

BARD® ePTFE

AV Access Graft - ỐNG VÁ NỐI ĐỘNG TĨNH MẠCH

Chứng Cứ Rõ Ràng Trong Điểm Nối AV (Động Tĩnh Mạch)



DK Medical

BARD | PERIPHERAL VASCULAR

Chứng cứ rõ ràng trong điểm nối AV

Trong hơn 35 năm, Bard đã đem đến cho chúng ta những sản phẩm Graft ePTFE và chứng minh hiệu quả trong lâm sàng được hỗ trợ bởi các bằng chứng mà bạn có thể tin tưởng.

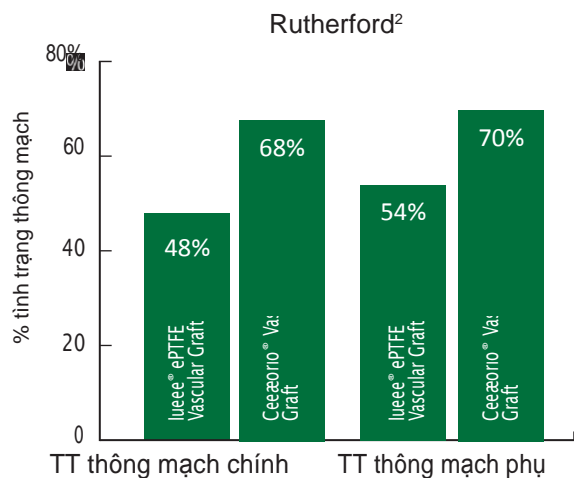
CARBOFLO®

Vascular Grafts

- Thiết kế giúp giảm nguy cơ thất bại trong cấy ghép sớm do huyết khối
- Thay thế hiệu quả về chi phí về cấy ghép được học¹
- Chứng minh hiệu quả trong vùng dưới gối và cấy ghép bắc cầu xa²

Phủ carbon

Tình trạng thông mạch tích lũy sau 12 tháng



BARD® IMPRA®

ePTFE Vascular Grafts

- Cải thiện thông mạch khi so sánh với Graft được bao phủ³⁻⁶
- Thiết kế để giảm can thiệp hơn
- Tăng cường liên kết mô

CHO HIỆU QUẢ LÂM SÀNG ĐÃ ĐƯỢC CẢI THIỆN LỰA CHỌN TỐT CHO BẠN

VENAFLO® II

Vascular Graft

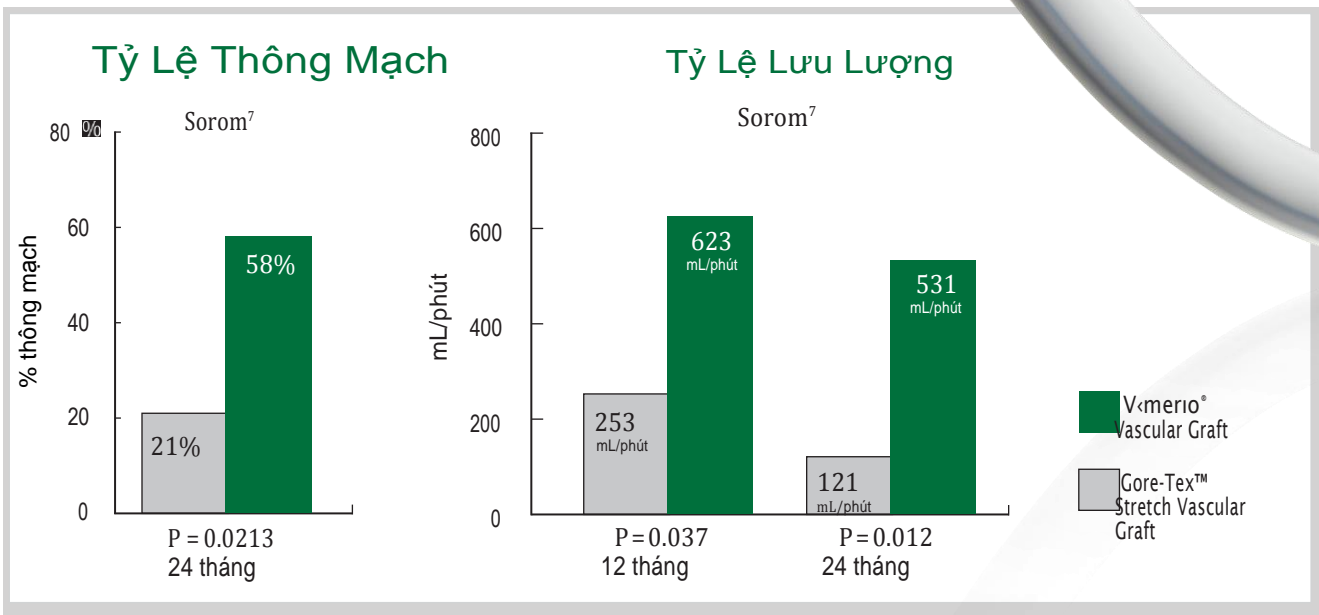
- Cải thiện thông mạch khi so sánh với Grafts không vát^{7,8}
- Cải thiện giảm sự tăng sinh nội mạc⁹
- Cải thiện lưu lượng chảy⁷

