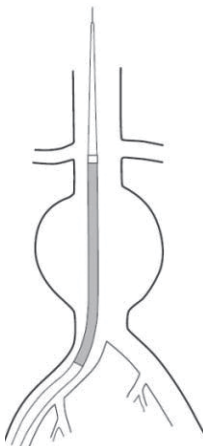
Hình 7:
Cân chỉnh ống và
đầu tip



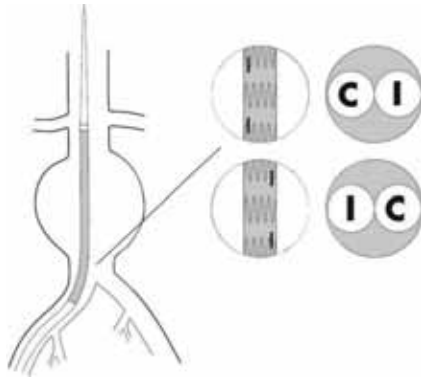
Hình 8:
Xối thiết bị



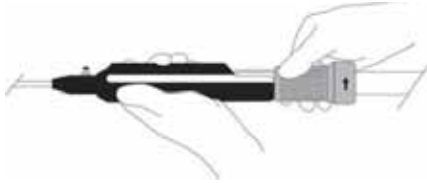
Hình 9:
Rửa thiết bị



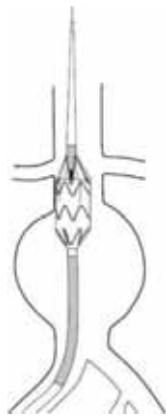
Hình 10:
Hệ thống dẫn Đầy



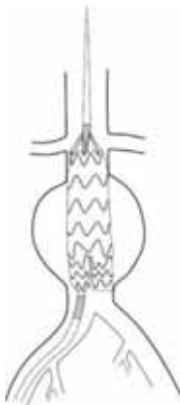
Hinh 11



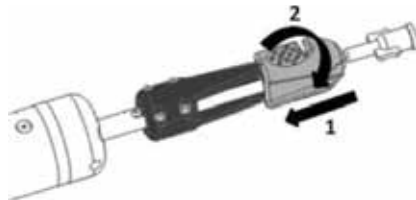
Hinh 12



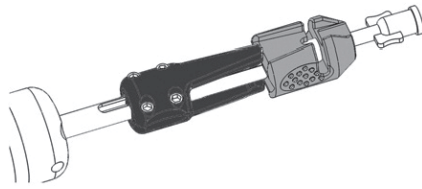
Hinh 13



Hinh 14



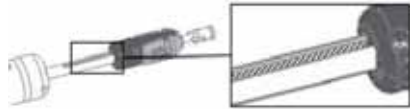
Hinh 15



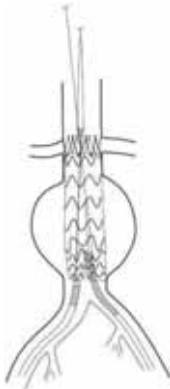
Hinh 16



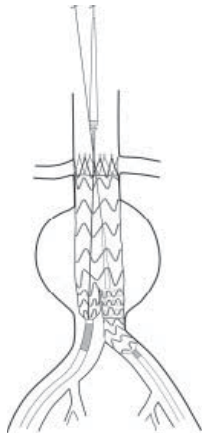
Hinh 17



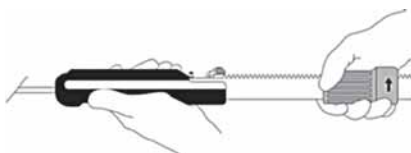
Hinh 18



Hinh 19

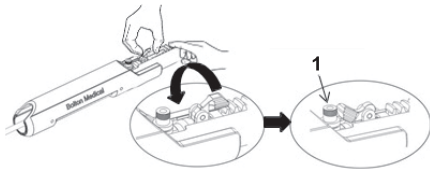


Hinh 20

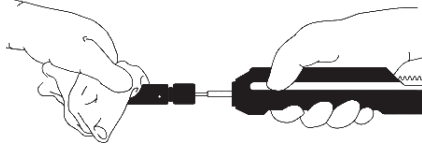


Hinh 21

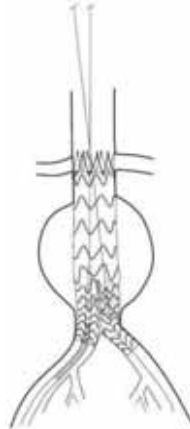
TERUMO
Aortic



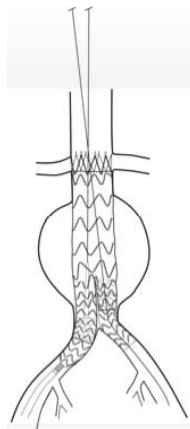
Hinh 22



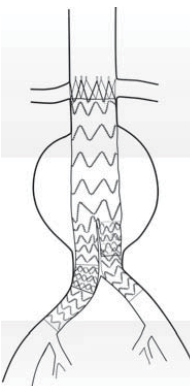
Hinh 23



Hinh 24



Hinh 25



Hinh 26



KHUNG GIÁ ĐỠ NỘI MẠCH CHỦ BỤNG
TREO ABDOMINAL STENT-GRAFT SYSTEM

BẢN DỊCH TỪ TIẾNG ANH



Bolton Medical, Inc.
799 International Parkway
Sunrise, Florida 33325
U.S.A.
Tel: +1 954 838-9699
terumoortic.com



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium
Tel: +32 16 38 12 11

KHUNG GIÁ ĐỠ NỘI MẠCH CHỦ BỤNG TREO

MỤC LỤC

1. MÔ TẢ THIẾT BỊ	198
1.1. Khung giá đỡ (stent-graft)	198
1.1.1. Khung giá đỡ thân chính phân nhánh	198
1.1.2. Chân nối dài	198
1.2. Hệ thống dẫn cho Thân chính phân nhánh và Đoạn nối dài thân chính	198
1.3. Hệ thống dẫn cho Chân nối dài và Đoạn nối dài động mạch chậu	198
1.4. Đoạn nối dài thân chính đầu gần và Đoạn nối dài động mạch chậu	198
2. CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG	198
3. CHỐNG CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG HỆ THỐNG TREO	198
4. CẢNH BÁO VÀ CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA	198
5. BIẾN CỐ BẤT LỢI	199
6. LỰA CHỌN CHO BỆNH NHÂN	199
7. CUNG ỨNG SẢN PHẨM	199
8. THÔNG TIN SỬ DỤNG LÂM SÀNG	201
8.1. Lập kế hoạch trước & cá nhân hóa điều trị cho trường hợp	201
8.2. Kiểm tra thiết bị trước khi sử dụng	201
8.3. Vật tư yêu cầu	201
9. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG	201
10. THÔNG TIN AN TOÀN VỀ CỘNG HƯỞNG TỪ	204
11. LỢI ÍCH LÂM SÀNG DỰ KIẾN/ MONG ĐỢI	205
12. KÝ HIỆU/ĐỊNH NGHĨA	205

1. MÔ TẢ THIẾT BỊ

1.1. Khung giá đỡ

Khung giá đỡ nội mạch chủ bụng TREO (Khung giá đỡ) là một hệ thống mô-đun được thiết kế để điều trị chứng phình động mạch chủ bụng. Thiết bị này bao gồm một Khung giá đỡ thân chính phân nhánh và hai Chân nối dài, mỗi chân được đưa vào bằng phương pháp nội mạch với hệ thống dẫn riêng. Mọi khung giá đỡ đều gồm các giá đỡ nitinol tự bung được khâu vào vải polyester dệt thoi. Khung của giá đỡ là một chuỗi các sợi hình sin xếp chồng lên nhau thành hình ống. Những giá đỡ này được đặt dọc theo chiều dài của khung vải để nâng đỡ theo chiều hướng tâm và giúp khung giá đỡ có khả năng tự bung. Các điểm đánh dấu cân quang trên khung giá đỡ để giúp dễ quan sát và đặt khung đúng vị trí (Hình 1 và 2).

1.1.1. Khung giá đỡ thân chính phân nhánh

Khung giá đỡ thân chính phân nhánh có một đoạn giá đỡ ở đầu gần không được phủ gồm các ngăn chặn cố định (đoạn trên thận) để hạn chế xê dịch. Hàng ngăn chặn thứ hai cũng nằm tách khỏi phần bắt đầu của đoạn được phủ, ở khoảng giữa của đoạn giá đỡ được phủ đầu tiên, để giúp cố định đoạn dưới thận. Mỗi chân của Khung giá đỡ thân chính phân nhánh được thiết kế để gắn thêm Chân nối dài. Mỗi chân của Khung giá đỡ thân chính phân nhánh luôn có cùng đường kính (14 mm), bất kể khác nhau ở đường kính hay chiều dài của đoạn gần. Các chân của Khung giá đỡ thân chính phân nhánh cũng có một giá đỡ có các ngăn chặn cố định Chân nối dài và giúp ngăn các thành phần bị tách rời. Xem Hình 3 và Bảng 3a và 3b.