HUYẾT ĐỘNG

Dạng Vát



Venaflo® Vascular Graft với Gore-Tex™



Tham khảo

1. Dữ liệu trong hồ sơ
2. Rutherford RB, *Vascular Surg*, Sixth Edition: Section VIII; Chapter 49, XUE, L. & Greisler, H. Prosthetic Grafts; Page 729.
3. Palder SB, Kirkman RL, Whittemore AD, et al. Vascular access for hemodialysis: Patency rates and results of revision. *Ann Surg*. 1985;202(No. 2):235-239.
4. Schuman ES, Gross GF, Hayes JF, et al. Long-term patency of polytetrafluoroethylene graft fistulas. *Am J Surg*. May 1988;155:644-646.
5. Epstein DA, Marshall JS, DiLiberti JH, et al. Randomized clinical trial comparing Gore-Tex and IMPRA expanded PTFE grafts. In: Henry ML, ed. *Vascular Access for Hemodialysis VI*. Chicago, IL: Precept Press; 1999:423-430.
6. Kaufman JL, Garb JL, Berman JA, et al. A prospective comparison of two expanded polytetrafluoroethylene grafts for linear forearm hemodialysis access: Does the manufacturer matter? *J Am Coll Surg*. July 1997;185:74-79.
7. Sorom AJ, Hughes CB, McCarthy JT, et al. Prospective randomized evaluation of a cuffed expanded polytetrafluoroethylene graft for hemodialysis vascular access. *Surgery*. 2002;132(No. 2):135-140.
8. Escobar III FS, Schwartz SA, Abouljoud M, et al. Comparison of a new 'hooded' graft with a conventional ePTFE graft: A preliminary study. In: Henry ML, ed. *Vascular Access for Hemodialysis VI*. Chicago, IL: Precept Press; 1999:205-212.
9. Yun-Hen Liu, Yen-Ni Hung, Hung-Chang Hsieh, et al. Impact of cuffed, expanded polytetrafluoroethylene dialysis grafts on graft outlet stenosis. *World J Surg*. 2006;30:2290-2294.

BARD® ePTFE

AV Access Grafts

AV Access Grafts

Impra® Vascular Grafts

Có các dạng:

- Straight
- CenterFlex™
- Beading Stepped
- Stepped CenterFlex™
- Beading Short Tapered
- Short Tapered CenterFlex™ Beading

Carboflo® Vascular Grafts

Có các dạng:

- Straight
- CenterFlex™
- Beading Stepped
- Stepped CenterFlex™
- Beading Short Tapered
- Short Tapered CenterFlex™ Beading

Venaflo® II Vascular Grafts

Có các dạng:

- Straight
- CenterFlex™
- Beading Stepped
- Stepped CenterFlex™ Beading



Tapered Stepped
Thiết kế để giảm nguy cơ hội chứng thất lạc



Flex Small Beading CenterFlex™ Beading

Được thiết kế để tăng cường các khu vực quan trọng và ngăn ngừa rút xoắn lại

Impra® và Carboflo® Vascular Grafts

Chỉ định: Impra® ePTFE Vascular Grafts được chỉ định sử dụng như mạch máu nhân tạo. Graft có các cấu trúc dạng thẳng, thang, nón cắt, bậc được dùng làm đường dẫn mạch máu dưới da, ống dẫn bắc cầu hay xây dựng lại cấu trúc mạch máu ngoại biên. Cấu trúc dạng thẳng, nón cắt và bậc có giúp hạn chế nguy cơ thất lạc hay hiệu suất tim cao. Cấu trúc CenterFlex™ có phân xoắn ốc bên ngoài không tháo ra được (beading) và có thể được sử dụng khi có yêu cầu về cân sức để kháng hoặc uốn cong. Cấu trúc Impra® Flex cho bắc cầu nối hoặc cấu trúc lại các mạch máu động mạch ngoại vi và có hỗ trợ xoắn ốc có thể tháo rời (beading) trên toàn bộ graft. Các graft này có thể được sử dụng nơi có sự dễ kháng hoặc xoắn. Các dữ liệu lâm sàng không đủ để đưa ra bất kỳ kết luận nào về việc sử dụng các graft trong các điểm nối hoặc để hỗ trợ việc sử dụng Impra® ePTFE Vascular Grafts cho các ứng dụng có liên quan. Động mạch phổi, động mạch não, động mạch vành, tĩnh mạch máu não, tĩnh mạch tim, tĩnh mạch phổi hay phía trên hay dưới tĩnh mạch chủ.

Chống chỉ định: Không có thông tin

Cảnh báo: 1) Tất cả Impra® ePTFE Vascular Grafts được cung cấp vô trùng và không gây sốt từ khi bao bì mở hoặc bị hỏng. Impra® ePTFE Vascular Grafts được khử trùng bằng ethylene oxide. Sản phẩm chỉ dành cho một bệnh cụ thể. Không tái sử dụng. 2) Không sử dụng sau ngày hết hạn in trên nhãn. 3) Sự gián đoạn nối mạch hoặc ghép có liên quan với Axillofemoral, Femoral Femoral hoặc Axillofemoral bó qua thủ thuật nếu cấy ghép không đúng. Tham khảo thủ tục phẫu thuật đặc biệt (Extra-Anatomic Bypass Procedures) để được hướng dẫn thêm. Thinwall và Impra Flex™ Thinwall grafts không khuyến khích cho các loại bó qua quy trình. 4) Đối với quy trình thêm về giải phẫu (ví dụ: Axillofemoral, Femoral Femoral hoặc Axillofemoral Bypass) bệnh nhân cần được cảnh báo rằng những chuyển động đột ngột hoặc quá sức nên hoàn toàn tránh trong một khoảng thời gian ít nhất là sáu đến tám tuần để cho phép các mảnh ghép ổn định. Hoạt động thường xuyên như nâng cao tay trên vai, vươn ra phía trước, cúi người, ném, kéo, sai bước hoặc vấp nên tránh. 5) Sản phẩm không căng (không có dẫn được) trong theo chiều dọc. Chiều dài ghép chính xác cho mỗi trường hợp phải được xác định bằng cách xem xét trọng lượng cơ thể của bệnh nhân, tư thế và phạm vi của chuyển động bằng qua khu vực giải phẫu của ghép cấy. Thắt đai khi cắt grafts với một độ dài thích hợp có thể dẫn đến chèn ép hoặc ghép gián đoạn, dẫn đến chảy máu quá nhiều, cut chi hoặc chức năng chi hoặc tử vong. 6) Tác động mạnh hoặc quá nhiều thao tác ghép khi nối mạch hoặc đặt với một ống qua hẹp hoặc quá nhỏ có thể dẫn đến sự chia tách của beading xoắn ốc hoặc vô graft. 7) Khi tiến hành thủ thuật cắt bỏ vật nghẽn mạch hoặc bóc nang mạch được sử dụng trong lòng (lumen) của graft, kích thước bơm phải phù hợp với đường kính trong của graft. Càng bóng quá mức hoặc sử dụng một bóng có kích thước không thích hợp có thể làm giãn hay làm hỏng graft. 8) Không loại bỏ phần hỗ trợ xoắn ốc bên ngoài (beading) từ bất kỳ CenterFlex™ graft hoặc endFlex™ graft. Những nỗ lực nhằm loại bỏ các beading có thể làm hỏng thành graft. Nếu thiết bị xảy ra, loại bỏ graft. 9) Không đặt ống thông Impra Flex™ Graft với sự hỗ trợ bên ngoài trên toàn bộ chiều dài của graft hoặc phần bên ngoài vì trí hỗ trợ của CenterFlex™ hoặc endFlex™ graft. Đặt ống thông tại các vùng này có thể dẫn đến xói mòn (beading) thuyên tắc hoặc cấu trúc được thiết kế. 10) Tránh kẹp lại lap hoặc thao tác mà mức tại cùng một vị trí trên graft. Nếu kẹp là cần thiết, sử dụng kẹp tạm mạch như không gây tổn thương để tránh thiết bị cho thành graft. 11) Tiếp xúc với các dung môi (ví dụ, rượu, dầu, dung dịch nước...) có thể dẫn đến việc mất tính kỵ nước của graft. Mất rào cản kỵ nước có thể dẫn đến rò rỉ thành graft. Và thành graft này là không thể. 12) Tránh tác động quá mức vào graft sau khi tiếp xúc với máu hoặc dịch của cơ thể. Dùng bơm hút để loại bỏ máu thừa thông qua lòng của graft hoặc những graft vào chất lỏng trong khi kéo nó qua mạch như vậy tính kỵ nước của graft có thể mất đi. Mất rào cản kỵ nước có thể dẫn đến rò rỉ thành graft. 13) Không để sản phẩm tiếp xúc với nhiệt độ cao hơn 500° F (260° C). ePTFE bị phân hủy ở nhiệt độ cao tạo ra các chất phân hủy có độc tính cao. 14) Sau khi sử dụng, sản phẩm này có thể là một tiềm năng sinh học, xử lý và bỏ đi phù hợp với quy định y tế được chấp nhận, áp dụng theo luật tiêu bản, liên bang và địa phương. 15) Trong khi nối để tạo ra một đường dẫn phù hợp với đường kính bên ngoài của graft. Ống dẫn quá lỏng lẻo có thể dẫn đến chèn lạnh vết thương và cũng có thể dẫn đến hình thành perigraft tụ dịch.