1.1.2. Chân nối dài

Đầu gần của mọi loại thành phần Chân nối dài luôn có cùng đường kính (15 mm) để khớp với mọi loại Khung giá đỡ thân chính phân nhánh. Cấu hình như trong Hình 1. Ngoài ra, có thể điều chỉnh được lượng mà mỗi Chân nối dài được gắn vào Khung giá đỡ thân chính phân nhánh. Cấu trúc đầu xa của Chân nối dài giống như một "cấu trúc đầu kín". Xem Hình 4 và Bảng 4a.

1.2. Hệ thống dẫn cho Thân chính phân nhánh và Đoạn nối dài thân chính

Khung giá đỡ thân chính phân nhánh và Đoạn nối dài thân chính TREO sử dụng cùng một hệ thống dẫn, bao gồm 1 ống mở đường gắn với tay cầm chính (Hình 5). Tay cầm có một hệ thống điều khiển là Núm vận màu xám để đặt chính xác Khung giá đỡ thân chính phân nhánh và Đoạn nối dài thân chính.

Ống mở đường và đầu mở đường được phủ lớp ưa nước. Ống mở đường có thể được tách ra khỏi Tay cầm cố định màu đen và giữ nguyên vị trí trong khi tháo phần còn lại của hệ thống dẫn để sau đó có thể sử dụng ống mở đường của Khung giá đỡ phân nhánh như một dụng cụ mở đường mạch máu cho Chân nối dài cùng bên. Phần đầu của hệ thống dẫn và phần cuối của ống mở đường có đánh dấu cân quang để có thể quan sát được trong quá trình sử dụng.

1.3. Hệ thống dẫn cho Chân nối dài và Đoạn nối dài động mạch chậu

Chân nối dài và Đoạn nối dài động mạch chậu TREO sử dụng hệ thống dẫn tương tự như Khung giá đỡ thân chính phân nhánh và Phần nối dài. Sự khác biệt duy nhất là hệ thống dẫn của Chân nối dài và Đoạn nối dài động mạch chậu không có cơ chế nhả kẹp ở đầu xa của hệ thống dẫn bên cạnh cổng xả dây dẫn đường. Xem Hình 6.

1.4. Đoạn nối dài thân chính đầu gần và Đoạn nối dài động mạch chậu

Cũng có những thành phần nội mạch phụ trợ khác. Đoạn nối dài đầu gần có sẵn cho mọi thiết bị Thân chính phân nhánh.

Đầu gần của Đoạn nối dài đầu gần được thiết kế giống hệt với đầu gần của Khung giá đỡ phân nhánh chính. Đầu xa của các Đoạn nối dài đầu gần là "cấu trúc đầu kín".

Khung giá đỡ của Đoạn nối dài đầu gần được biểu diễn trong Hình 1.

Đoạn nối thẳng động mạch chậu tương thích với các Chân nối dài có đường kính đầu xa là 9, 11 và 13 mm. Xem Bảng 4b để biết chi tiết về Đoạn nối thẳng động mạch chậu.

Khung phân nhánh TREO		
THÀNH PHẦN	Thành phần nguyên liệu (% w/w trung bình)	Phạm vi (gam)
Giá đỡ	Nitinol (50%)	0,9-1,6
Vải khung	Polyester (35%)	0,7-1,1
Chì	Polyester ngấm tẩm PTFE (10%)	0,2-0,3
Điểm đánh dấu cân quang	Platinum-iridi (5%)	0,1-0,2
Đoạn nối dài thân chính TREO		
THÀNH PHẦN	Thành phần nguyên liệu (% w/w trung bình)	Phạm vi (gam)
Giá đỡ	Nitinol (55%)	0,48-1,05
Vải khung	Polyester (37%)	0,32-0,71
Chì	Polyester ngấm tẩm PTFE (8%)	0,05-0,11
Điểm đánh dấu cân quang	Platinum-iridi (2%)	0,02-0,04
Chân nối dài và Đoạn nối thẳng TREO		
THÀNH PHẦN	Thành phần nguyên liệu (% w/w trung bình)	Phạm vi (gam)
Giá đỡ	Nitinol (49%)	0,30-1,00
Vải khung	Polyester (33%)	0,20-0,67
Chì	Polyester ngấm tẩm PTFE (15%)	0,09-0,31
Điểm đánh dấu cân quang	Platinum-iridi (3%)	0,02-0,06

Hệ thống que thả chứa chất sau được định nghĩa là CMR 1B với nồng độ trên 0,1% trọng lượng: Coban = CAS Số 7440-48-4; EC Số 231-158-0. Không có bằng chứng về ảnh hưởng của coban đến khả năng sinh sản của con người sau khi tiếp xúc với các thiết bị y tế có chứa coban. Mặc dù dữ liệu hiện có không cho phép đưa ra kết luận về khả năng gây ung thư của coban ở người, nhưng dữ liệu khoa học cho thấy các hợp kim chứa coban trong các thiết bị y tế không có khả năng gây ra mối nguy hại về ung thư cho bệnh nhân. Do đó, dựa trên việc tiếp xúc không đáng kể với coban trong quá trình sử dụng hệ thống que thả, khả năng sinh học thấp của coban từ thép không gỉ được sử dụng và thời gian tiếp xúc ngắn hạn trong sử dụng lâm sàng (<24 giờ), các nguy cơ tiếp xúc với coban trong quá trình sử dụng nằm ở mức thấp. Những lợi ích tiềm ẩn của thiết bị lớn hơn nguy cơ tồn dư tiềm ẩn liên quan đến mục đích sử dụng lâm sàng của các thiết bị có chứa các thành phần này với coban tồn dư.

2. CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Khung giá đỡ nội mạch chủ bụng TREO được chỉ định để điều trị nội mạch đối với chứng phình động mạch chủ bụng dưới thận và động mạch chủ chậu ở những bệnh nhân trưởng thành có giải phẫu phù hợp như dưới đây:

- Tiếp cận động mạch chậu và động mạch đùi tương thích với các hệ thống dẫn được yêu cầu
- Góc cổ động mạch thượng thận dưới 45 độ
- Chiều dài đoạn cấy ghép ở cổ động mạch dưới thận:
 - 10 mm hoặc lớn hơn với góc động mạch dưới thận nhỏ hơn 60 độ và đường kính trong từ 17 mm - 32 mm, hoặc
 - 15 mm hoặc lớn hơn với góc động mạch dưới thận từ 60 đến 75 độ và đường kính trong từ 16 mm - 30 mm
- Đường kính trong đoạn cấy ghép cổ động mạch chậu đầu xa:
 - 8 mm - 13 mm và chiều dài tối thiểu là 10 mm hoặc
 - >13 mm - 20 mm và chiều dài tối thiểu là 15 mm

Nhóm bệnh nhân mục tiêu để áp dụng khung giá đỡ nội mạch chủ bụng TREO là bệnh nhân có chứng phình động mạch chủ bụng dưới thận hoặc động mạch chủ chậu với giải phẫu phù hợp theo chỉ định sử dụng.

3. CHỐNG CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG HỆ THỐNG TREO

Hệ thống AAA được chống chỉ định khi bệnh nhân có bất kỳ đặc điểm/tình trạng nào sau đây:

- Nhiễm trùng toàn thân.
- Quá mẫn cảm với polyester hoặc nitinol.

4. CẢNH BÁO VÀ CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Vị trí đặt khung giá đỡ vào động mạch chủ bụng thường đòi hỏi phải gắn động mạch thận. Vị trí cấy ghép đầu xa của chân nối dài có thể rất gần với các động mạch chậu trong. Cần cẩn thận không để bị những động mạch quan trọng này khi đặt thiết bị, trừ khi có kế hoạch bít các động mạch quan trọng.

- Cần xem xét khoảng cây ghép đầu gần và đầu xa. Chúng được quy định trong Bảng 3a và 4a cho từng thiết bị.
- Động mạch chủ quá cong có thể dẫn đến việc không thể đặt khung giá đỡ đúng vị trí hoặc dẫn đến tình trạng xoắn vặn khung giá đỡ.
- Vôi hóa đáng kể hoặc vôi hóa theo đường tròn hoặc huyết khối hình thành ở cổ động mạch chủ đầu gần hoặc khoảng cây ghép động mạch chậu đầu xa có thể ảnh hưởng xấu đến hiệu quả của thiết bị.
- Vôi hóa đáng kể theo đường tròn hoặc huyết khối hình thành trong thời gian điều trị có thể ảnh hưởng xấu đến hiệu quả của thiết bị.
- Khuyến nghị nên dùng bóng tương thích để tạo hình. Không bơm bóng quá 1 atm.
- Nên xem xét kỹ thuật nội mạch như kissing balloon ở đoạn phân dòng máu qua khung giá đỡ và đoạn phân nhánh động mạch chủ bẩm sinh nhằm đảm bảo giải phẫu.
- Không sử dụng thiết bị nếu ghi nhận lỗi sản phẩm hoặc đóng gói hoặc nếu thiết bị bên trong không đảm bảo vô trùng.
- Không bơm áp suất qua hệ thống dẫn.
- Lưu ý ngày “Sử dụng trước” của sản phẩm và không sử dụng nếu đã quá ngày.
- Cần thận trọng khi điều trị bệnh nhân béo phì vì có thể ảnh hưởng quá trình cấy ghép thiết bị.
- Cần xem xét cẩn thận khi điều trị cho bệnh nhân đã có sẵn xương chậu nhân tạo.
- Cần thận trọng khi điều trị cho phụ nữ ở độ tuổi mang thai, phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

Không thay thế thiết bị này vì đã tiến hành thử nghiệm mô phỏng nhịp tim của con người trong 10 năm.