Thận trọng: 1) Chỉ có bác sĩ chuyên môn về kỹ thuật phẫu thuật mạch máu nên sử dụng sản phẩm này. Nhân viên y tế có trách nhiệm hướng dẫn các biến chứng sau phẫu thuật cho bệnh nhân. 2) Nhân viên y tế phải tuân thủ kỹ thuật vô trùng trong quá trình cấy ghép và sau mổ. 3) Khi loại bỏ hỗ trợ bên ngoài xoắn ốc (beading) của Impra flex™ Graft, các beading phải được loại bỏ dần và ở một góc 90° so với graft. Búng nhanh rồi loại bỏ ở góc dưới 90° có thể dẫn đến thiết bị hai cho graft. Không sử dụng dao phẫu thuật hoặc vật nhọn để loại bỏ các beading vì điều này có thể làm hỏng thành graft. Nếu thiết bị xảy ra, đoạn graft hỏng không nên được sử dụng. (Lưu ý: Không tháo xoắn ốc hỗ trợ định kèm từ CenterFlex™ hoặc endFlex™ grafts.) 4) Khi khâu, tránh tạo áp lực quá mức trên đường khâu, khoảng cách không phù hợp giữa các mũi khâu - vết thương và khoảng cách giữa graft và mạch chủ. Không tuân thủ các kỹ thuật khâu đúng có thể dẫn đến lỗ khâu kéo dài, khâu kéo ra, chảy máu chỗ nối mạch hoặc mạch bị gián đoạn. Tham khảo "Khâu" để được hướng dẫn thêm. 5) Để giảm thiểu sự chất lỏng xung quanh graft trong Extra-Anatomic trải qua thủ tục phẫu thuật hoặc trong thủ tục tái tạo ngoại vi, hệ bạch huyết nên được thắt chặt và che kín cẩn thận, đặc biệt là ở vùng háng. 6) Xem xét điều trị chống đông bệnh nhân trong và sau mổ cho mỗi bệnh nhân khi thích hợp.