5. BIẾN CỐ BẤT LỢI

Các biến cố bất lợi có thể xảy ra cùng với các thủ thuật nội mạch bao gồm, nhưng không giới hạn ở những trường hợp được liệt kê ở phần sau.

BẢNG 2: Biến cố bất lợi	
Tắc ruột	Nhiễm trùng
Sốc phản vệ	Thiếu máu cục bộ (tủy sống, đường dẫn máu)
Phình/Thủng mạch	Thiếu máu xuống chi
Rò động tĩnh mạch/Rò động mạch chủ ruột	Liệt/dị cảm/liệt nhẹ chi dưới
Mất máu	Hội chứng sau cấy ghép
Thiếu máu cục bộ ở ruột	Phình mạch giả
Sự cố tim mạch	Phơi nhiễm quá mức hoặc phản ứng với tia X
Tai biến mạch máu não (đột quy)	Suy thận hoặc biến chứng thận
Suy tim sung huyết	Chứng hẹp động mạch
Tử vong	Gãy giá đỡ
Hệ thống dẫn bị lỗi	Khung giá đỡ bị lỗi
Không thể đặt thiết bị	Khung giá đỡ bị xô dịch
Nứt tách thiết bị	Đặt khung giá đỡ sai vị trí
Thuyên tắc	Khung giá đỡ bị rách/mòn
Biến chứng rò rỉ bên trong	Rách chỗ khâu
Sốt	Thiếu máu cục bộ thoáng qua
Ô tụy máu	Tổn thương mạch (thủng/lóc tách)
Xuất huyết	Tổn thương mạch
Suy gan	Lóc tách mạch máu
Liệt dương	Tắc mạch máu/Huyết khối

Báo cáo biến cố bất lợi liên quan đến thiết bị: Bất kỳ biến cố bất lợi nào liên quan đến Hệ thống khung giá đỡ TREO, phải được báo cáo ngay cho Bolton Medical bằng cách sử dụng địa chỉ email xử lý khiếu nại: qualityus@terumoaortic.com hoặc thông qua nhà phân phối địa phương của quý vị và gửi đến cơ quan có thẩm quyền của Tiểu bang thành viên nơi xảy ra biến cố.

Khi kết thúc thủ thuật, phải cẩn thận để đảm bảo vút bỏ thiết bị một cách an toàn. Mỗi đội ngũ phẫu thuật phải đảm bảo tuân thủ các yêu cầu quy định của địa phương và quốc gia đối với việc xử lý sản phẩm chất thải lâm sàng bị ô nhiễm.

Bản tóm tắt về tính an toàn và hiệu suất lâm sàng của Hệ thống khung giá đỡ TREO (Basic UDI-DI 0843604539AAA3E), sẽ được tải lên cơ sở dữ liệu Châu Âu về thiết bị y tế (EUDAMED) sau khi trang web này khả dụng. Địa chỉ web chính thức của trang web công khai EUDAMED là: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Cho đến khi EUDAMED có sẵn, vui lòng liên hệ regulatoryaffairsuk@terumoaortic.com.

6. LỰA CHỌN CHO BỆNH NHÂN

Đối với việc lựa chọn thiết bị cho từng bệnh nhân, những tiêu chí sau đây phải được tuân thủ:

- Chọn kích thước thiết bị phù hợp dựa trên kết quả đo đường kính ngoài động mạch từ ảnh chụp CT. Cần có kích cỡ đường kính của khoảng cây ghép đầu gần và đầu xa.
- Khi chọn chiều dài của khung giá đỡ phải tính đến độ cong của mạch máu và các yêu cầu về khoảng xếp chồng tối thiểu.

Bệnh nhân được xem xét điều trị bằng Khung giá đỡ TREO phải đáp ứng những tiêu chí sau:

- Kích thước mạch máu can thiệp đủ lớn để phù hợp với kích thước ống mở đường của thiết bị được sử dụng như được nêu ở Bảng 3a, 4a và 4b.
- Tổng chiều dài từ vị trí cấy ghép của động mạch dưới thận đến điểm tiếp cận của ống mở đường phải nhỏ hơn 49 cm.
- Đoạn cây ghép ở cổ động mạch dưới thận có vôi hóa hoặc hình thành huyết khối không đáng kể và có đường kính ngoài được chỉ định phù hợp với thiết bị, giải phẫu phần cổ động mạch như được liệt kê ở Bảng 3a.
- Đoạn cây ghép ở cổ động mạch dưới thận dài 10 mm hoặc lớn hơn và góc dưới 60 độ tương ứng theo chiều dọc của túi phình; góc cổ động mạch trên thận dưới 45 độ tương ứng với trục cổ động mạch dưới thận, đường kính ngoài phù hợp với thiết bị dẫn và giải phẫu phần cổ động mạch được nêu tại Bảng 3a và 3b.
- Đoạn cây ghép ở cổ động mạch dưới thận dài 15 mm hoặc lớn hơn và góc ở khoảng giữa 60-75 độ, tương ứng theo chiều dọc của túi phình; góc cổ động mạch trên thận dưới 45 độ tương ứng với trục cổ động mạch dưới thận và đường kính ngoài phù hợp với thiết bị dẫn và giải phẫu cổ động mạch được nêu tại Bảng 3a và 3b.
- Đoạn cây ghép cổ động mạch chậu đầu xa có vôi hóa hoặc hình thành huyết khối không đáng kể, có chiều dài và đường kính ngoài đáp ứng được các cỡ mạch máu yêu cầu, phù hợp với thiết bị dẫn tại Bảng 4a và 4b.
- Động mạch chủ ở đầu xa có đường kính đủ lớn để vừa với khung giá đỡ của chân nối dài. Đường kính được khuyến nghị là >70% tổng của hai đường kính dự kiến đi qua đoạn phân nhánh động mạch chủ bẩm sinh.

7. CUNG ỨNG SẢN PHẨM

Hệ thống Khung giá đỡ TREO được cung ứng như sau:

- Mỗi Khung giá đỡ được đặt trước trong hệ thống dẫn riêng của nó và được đóng gói bằng cách sử dụng hệ thống túi đôi với các đầu được hàn kín.
- Mỗi túi có một nhãn mô tả chi tiết về thiết bị như số catalog, đường kính, chiều dài, kích thước hệ thống dẫn, v.v.

TREO được cấp ở dạng **VÔ TRÙNG: KHÔNG TIẾT TRÙNG LẠI – CHỈ SỬ DỤNG MỘT LẦN**. Bảo quản thiết bị đã đóng gói ở nơi khô ráo, thoáng mát để tránh tiếp xúc với nhiệt độ và độ ẩm quá thấp hoặc quá cao.

Việc tiết trùng lại thiết bị để sử dụng lại sẽ làm mất tính toàn vẹn của thành phần (ví dụ: giảm lực hướng tâm của khung giá đỡ, nứt vỡ hoặc đổi màu thành phần, v.v.).

BẢNG 3a: Đường kính Khung giá đỡ thân chính phân nhánh và Đoạn mở rộng thân chính đầu gần

Đường kính đầu gần của Khung giá đỡ (mm)	Đường kính ngoài mạch máu được chỉ định cho góc cổ động mạch dưới thân < 60 độ	Chiều dài đoạn phủ ở cổ động mạch đối với góc cổ động mạch dưới thân < 60°	Đường kính ngoài mạch máu đối với góc cổ động mạch dưới thân từ 60° đến 75°	Chiều dài đoạn phủ ở cổ động mạch đối với góc cổ động mạch dưới thân từ 60° đến 75° cần đạt	Kích thước theo chuẩn Pháp của hệ thống dẫn (Đường kính ngoài)	Chiều dài khả dụng của hệ thống dẫn
20	17-18	10 mm	16-17	15 mm	18 Fr	49 cm
22	18-19	10 mm	17-18	15 mm		
24	19-21	10 mm	18-19	15 mm		
26	21-23	10 mm	19-21	15 mm		
28	23-25	10 mm	21-23	15 mm		
30	25-27	10 mm	23-25	15 mm	19 Fr	49 cm
33	27-30	10 mm	25-27	15 mm		
36	30-32	10 mm	27-30	15 mm		

BẢNG 3b: Chiều dài Khung giá đỡ thân chính phân nhánh

Chiều dài đối bên của thân chính (mm)	Chiều dài đường phân nhánh thân-động mạch chủ tối thiểu (mm)	Chiều dài thân chính (mm)	Chiều dài cổ động mạch dưới thân tối đa (mm)*
80	90	40	40
100	110	60	60
120	130	80	80

*Không áp dụng giới hạn chiều dài lớn nhất của cổ động mạch dưới thân nếu đường kính ngoài của cổ động mạch ở đầu gần >28 mm.

BẢNG 4a: Kích thước Chân nối dài

Kích thước khung đầu gần (mm)	Kích thước khung đầu xa (mm)	Đường kính ngoài mạch máu đầu xa (mm)	Chiều dài đoạn phủ cổ động mạch chủ cần đạt	Kích thước theo chuẩn Pháp của hệ thống dẫn (Đường kính ngoài)					Chiều dài khả dụng của hệ thống dẫn
				Khung dài 80mm	Khung dài 100 mm	Khung dài 120 mm	Khung dài 140 mm	Khung dài 160 mm	
15	9	8	10 mm	13 Fr					80 cm
	11	9	10 mm						
	13	10-11	10 mm						
	15	12-13	10 mm	14 Fr					
	17	14-15	15 mm						
	20	16-17	15 mm						
24	18-20	15 mm							

BẢNG 4b: Kích thước đoạn nối thẳng

Kích thước khung đầu gần (mm)	Kích thước khung đầu xa (mm)	Chiều dài đoạn phủ cổ động mạch chủ cần đạt	Chiều dài khung	Kích thước theo chuẩn Pháp của hệ thống dẫn (Đường kính ngoài)	Chiều dài khả dụng của hệ thống dẫn
9	9	10 mm	80 mm	13 Fr	80 cm
11	11	10 mm			
13	13	10 mm			

LƯU Ý: Đoạn nối thẳng chỉ được sử dụng với khung giá đỡ Chân nối dài đã đặt trước đó có cùng đường kính đầu xa.

BẢNG 5

Mã nội bộ	Ký hiệu nhận diện	Mã nội bộ	Đường kính giá đỡ*	Chiều dài giá đỡ**	Ký hiệu sử dụng thiết bị
28	B: Phân nhánh C: Đoạn nối dài thân chính L: Chân S: Thẳng	X	XX	XXX	E: Sử dụng lâm sàng tại Châu Âu X: Sử dụng lâm sàng tại Hoa Kỳ S: Sản phẩm danh mục tiêu chuẩn

*Đường kính giá đỡ áp dụng cho đường kính đầu gần của Đoạn phân nhánh.

Đường kính giá đỡ áp dụng cho đường kính đầu xa đối với Chân.

Đường kính giá đỡ áp dụng cho cả đường kính đầu gần và xa đối với Đoạn nối dài thân chính và Đoạn nối thẳng.

**Chiều dài giá đỡ áp dụng cho chiều dài đối bên của đoạn phân nhánh.

Chiều dài giá đỡ áp dụng cho tổng chiều dài của đoạn nối dài thân chính, chân và đoạn nối thẳng.

Không tái sử dụng, tái xử lý, làm sạch/khử trùng hoặc tiết trùng lại. Việc tái sử dụng, tái xử lý, làm sạch/khử trùng hoặc tiết trùng lại có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn về cấu trúc của thiết bị và/hoặc dẫn đến hỏng hóc thiết bị, từ đó có thể dẫn đến làm suy giảm sức khỏe hoặc gây tử vong cho bệnh nhân hoặc người dùng. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tiết trùng lại cũng có thể dẫn đến nguy cơ nhiễm bẩn thiết bị và/hoặc gây nhiễm trùng hoặc lây nhiễm chéo cho bệnh nhân, bao gồm nhưng không giới hạn ở việc lây truyền (các) bệnh truyền nhiễm từ bệnh nhân này sang bệnh nhân khác. Việc làm nhiễm bẩn thiết bị có thể dẫn đến thương tích, bệnh tật

hoặc tử vong cho người dùng cuối. Ngoài ra, mỗi thiết bị sử dụng một lần đều có nhãn hướng dẫn cụ thể liên quan đến bảo quản, sử dụng và xử lý để giảm thiểu việc tiếp xúc với các điều kiện có thể ảnh hưởng đến sản phẩm, bệnh nhân hoặc người dùng. Những điều kiện này không thể được đảm bảo một khi bao bì được mở ra và thải bỏ.

Hệ thống khung giá đỡ động mạch chủ bụng TREO có thể được đóng gói cùng với Thẻ cấy ghép dành cho bệnh nhân. Thẻ này phải được nhân viên bệnh viện điền đầy đủ thông tin và cung cấp cho bệnh nhân. Bác sĩ cần hướng dẫn cho

bệnh nhân luôn giữ thẻ này bên mình. Bệnh nhân nên tham khảo thông tin của thẻ khi đến khám tại cơ sở y tế khác, đặc biệt khi đến cơ sở chụp CHT vì thẻ cung cấp thông tin cụ thể về quy trình chụp chiếu an toàn cho Khung giá đỡ TREO bằng CHT.

Sản phẩm được cung cấp với ký hiệu mẫu sau được xác định trên nhãn như trong Bảng 5.

Kích thước sản phẩm sẵn có

Khung giá đỡ TREO được thiết kế để được sử dụng như một hệ thống mô-dun ba phần bao gồm một khung phân nhánh chính và hai chân nối dài. Mỗi khung giá đỡ có sẵn như sau:

- Khung giá đỡ thân chính phân nhánh có sẵn với đường kính gần từ 20 mm đến 30 mm theo từng mức 2 mm, 33 mm và 36 mm như quy định trong Bảng 3a với yêu cầu về kích thước mạch máu tương ứng. Mỗi loại có 3 chiều dài thân như trong Hình 3 và Bảng 3b.
- Mỗi chân của Khung giá đỡ thân chính phân nhánh luôn có cùng đường kính, bất kể kích thước đường kính gần là bao nhiêu. Điều này cho phép sử dụng bất kỳ loại Chân nối dài nào với bất kỳ loại Khung giá đỡ thân chính phân nhánh nào.
- Chân nối dài có sẵn các đường kính đầu xa 9, 11, 13, 15, 17, 20 và 24 mm. Chiều dài có sẵn từ 80 mm đến 160 mm như trong Hình 4 và Bảng 4a.
- Đoạn nối dài thân chính đầu gần có sẵn với các đường kính đầu gần khác nhau, từ 20 mm đến 30 mm theo từng mức 2 mm, 33 mm và 36 mm như quy định trong Bảng 3a. Mỗi loại có 3 kích cỡ chiều dài thân là 40 mm, 55 mm và 70 mm.
- Đoạn nối thẳng có sẵn đường kính 9, 11 và 13 mm với chiều dài 80 mm và được thiết kế để kéo dài phần chân nối dài đã đặt trước đó có cùng đường kính đầu xa. Đoạn nối thẳng không được thiết kế để sử dụng trực tiếp với Khung giá đỡ thân chính phân nhánh. Xem Bảng 4b.

8. THÔNG TIN SỬ DỤNG LÂM SÀNG

8.1. Lập kế hoạch trước & cá nhân hóa điều trị cho trường hợp

Bác sĩ sử dụng Khung giá đỡ TREO cùng với Hệ thống dẫn phải có hiểu biết sâu sắc về thủ thuật và kỹ thuật can thiệp nội mạch. Đặc biệt, Khung giá đỡ TREO kèm Hệ thống dẫn chỉ nên được sử dụng bởi bác sĩ và đội ngũ có kinh nghiệm và được đào tạo về các kỹ thuật can thiệp mạch máu, bao gồm nhưng không giới hạn ở đào tạo về cách sử dụng hệ thống Khung giá đỡ TREO. Việc lựa chọn đúng khung với chiều dài và đường kính thích hợp là điều tối quan trọng để loại bỏ thành công túi phình/tổn thương và giảm thiểu biến chứng rò rỉ bên trong và xê dịch thiết bị. Đo đạc mọi thông số cần thiết để xác định đúng kích cỡ của khung một cách cẩn thận. Bolton Medical khuyến nghị thực hiện đánh giá bằng mọi phương thức chụp chiếu hiện có, tức là chụp mạch, chụp CT, quét MRI, quét MRA và chụp X quang thường. Mỗi phương thức chụp chiếu đều cung cấp thêm thông tin cho quá trình xác định kích cỡ. Nên đánh giá cả những đặc điểm vật lý của mạch máu bên cạnh kích thước. Các yếu tố như chứng hẹp, bệnh xơ vữa động mạch, giãn phình và cong mạch máu có thể ảnh hưởng đến chiến lược lựa chọn và đặt Khung giá đỡ. Việc lựa chọn Khung giá đỡ cuối cùng sẽ do bác sĩ chịu trách nhiệm.