Tác dụng phụ: Biến chứng tiềm ẩn có thể xảy ra với bất kỳ thủ tục phẫu thuật liên quan đến mạch máu nhân tạo bao gồm, nhưng không giới hạn: gián đoạn hoặc rách của vết khâu, Graft hoặc mạch chủ; chảy máu lỗ khâu; chiết dư; huyết khối; các sự kiện tắc mạch, tắc nghẽn hoặc hẹp; siêu lọc; hình thành tụ dịch; sưng chân tay; hình thành các tụ máu hoặc động mạch giả; nhiễm trùng; phình giãn nở; rò rỉ máu; xuất huyết; hội chứng thất lạc hoặc thoái hóa da.

Venaflo® Vascular Grafts

Chỉ định: Venaflo® ePTFE vascular grafts dạng thẳng, bậc, CenterFlex™ và Stepped CenterFlex™ graft được chỉ định để sử dụng như một ống dẫn động mạch dưới da chỉ để nối mạch máu. Cấu trúc bậc có thể giúp giảm thiểu nguy cơ bị thất lạc và công suất huyết tim cao. Cấu trúc CenterFlex™ graft có một vòng đệm hình xoắn ốc bên ngoài ở giữa graft và có thể được sử dụng nơi có kháng cự hoặc uốn cong.

Chống chỉ định: Không có thông tin.

Cảnh báo: 1) Không đưa vào trong cơ thể phần hỗ trợ bên ngoài của bất kỳ Venaflo® ePTFE vascular graft nào do nguy cơ thuyên tắc hoặc sự hình thành tắc nghẽn. 2) KHÔNG LOẠI BỎ PHẦN VÒNG HỒ TRỞ BÊN NGOÀI CỦA BẤT KÌ CẤU TRÚC GRAFT CenterFlex™. Có gắng loại bỏ các vòng này có thể làm hỏng graft. Nếu hư hại xảy ra, loại bỏ graft. 3) Các graft ePTFE không đàn hồi theo chiều dọc. Có gắng cắt để có chiều dài phù hợp có thể gây vỡ mạch hoặc gây chảy máu quá mức. 4) Không để sản phẩm Impra® ePTFE tiếp xúc với nhiệt độ cao hơn 500° F (260° C). PTFE phân hủy ở nhiệt độ cao sẽ tạo ra sản phẩm phân hủy có độc hại cao. 5) Sau khi sử dụng, sản phẩm này có thể là một nguy cơ tiềm ẩn về sinh học. Xử lý phù hợp với nguyên tắc được chấp nhận, luật pháp và các quy định hiện hành.

Thận trọng: 1) Graft Venaflo® ePTFE không có tính đàn hồi. Khi phẫu thuật làm thông mạch hay sử dụng bóng nong mạch chủ ý đến đường kính trong graft Venaflo®, phù hợp đường kính trong của graft với đường kính ngoài của bóng.

Đảm bảo đường kính trong của graft đủ lớn để bóng được bơm hoàn toàn. Bơm bóng quá mức hay sử dụng bóng có kích thước không phù hợp có thể làm giãn hoặc làm hỏng graft. 2) Nếu việc kẹp là cần thiết, chỉ sử dụng các kẹp có hàm mềm phù hợp hay không gây tổn thương để tránh làm tổn thương thành graft. 3) Preclotting (Trắng bề mặt) graft là không cần thiết. Tiếp xúc với bất kỳ dung dịch nào (cồn, dầu, dung dịch nước, vv) trước khi can thiệp có thể dẫn đến sự hình thành huyết khối khi cấy ghép. 4) Không được bơm bất kỳ dung dịch nào qua lòng của graft hoặc lap gây graft bằng dung dịch trước khi kéo nó qua mạch vì điều này có thể dẫn đến sự hình thành huyết khối. Để biết thêm thông tin, hãy tham khảo Báo cáo Kỹ thuật của Impra® TR-100. 5) Khi khâu, tránh căng quá mức trên đường khâu, khoảng cách giữa graft và mạch chủ, tránh khoảng cách khâu và vết khâu không thích hợp vì những điều trên có thể dẫn đến chảy máu mạch. Để biết thêm hướng dẫn, hãy tham khảo phần "Khâu". 6) Dùng đũa phân vát của graft vào trong mạch. Để được hướng dẫn thêm, hãy tham khảo mục "Truy cập máu".

Tác dụng phụ: Biến chứng tiềm ẩn có thể xảy ra với bất kỳ thủ tục phẫu thuật liên quan đến mạch máu nhân tạo bao gồm, nhưng không giới hạn: gián đoạn hoặc rách của vết khâu, Graft hoặc mạch chủ; chảy máu lỗ khâu; chiết dư; huyết khối; các sự kiện tắc mạch, tắc nghẽn hoặc hẹp; siêu lọc; hình thành tụ dịch; sưng chân tay; hình thành các tụ máu hoặc động mạch giả; nhiễm trùng; phình giãn nở; rò rỉ máu; xuất huyết; hội chứng thất lạc hoặc thoái hóa da.

Venaflo® II Vascular Grafts

Chỉ định để sử dụng: Venaflo® II Vascular Grafts cấu trúc dạng thẳng, bậc, CenterFlex™ và Stepped CenterFlex™ được chỉ định để sử dụng như đường dẫn động mạch máu dưới da cho chỗ tiếp nối mạch máu.

Chống chỉ định: Không có thông tin.

Cảnh báo: 1) Tất cả Venaflo® II ePTFE Vascular Graft được cung cấp vô trùng và không gây sốt từ khi bao bì mở hoặc bị hỏng. Venaflo® II được khử trùng bằng ethylene oxide. Sản phẩm chỉ dành cho một bệnh cụ thể. Không tái sử dụng. 2) Không sử dụng sau ngày hết hạn in trên nhãn. 3) KHÔNG ĐƯA VÀO TRONG CƠ THỂ PHẦN BÊN NGOÀI CỦA BẤT KỲ VENAFLO® ePTFE VASCULAR GRAFT Nào do nguy cơ thuyên tắc hoặc sự hình thành tắc nghẽn. 4) KHÔNG LOẠI BỎ PHẦN VÒNG HỒ TRỞ BÊN NGOÀI CỦA BẤT KÌ CẤU TRÚC GRAFT CenterFlex™. Có gắng loại bỏ các vòng này có thể làm hỏng graft. Nếu hư hại xảy ra, loại bỏ graft. 5) Venaflo® II grafts không căng được (không có đàn) theo chiều dọc. Có gắng cắt để có chiều dài phù hợp có thể dẫn đến sự chia tách của beading xoắn ốc hoặc vô graft. 6) Thao tác quá mức khi nối mạch hoặc đặt trong một mạch quá chật hoặc quá nhỏ có thể dẫn đến sự tách biệt giữa các lớp lót xoắn ốc hoặc sự hình thành tắc nghẽn. KHÔNG ĐƯA PHẦN VẬT (ĐẦU TÍNH MẠCH) CỦA VENAFLO® II GRAFT QUÁ LỚP VỎ MẠCH HOẶC MẠCH MỎ, vì điều này có thể dẫn tới sự tách biệt giữa các lớp ráp xoắn ốc hoặc sự hình thành tắc nghẽn. 7) Khi phẫu thuật làm thông mạch hay sử dụng bóng nong mạch chủ ý đến đường kính trong của graft. Venaflo®, phù hợp đường kính trong của graft với đường kính ngoài của bóng. 8) Đảm bảo đường kính trong của graft đủ lớn để bóng được bơm hoàn toàn. Bơm bóng quá mức hay sử dụng bóng có kích thước không phù hợp có thể làm giãn hoặc làm hỏng graft. Nếu việc kẹp là cần thiết, chỉ sử dụng các kẹp có hàm mềm phù hợp hay không gây tổn thương để tránh làm tổn thương thành graft. Tránh lắp lại kẹp hoặc quá mức tại cùng vị trí trên graft. Không kẹp phần vát của graft. 9) Tiếp xúc với bất kỳ dung dịch nào (cồn, dầu, dung dịch nước, vv) trước khi can thiệp có thể dẫn đến sự hình thành huyết khối khi cấy ghép. 10) Tránh thao tác quá mức sau khi tiếp xúc với máu hoặc dịch của cơ thể. Không bơm bất kỳ dung dịch nào qua lumen của graft hoặc lap dụng dụng dịch trước khi đưa nó qua mạch vì có thể xảy ra mất tính không thấm nước của graft. Mất rào cản kỵ nước có thể dẫn đến rò rỉ của thành graft. 11) Không để sản phẩm tiếp xúc với nhiệt độ cao hơn 500° F (260° C). PTFE phân hủy ở nhiệt độ cao tạo ra sản phẩm phân hủy có độc hại cao. 12) Sau khi sử dụng, sản phẩm này có thể là một nguy cơ tiềm ẩn về sinh học. Xử lý phù hợp với nguyên tắc được chấp nhận, luật pháp và các quy định hiện hành. 13) Trong quá trình ghép mạch, nhớ tạo một đường kính ngoài với đường kính ngoài của graft. Kết nối mạch quá lỏng lẻo có thể dẫn đến việc lâu lành bệnh và cũng có thể dẫn đến sự hình thành perigraft seroma. 14) Cần thận trọng khi nối mạch để chảy thần: Tránh vùng vát và phần hỗ trợ bên ngoài của CenterFlex™, có thể đảo các vị trí bình thường và sử dụng nên thích hợp để đạt được sự cầm máu trong quá trình chăm sóc sau nối mạch.