8.2. Kiểm tra thiết bị trước khi sử dụng

- Kiểm tra bao bì đóng gói hệ thống xem có bị rách, thủng, vỡ hoặc hở làm ảnh hưởng đến tính vô trùng của hệ thống hay không.

CẢNH BÁO: Không sử dụng hệ thống nếu bao bì bên ngoài bị thủng, rách hay hở vì điều này có thể ảnh hưởng đến tính vô trùng của hệ thống.

8.3. Vật tư yêu cầu

- Thiết bị DSA (chụp mạch số hóa xóa nền) huỳnh quang (bộ tăng cường hình ảnh dạng treo trần/ đặt giá hoặc xách tay trên cánh tay C-arm có góc nghiêng tự do). Sẽ là tối ưu nhất nếu bộ tăng cường hình ảnh có phạm vi di chuyển tối đa.
- Dây dẫn đường tối thiểu 260 cm/ 0,035" [0,89 mm] (Siêu cứng)

- Kim chọc động mạch 18G hoặc 19G
- Bộ dụng cụ mở đường mạch máu và ống thông chụp mạch phù hợp
- Chất cản quang
- Ống tiêm
- Dung dịch muối sinh lý có heparin
- Miếng gạc vô trùng

Thiết bị phụ trợ:

- Thiết bị bơm có đồng hồ đo áp suất
- Thiết bị mo-men xoắn dẫn đường
- Ống dẫn bóng nong mạch máu với cỡ phù hợp
- Bóng nong PTA có đường kính tương ứng với đường kính giải phẫu của động mạch chạu
- Thông lọng hình cổ ngỗng
- Các chân nối dài phần động mạch nhánh với chiều dài khác nhau

9. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Chuẩn bị cho Bệnh nhân và Thiết bị (Bước 1 đến 4)

Sử dụng các liệu pháp chống đông và kháng tiểu cầu theo quyết định của bác sĩ. Tương tự, việc điều chỉnh huyết áp động mạch và các biện pháp bảo vệ tủy sống cũng phải theo quyết định của bác sĩ.

Đặt bệnh nhân trên bàn phẫu thuật đã được tiến hành thủ tục vô trùng tiêu chuẩn cho khu vực phẫu thuật. Phủ màn phẫu thuật vô trùng lên bệnh nhân để hở vị trí can thiệp ở hai bên.

1. Xác nhận thiết bị dùng cho bệnh nhân đã đúng.
2. Mở phần đầu hộp sản phẩm và lấy hệ thống được đóng gói trong bao bì ra khỏi hộp.
3. Lấy hệ thống dẫn ra khỏi bao bì vô trùng và đưa tới bàn phẫu thuật. Kiểm tra tính toàn vẹn cấu trúc của hệ thống dẫn. **KHÔNG SỬ DỤNG** hệ thống nếu phát hiện lỗi.
4. Tiến hành tiếp cận mạch máu ở động mạch đùi chung, đưa dây dẫn đường 0,035" [0,89 mm] vào mỗi động mạch và đẩy chúng đến động mạch chủ ngực đi xuống.
Lưu ý: Nếu sử dụng một thiết bị đóng, hãy đảm bảo tính tương thích với cấu hình của thiết bị Terumo Aortic.

Đặt thiết bị thân chính phân nhánh (Bước 5 đến 7)

Khung giá đỡ thân chính phân nhánh được cấy ghép đầu tiên. Khuyến nghị tiếp theo cấy ghép Chân nối dài đối bên, và cuối cùng là Chân nối dài cùng bên.

5. Kiểm tra đầu gần của hệ thống dẫn để đảm bảo rằng đầu của hệ thống dẫn được căn chỉnh chính xác với Ống ngoài. Nếu đầu nút và vỏ bọc của hệ thống dẫn không được căn chỉnh đúng như trong Hình 7, thì không nên sử dụng thiết bị.
6. Xối rửa cổng xả của dây dẫn đường (Hình 8) với tối thiểu 5 cc dung dịch muối có heparin. Xối rửa hệ thống dẫn của thiết bị chính với tối thiểu 20 cc dung dịch muối sinh lý có heparin qua cổng xả hai chiều (Hình 9) để đẩy không khí bên trong vỏ bọc ra ngoài. Đảm bảo rằng có thể nhìn thấy nước muối chảy ra từ vùng đầu mũi. Kiểm tra thiết bị bằng mắt để xem còn lại không khí không và lặp lại nếu cần.
7. Kích hoạt lớp ưa nước bằng cách làm ướt đầu tip và ống mở đường bằng nước muối vô trùng.

Dẫn/Đẩy Khung giá đỡ thân chính phân nhánh (Bước 8 đến 10)

8. Đẩy ống mở đường vào động mạch qua dây dẫn đường.
LƯU Ý: Dây dẫn đường phải luôn ở trong hệ thống dẫn khi đang ở bên trong bệnh nhân.

9. Vừa theo dõi qua hình ảnh nội soi huỳnh quang vừa đẩy hệ thống dẫn vào cho đến khi đầu ống mở đường ở gần vị trí đặt trong động mạch chủ. Tiếp tục tiến vào trong khi quan sát các điểm đánh dấu chấn bức xạ ở đầu gần của khung giá đỡ. Đưa vào tiếp cho đến khi đầu gần của khung giá đỡ ở vị trí đặt (Hình 10).
10. Có thể điều chỉnh hướng tâm của khung giá đỡ nếu muốn. Có thể xoay khung giá đỡ bằng cách sử dụng Tay cầm cố định màu đen. Các điểm đánh dấu cản quang tối đa và tối thiểu trên chân đối bên của Khung giá đỡ thân chính phân nhánh xác định vị trí của cửa đối bên trong ống dẫn. Có thể cần phải di chuyển vỏ bọc đến một khu vực thẳng của động mạch chủ để dễ dàng quay (Hình 11).

Đặt Khung giá đỡ thân chính phân nhánh (Bước 11 đến 15)

LƯU Ý: Việc đặt Khung giá đỡ nên được thực hiện trong khi quan sát đầu gần của khung giá đỡ qua hình ảnh nội soi huỳnh quang.

11. Giữ Tay cầm cố định màu đen để khung giá đỡ không di chuyển, xoay Núm vận màu xám theo hướng mũi tên để bắt đầu đặt khung giá đỡ (Hình 12). Quan sát đầu gần của khung giá đỡ khi nó bắt đầu mở rộng, lưu ý bất kỳ chuyển động dọc hoặc hướng tâm nào có thể cần điều chỉnh.
12. Tiếp tục xoay Núm vận màu xám cho đến khi mở rộng giá đỡ đoạn gần (Hình 13). Lúc này, nếu cần, hãy điều chỉnh vị trí dọc của khung giá đỡ bằng cách di chuyển Tay cầm cố định màu đen theo yêu cầu.
13. Tiếp tục đặt khung giá đỡ cho đến khi cửa đối bên lộ ra, để lại ống mở đường trên các giá đỡ còn lại ở phía cùng bên (Hình 14). Việc này cố định đầu xa của khung giá đỡ thân chính phân nhánh bằng cách vẫn giữ được đầu của chân cùng bên.

CẢNH BÁO: KHÔNG XOAY TAY CẦM CỐ ĐỊNH MÀU ĐEN KHI ĐÃ XÁC ĐỊNH VỊ TRÍ VÀ BẮT ĐẦU ĐẶT ĐOẠN CUỐI CỦA KHUNG GIÁ ĐỠ.

14. Lúc này, hãy thực hiện mọi điều chỉnh theo chiều dọc cuối cùng đối với khung giá đỡ bằng cách di chuyển Tay cầm cố định màu đen theo yêu cầu.
15. Thả phần giá đỡ trần bằng cách rút tay cầm thả. Để làm việc này, trước tiên dùng một tay giữ ống tay cầm màu xanh lam hoặc tay cầm cố định màu đen. Trong khi nhấn (1) núm màu xám về phía tay cầm thả màu đen, hãy xoay núm màu xám (2) [Hình 15]. Tay cầm thả màu đen sẽ di chuyển một phần trở lại từ núm màu xám (Hình 16 [LƯU Ý: Tại thời điểm này, giá đỡ trần vẫn được kẹp chặt hoàn toàn.]) Để thả giá đỡ trần, hãy di chuyển hẳn Tay cầm thả màu đen về phía Cổng xả dây dẫn đường trong khi quan sát móc cài bằng soi huỳnh quang. Người vận hành sẽ cảm thấy hai lần nhấp, điều này sẽ đảm bảo tay cầm thả màu đen nằm hoàn toàn trong núm màu xám (Hình 17).

CẢNH BÁO: KHÔNG NẮM GIỮ NÚM MÀU XÁM KHI THẢ MỐC CÀI.

CẢNH BÁO: KHI ĐƯỢC ĐẶT NHƯ ĐƯỢC HIỆN THỊ TRONG HÌNH 17, MỐC CÀI ĐƯỢC KHÓA. KHÔNG ĐẶT LẠI MỐC CÀI. ĐẶT LẠI MỐC CÀI CÓ THỂ KHIẾN GIÁ ĐỠ BỊ DỪNG, DẪN ĐẾN KHUNG GIÁ ĐỠ CHUYỂN ĐỘNG BẤT NGỜ TRONG KHI THÁO THIẾT BỊ. THIẾT BỊ ĐƯỢC THIẾT KẾ ĐỂ THÁO KHI MỞ MỐC CÀI HOÀN TOÀN.

Đặt Chân nối dài đối bên

Chuẩn bị Chân nối dài đối bên (Bước 16 đến 20)

16. Điều chỉnh cửa đối bên của khung giá đỡ phân nhánh với một dây dẫn đường. Đưa dây dẫn đường và một ống thông qua khung giá đỡ phân nhánh vào động mạch chủ ngược đi xuống.
17. Đòi dây dẫn đường với một dây siêu cứng .035", sau đó rút ống thông ra ngoài trong khi đảm bảo dây siêu cứng vẫn nằm trong động mạch chủ ngược đi xuống.

LƯU Ý: Cần cẩn thận để đảm bảo dây dẫn đường và ống thông không đi qua giữa các khe của giá đỡ trần gần.

18. Kiểm tra đầu gần của hệ thống dẫn để đảm bảo rằng đầu của hệ thống dẫn được đặt đúng vị trí trong ống ngoài. Nếu không đặt đúng chỗ như trong Hình 7, thì không nên sử dụng thiết bị.

19. Xối rửa cổng xả của dây dẫn đường (Hình 8) với tối thiểu 5 cc dung dịch muối có heparin. Xối rửa hệ thống dẫn của chân với tối thiểu 20 cc dung dịch muối sinh lý có heparin qua cổng xả hai chiều (Hình 9) để đẩy không khí bên trong ống ra ngoài. Đảm bảo rằng có thể nhìn thấy nước muối chảy ra từ vùng đầu mũi. Kiểm tra thiết bị bằng mắt để xem còn lại không khí không và lặp lại nếu cần.
20. Kích hoạt lớp phủ ưa nước bằng cách làm ướt phần đầu và ống mở đường bằng nước muối vô trùng.

Dẫn/Đẩy Chân nối dài đối bên (Bước 21 đến Bước 24)

21. Đẩy ống mở đường vào động mạch qua dây dẫn đường siêu cứng.

LƯU Ý: Dây dẫn đường phải luôn ở trong hệ thống dẫn khi đang ở bên trong bệnh nhân.

22. Đưa Hệ thống dẫn của chân qua cổng đối bên của Khung giá đỡ phân nhánh. Hãy chú ý khi đầu tip của Hệ thống dẫn của chân tiến vào cổng bên để đảm bảo rằng Khung giá đỡ phân nhánh chính không bị di chuyển đến gần (Hình 18).
23. Tiếp tục đưa Hệ thống dẫn của chân vào, lưu ý các điểm đánh dấu ở đầu gần của Chân nối dài. Phía đối bên của Khung giá đỡ thân chính phân nhánh có hai điểm đánh dấu chỉ ra vùng xếp chồng. Các điểm đánh dấu cản quang trên đầu gần của Chân nối dài phải được đưa vào để chúng nằm trong hai điểm đánh dấu này (Hình 19).
24. Khi các điểm đánh dấu đầu gần của Chân nối dài vượt qua điểm đánh dấu khoảng xếp chồng tối thiểu ở phía đối bên của Khung giá đỡ thân chính phân nhánh, xác nhận rằng các điểm đánh dấu đầu xa của Chân nối dài được căn chỉnh đúng với vị trí cấy ghép mục tiêu ở đầu xa. Xác nhận các điểm đánh dấu đầu gần của Chân nối dài vẫn nằm trong khoảng xếp chồng (Hình 19).

Đặt Chân nối dài đối bên (Bước 25 và 26)

LƯU Ý: Việc đặt chân nối dài phải luôn được theo dõi qua hình ảnh nội soi huỳnh quang.

25. Bắt đầu đặt Chân nối dài đối bên bằng cách xoay Núm vận màu xám (theo chiều kim đồng hồ với mũi tên – Hình 12). Theo dõi chặt chẽ sự mở rộng của Chân nối dài dưới soi huỳnh quang để đảm bảo vị trí thích hợp và điều chỉnh khi cần thiết.

LƯU Ý: Khi giá đỡ đầu tiên của Chân nối dài lộ ra, không được di chuyển mạnh Chân nối dài.

26. Tiếp tục đặt Chân nối dài cho đến khi chân nối dài được đặt xong hoàn toàn. Đảm bảo rằng đầu ống mở đường cách xa các dải đánh dấu ở đầu xa của khung giá đỡ (Hình 20).

Tháo hệ thống dẫn Chân nối dài đối bên (Bước 27 đến 36)

27. Hệ thống dẫn của Chân nối dài có thể được tháo bỏ hoàn toàn hoặc tháo rời, cho phép giữ lại ống mở đường để dùng làm ống thông.
28. Để tháo bỏ hoàn toàn hệ thống, phần đầu có thể được gắn lại vào ống dẫn bằng cách thao tác theo các bước 29-31.
29. Khi khung giá đỡ hoàn toàn nằm ngoài ống dẫn, xoay Núm vận màu xám theo hướng ngược lại của mũi tên cho đến khi nó nằm hoàn toàn đối lại với đầu của Vít dẫn.
30. Giữ Núm vận màu xám đứng yên, đưa Tay cầm cố định màu đen trở lại Núm vận màu xám.
31. Lúc này, đầu của hệ thống dẫn hiện đã được đặt đúng với đầu ống và toàn bộ hệ thống dẫn có thể được tháo ra.
32. Để tháo ống của hệ thống dẫn, làm theo các bước 33 - 36.
33. Đảm bảo Vít dẫn được rút hoàn toàn bằng cách kéo Núm vận màu xám về phía cuối của hệ thống dẫn, sao cho Vít dẫn nằm đối với đầu của rãnh trên tay cầm. Cần nhả ống bây giờ sẽ lộ ra. Vị trí của Núm vận màu xám so với Vít dẫn không quan trọng (Hình 21).

34. Nâng thẳng lên, lật hoàn toàn cần nhà ống cho đến khi khớp vào vị trí bên cạnh van một chiều (Hình 22).

CẢNH BÁO: KHI ĐÃ THẢ CẦN NHÀ ỐNG, NẮM ỐNG TAY CẦM MÀU XANH ĐỂ GIỮ CHẮC THIẾT BỊ. KHÔNG GIỮ TAY CẦM MÀU ĐEN.

THẬN TRỌNG: Đối với các trường hợp liên quan đến việc tháo ống, hãy đảm bảo rằng đầu của ống còn sót lại vẫn luôn nằm trong động mạch can thiệp.

35. Trong khi giữ ống bằng một tay, rút Tay cầm cố định màu đen cho đến khi nhìn thấy đầu của hệ thống dẫn ở van cầm máu. Chúng tôi khuyến cáo rằng điều này nên được thực hiện dưới soi huỳnh quang để theo dõi đầu của hệ thống dẫn khi nó được rút ra qua Chân nối dài. Có thể sử dụng một miếng gạc khô để giữ ống không bị xô dịch (Hình 23).

LƯU Ý: Nếu cần dùng lực quá mạnh hoặc nếu đầu tip vướng vào bất kỳ thiết bị nào, hãy dừng lại và đánh giá tình hình trước khi tiếp tục.

36. Trong khi tiếp tục tháo hệ thống dẫn, hãy đảm bảo duy trì kiểm soát dây dẫn đường. Khi đầu của hệ thống dẫn đã thông van cầm máu, van có thể được xoay theo chiều kim đồng hồ để duy trì cầm máu nếu cần.

Hoàn tất đặt Khung giá đỡ thân chính (Bước 37)

37. Nhả mặt bên của Khung giá đỡ phân nhánh bằng cách di chuyển Núm vận màu xám về phía sau cho đến khi Vít chỉ được lắp vào đầu sau của rãnh trên tay cầm (Hình 21).

Tháo Hệ thống dẫn thân chính (Bước 38 đến 47)

38. Hệ thống dẫn chính có thể được gỡ bỏ hoàn toàn hoặc có thể được tháo rời, cho phép để lại ống mở đường để dùng làm ống thông.
39. Để tháo bỏ hoàn toàn hệ thống, phần đầu có thể được gắn lại vào ống dẫn bằng cách thao tác theo các bước 40 - 42.
40. Khi khung giá đỡ hoàn toàn nằm ngoài ống dẫn, xoay Núm vận màu xám theo hướng ngược lại của mũi tên cho đến khi nó nằm hoàn toàn đối lại với đầu của Vít dẫn. Kiểm tra để xác nhận rằng móc cài của giá đỡ trần vẫn mở hoàn toàn.
41. Giữ Núm vận màu xám đứng yên, đưa Tay cầm cố định màu đen trở lại Núm vận màu xám.
42. Lúc này, đầu của hệ thống dẫn hiện đã được đặt đúng với đầu ống và toàn bộ hệ thống dẫn có thể được tháo ra.
43. Để tháo ống của hệ thống dẫn, làm theo các bước 44 - 47.
44. Đảm bảo Vít dẫn được rút hoàn toàn bằng cách kéo Núm vận màu xám về phía cuối của hệ thống dẫn, sao cho Vít dẫn nằm đối với đầu của rãnh trên tay cầm. Vị trí của Núm vận màu xám so với Vít dẫn không quan trọng (Hình 21).
45. Lật hoàn toàn cần nhà ống mở đường cho đến khi nó khớp vào vị trí bên cạnh van một chiều (Hình 22).