Thận trọng: 1) Chỉ có bác sĩ chuyên môn về kỹ thuật phẫu thuật mạch máu nên sử dụng sản phẩm này. Nhân viên y tế có trách nhiệm hướng dẫn các biến chứng sau phẫu thuật cho bệnh nhân. 2) Nhân viên y tế phải tuân thủ kỹ thuật vô trùng trong quá trình cấy ghép, sau mổ và nối mạch. 3) Khi khâu, tránh căng quá mức trên đường khâu, khoảng cách giữa graft và mạch chủ, tránh khoảng cách khâu và vết khâu không thích hợp vì những điều trên có thể dẫn đến chảy máu mạch. Để biết thêm hướng dẫn, hãy tham khảo phần "Khâu". 4) Dùng đũa phân vát của graft vào trong mạch. Để được hướng dẫn thêm, hãy tham khảo mục "Truy cập máu". 5) Xem xét điều trị chống đông máu và sau mổ cho mỗi bệnh nhân nếu thích hợp.

Tác dụng phụ: Biến chứng tiềm ẩn có thể xảy ra với bất kỳ thủ tục phẫu thuật liên quan đến mạch máu nhân tạo bao gồm, nhưng không giới hạn: gián đoạn hoặc rách của vết khâu, Graft hoặc mạch chủ; chảy máu lỗ khâu; chiết dư; huyết khối; các sự kiện tắc mạch, tắc nghẽn hoặc hẹp; siêu lọc; hình thành tụ dịch; sưng chân tay; hình thành các tụ máu hoặc động mạch giả; nhiễm trùng; phình giãn nở; rò rỉ máu; xuất huyết; hội chứng thất lạc hoặc thoái hóa da.

Vui lòng tham khảo nhãn sản phẩm và hướng dẫn đính kèm để biết thêm về chỉ định, chống chỉ định, nguy hiểm, cảnh báo, thận trọng và hướng dẫn sử dụng.

Bard, Carboflo, CenterFlex, IMPRA, Venaflo and the blue lines design are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc.

© Copyright 2012, C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved. S120180 Rev 0

BARD | PERIPHERAL VASCULAR

Bard Peripheral Vascular, Inc.
1625 W. 3rd Street
Tempe, AZ 85281 USA

Tel: 1 480 894 9515 / 1 800 321 4254
Fax: 1 480 966 7062 / 1 800 440 5376

www.bardpv.com