THẬN TRỌNG: Đối với các trường hợp liên quan đến việc tháo ống, hãy đảm bảo rằng đầu của ống còn sót lại vẫn luôn nằm trong động mạch can thiệp.

46. Trong khi giữ ống bằng một tay, rút Tay cầm cố định màu đen cho đến khi nhìn thấy đầu của hệ thống dẫn ở van cầm máu. Chúng tôi khuyến cáo rằng điều này nên được thực hiện dưới hình ảnh nội soi huỳnh quang để theo dõi đầu tip của hệ thống dẫn khi nó được rút ra qua Khung giá đỡ thân chính. Có thể sử dụng một miếng gạc khô để giữ ống không bị xô dịch (Hình 23).

47. Trong khi tiếp tục tháo hệ thống dẫn, hãy đảm bảo duy trì kiểm soát dây dẫn đường. Khi đầu của hệ thống dẫn đã thông van cầm máu, van có thể được xoay theo chiều kim đồng hồ để duy trì cầm máu nếu cần.

Chuẩn bị Chân nối dài cạnh bên (Bước 48)

48. Chân nối dài cạnh bên được chuẩn bị và xả ra theo cách tương tự như Chân nối dài đối bên (bước 18 đến 20).

Dẫn và đẩy Hệ thống dẫn chân nối dài cùng bên qua ống mở đường hệ thống dẫn thân chính (Bước 49 đến 53)

49. Trong khi một tay giữ van cầm máu, đẩy Hệ thống dẫn chân nối dài qua dây cho đến khi đầu của Hệ thống dẫn chạm vào van cầm máu.
50. Mở van cầm máu nếu van đóng bằng cách vặn núm ngược chiều kim đồng hồ. Luồn Hệ thống dẫn chân nối dài qua van cầm máu.
51. Tiếp tục vừa đẩy Hệ thống dẫn chân nối dài qua đầu ống mở đường vừa theo dõi dưới hình ảnh nội soi huỳnh quang.
52. Đẩy đầu hệ thống vào cổng cùng bên và vào Khung giá đỡ thân chính phân nhánh. Chú ý khi đầu của Chân nối dài đi vào và tiến tới Khung giá đỡ thân chính phân nhánh để đảm bảo rằng khung giá đỡ thân chính không bị dịch chuyển về phía đầu gần (Hình 24).

LƯU Ý: Dây dẫn đường phải luôn ở trong hệ thống dẫn khi đang ở bên trong bệnh nhân.

53. Tiếp tục đẩy hệ thống dẫn chân nối dài, lưu ý các điểm đánh dấu cân quang ở đầu gần. Khung giá đỡ thân chính phân nhánh có hai điểm đánh dấu cho biết khoảng xếp chồng cho chân cùng bên. Điểm đánh dấu khoảng xếp chồng tối thiểu nằm ở phía cùng bên của khung giá đỡ thân chính, trong khi điểm đánh dấu khoảng xếp chồng tối đa là cùng một điểm với điểm đánh dấu khoảng xếp chồng tối đa được sử dụng ở phía đối bên. Khi các điểm đánh dấu đầu gần của Chân nối dài vượt qua điểm đánh dấu khoảng xếp chồng tối thiểu ở phía cùng bên của Khung giá đỡ thân chính phân nhánh, xác nhận rằng các điểm đánh dấu đầu xa của Chân nối dài được căn chỉnh đúng với vị trí cấy ghép mục tiêu ở đầu xa. Xác nhận các điểm đánh dấu đầu gần của Chân nối dài vẫn nằm trong khoảng xếp chồng.

LƯU Ý: Các điểm đánh dấu cân quang đầu xa trên Chân nối dài phải cách xa đầu Ống mở đường thân chính. Nếu không, hãy rút Ống mở đường thân chính trong khi đang giữ Hệ thống dẫn Chân nối dài để nó không di chuyển cho đến khi Ống mở đường thân chính làm lộ ra các điểm đánh dấu đầu xa của Chân nối dài.

Đặt Chân nối dài (Bước 54 và 55)

LƯU Ý: Việc đặt chân nối dài phải luôn được theo dõi qua hình ảnh nội soi huỳnh quang.

54. Bắt đầu đặt Chân nối dài cùng bên bằng cách xoay Núm vận màu xám (theo chiều kim đồng hồ với mũi tên - Hình 12). Theo dõi cẩn thận quá trình bung của Chân nối dài dưới hình ảnh nội soi huỳnh quang để đảm bảo đặt đúng vị trí và từ từ điều chỉnh nếu cần (Hình 25).

LƯU Ý: Khi giá đỡ đầu tiên của Chân nối dài lộ ra, không được di chuyển mạnh Chân nối dài.

55. Tiếp tục vừa đặt Chân nối dài vừa quan sát các điểm đánh dấu đầu xa trên Chân nối dài để đảm bảo ống mở đường đã làm lộ cả hai (Hình 26).

Tháo hệ thống dẫn của Chân cùng bên (Bước 56 và 57)

56. Khi khung giá đỡ hoàn toàn nằm ngoài ống dẫn, xoay Núm vận màu xám theo hướng ngược lại của mũi tên cho đến khi nó nằm hoàn toàn đối lại với đầu của Vít dẫn.
57. Giữ Núm vận màu xám đứng yên, đưa Tay cầm cố định màu đen trở lại Núm vận màu xám.

Lúc này, đầu của hệ thống dẫn hiện đã được đặt đúng với đầu ống và toàn bộ hệ thống dẫn có thể được tháo ra.

Thủ tục hậu cấy ghép (Bước 58 đến 63)

58. Nên tạo hình đoạn phủ đầu xa và đầu gần cũng như dọc theo chiều dài của khung giá đỡ của nhánh nối dài, kể cả khoảng xếp chồng bằng bóng nang.
59. Nên xem xét kỹ thuật kissing balloon ở những vị trí phân dòng máu bên trong khung giá đỡ cũng như vị trí phân nhánh động mạch chủ bẩm sinh.

60. Tiến hành chụp mạch lần cuối để đánh giá rõ rĩ, trời khung giá đỡ và khả năng loại bỏ đoạn phình/tổn thương.
61. Nếu phát hiện thấy lỗi rò rỉ Loại I, tạo hình bằng bóng nong để khắc phục sự cố rò rỉ. Một thiết bị Đoạn nối dài thân chính cũng có thể được coi là để điều trị chứng rò rỉ bên trong Loại I. Để đặt Đoạn nối dài thân chính, xem các bước từ 64 đến 71.

THÂN TRỌNG: Không bơm bóng quá 1 atm. Luôn kiểm tra lại vị trí của khung giá đỡ sau khi bơm bóng.

62. Tháo bỏ mọi ống thông và ống mở đường khỏi các vị trí can thiệp và tiến hành phẫu thuật đóng tiêu chuẩn tại các vị trí mở động mạch.
63. Đánh giá dòng máu tới các chi ở xa.

Đặt thiết bị Đoạn nối dài thân chính

Hệ thống TREO bao gồm một Đoạn nối dài thân chính có thể được sử dụng theo những cách sau:

- Mở rộng hệ thống trong phạm vi gần.
- Để giải quyết lỗi rò rỉ Loại I.
- Làm một thiết bị độc lập để điều trị các tổn thương khu trú trong động mạch chủ. Để sử dụng Thiết bị Đoạn nối dài thân chính như một thiết bị độc lập phải đáp ứng những tiêu chí sau:
 - Phải có một đoạn động mạch chủ gần vùng tổn thương đáp ứng các yêu cầu về chiều dài và đường kính trong Bảng 3a đối với đường kính thiết bị được chọn.
 - Phải có một đoạn động mạch chủ xa cùng tổn thương đáp ứng các yêu cầu về chiều dài và đường kính trong Bảng 3a đối với đường kính thiết bị được chọn.
 - Tổng chiều dài của đoạn phủ đầu gần yêu cầu tối thiểu, tổn thương và khoảng hàn đầu xa yêu cầu tối thiểu phải tương đương hoặc nhỏ hơn chiều dài đoạn phủ mạch máu của thiết bị đoạn nối dài thân chính đã chọn.

Khung giá đỡ sử dụng cùng loại hệ thống dẫn với Khung giá đỡ thân chính phân nhánh, được cấy ghép giống như cách cấy ghép khung giá đỡ thân chính. Đoạn nối dài ở đầu gần có cùng đường kính với khung giá đỡ chính và với ba chiều dài, 40 mm, 55 mm và 70 mm.

Chuẩn bị hệ thống dẫn đoạn nối dài thân chính (Bước 64)

64. Hệ thống dẫn đoạn nối dài thân chính được chuẩn bị giống như hệ thống dẫn thân chính (từ bước 5 đến bước 7).

Dẫn và Đẩy Thiết bị đoạn nối dài thân chính (Bước 65 và 66)

LƯU Ý: Ống mở đường của hệ thống dẫn chính phải được loại bỏ trước khi dẫn Đoạn nối dài thân chính vào.

65. Trong khi giữ và hướng phần đầu và đầu mở đường bằng một tay và nắm Tay cầm cố định màu đen bằng tay kia, đẩy ống mở đường vào động mạch theo dây dẫn đường.

LƯU Ý: Dây dẫn đường phải luôn ở trong hệ thống dẫn khi đang ở bên trong bệnh nhân.

LƯU Ý: Quá trình đẩy Đoạn nối dài thân chính phải được theo dõi qua hình ảnh nội soi huỳnh quang. Khi đặt thiết bị đoạn nối dài thân chính vào thiết bị đã được đặt trước đó, hãy đảm bảo rằng hệ thống dẫn của đoạn nối dài thân chính đã đặt không bị dịch chuyển.

66. Vừa theo dõi qua hình ảnh nội soi huỳnh quang vừa đẩy ống mở đường vào cho đến khi đầu mút của hệ thống dẫn nằm gần vị trí đặt trong động mạch chủ. Tiếp tục đưa vào trong khi quan sát các điểm đánh dấu ở đầu gần của khung giá đỡ. Đẩy cho đến khi đầu gần của khung giá đỡ nằm tại vị trí đặt.

LƯU Ý: Khi đặt thiết bị đoạn nối dài thân chính vào một thiết bị đã được đặt trước đó, đảm bảo rằng có đủ khoảng xếp chồng giữa Đoạn nối dài thân chính và Khung giá đỡ thân chính bằng cách đảm bảo rằng điểm đánh dấu đầu xa trên Đoạn nối dài thân chính cách điểm đánh dấu đầu gần của Khung giá đỡ thân chính ít nhất 3 cm.

Đặt Đoạn nối dài thân chính (Bước 67 đến 71)

LƯU Ý: Việc đặt Khung giá đỡ nên được thực hiện trong khi quan sát đầu gần của khung giá đỡ qua hình ảnh nội soi huỳnh quang.

LƯU Ý: Đoạn nối dài thân chính được đặt giống như Khung giá đỡ thân chính.

67. Giữ Tay cầm cố định màu đen, xoay Núm vận màu xám theo chiều kim đồng hồ (theo hướng mũi tên trên Núm vận) để bắt đầu đặt Đoạn nối dài thân chính. Quan sát đầu gần của Đoạn nối dài thân chính khi nó bắt đầu bung, lưu ý bất kỳ chuyển động có thể đã xảy ra nào của Đoạn nối dài thân chính.
68. Khi vị trí của Đoạn nối dài thân chính được xác định chắc chắn, tiếp tục đặt khung giá đỡ cho đến khi đầu ống mở đường cách xa đầu của Đoạn nối dài thân chính và cho phép bung toàn bộ Đoạn nối dài thân chính. Phần đặt này có thể được thực hiện bằng cách tiếp tục vận Núm vận màu xám hoặc ghim Tay cầm cố định màu đen và kéo Núm vận màu xám mà không cần vận, giống như cách thực hiện ở hệ thống "ghim và kéo" điển hình.
69. Thả phần giá đỡ trần bằng cách rút tay cầm thả. Để làm việc này, trước tiên dùng một tay giữ ống tay cầm màu xanh lam hoặc tay cầm cố định màu đen. Trong khi nhấn (1) núm màu xám về phía tay cầm thả màu đen, hãy xoay núm màu xám (2) [Hình 15]. Tay cầm thả màu đen sẽ di chuyển một phần trở lại từ núm màu xám (Hình 16 [LƯU Ý: Tại thời điểm này, giá đỡ trần vẫn được kẹp chặt hoàn toàn.]). Để thả giá đỡ trần, hãy di chuyển hẳn Tay cầm thả màu đen về phía Cổng xả dây dẫn đường trong khi quan sát móc cài qua hình ảnh nội soi huỳnh quang. Người vận hành sẽ cảm thấy hai lần nhấp, điều này sẽ đảm bảo tay cầm thả màu đen nằm hoàn toàn trong núm màu xám (Hình 15, 17 và 16).
70. Xoay Núm vận màu xám ngược chiều kim đồng hồ (hướng ngược lại của mũi tên) hết cỡ. Sau đó, kéo lại Tay cầm cố định màu đen trong khi giữ Núm xoay màu xám đứng yên. Đầu tip sẽ di chuyển qua khung giá đỡ và phải được theo dõi qua hình ảnh nội soi huỳnh quang để đảm bảo rằng khung giá đỡ không bị dịch chuyển.
71. Tiếp tục kéo Tay cầm cố định màu đen cho đến khi phần đầu nằm lại trên ống mở đường và kéo hệ thống dẫn ra khỏi bệnh nhân.

KỸ THUẬT CỨU TRỢ: Trong trường hợp không thể tháo giá đỡ trần đầu gần, có thể sử dụng kỹ thuật cứu trợ sau:

- Có một khe hở gần tay cầm thả móc cài được xác định bằng các dấu thăng trong Hình 18. Bên trong khe này có một ống màu xanh lá cây có thể được tiếp cận bằng một cặp kẹp. Ống màu xanh lá cây này được gắn trực tiếp vào cơ chế giải phóng móc cài và có thể được kéo trực tiếp trong trường hợp cơ chế nhả móc cài rút lại hoàn toàn không giải phóng hoàn toàn giá đỡ trần.

10. THÔNG TIN AN TOÀN VỀ CỘNG HƯỞNG TỪ



Điều kiện tương thích CHT

Thử nghiệm phi lâm sàng đã chứng minh rằng Khung giá đỡ nội mạch chủ bụng TREO là thiết bị tương thích CHT có điều kiện. Bệnh nhân mang thiết bị này có thể được quét một cách an toàn trong hệ thống CHT đáp ứng những điều kiện sau:

- Chỉ sử dụng trong môi trường từ trường tĩnh 1,5 Tesla hoặc 3,0 Tesla
- Từ trường spatial gradient tối đa 4.000 gauss/cm (40 T/m) hoặc ít hơn
- Hệ thống CHT tối đa được báo cáo, chỉ số mức độ hấp thụ sóng radio trung bình toàn cơ thể (SAR) là 2 W/kg (Chỉ độ hoạt động bình thường)

Trong các điều kiện chụp được xác định ở trên, Khung giá đỡ động mạch chủ bụng TREO dự kiến sẽ tạo ra nhiệt độ tăng tối đa là 1,7 °C sau 15 phút chụp liên tục.





Trong thử nghiệm phi lâm sàng, nhiều ảnh do thiết bị tạo ra kéo dài khoảng 5 mm từ Khung giá đỡ nội mạch chủ bụng TREO khi được chụp bằng chuỗi xung phản xạ gradient và hệ thống MRI 3 T. Sự nhiễu ảnh này không ảnh hưởng đến lumen của thiết bị.

11. LỢI ÍCH LÂM SÀNG DỰ KIẾN/MONG ĐỢI

- Ngăn ngừa túi phình phình to thêm mà hậu quả là vỡ và/hoặc tử vong liên quan đến bệnh, thông qua việc loại trừ chứng Phình động mạch chủ bụng (AAA).
- Giảm thời gian chăm sóc sau phẫu thuật của Đơn vị sản sóc tích cực (ICU) so với phẫu thuật mở điều trị AAA.
- Cải thiện tỷ lệ phát triển và tử vong sớm khi so sánh với phẫu thuật mở điều trị AAA.
- Một thành phần đoạn nối dài động mạch chủ được thiết kế có chủ đích có sẵn để điều trị u nội mạc gần trong phẫu thuật hoặc sau phẫu thuật khi cần.

12. KÝ HIỆU/ĐỊNH NGHĨA

	Không tái sử dụng
	Không tiệt trùng lại
	Số mẫu/Số catalog
	Hạn sử dụng
	Thận trọng
	Tương thích cộng hưởng từ
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Ngày sản xuất
	Nhà sản xuất
	Số lô
	Giới hạn nhiệt độ
	Giữ khô ráo
	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng và Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Tiệt trùng bằng chiếu xạ
	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu
	Thiết bị y tế
	Thông tin bệnh nhân
	Trang web thông tin bệnh nhân
	Hệ thống rào chắn vô trùng kép

	Ngày cấy ghép
	Trung tâm chăm sóc sức khỏe hoặc Bác sĩ
	Mã định danh thiết bị duy nhất
	Đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ
	Chứa Các Chất Độc Hại