BỘ Y TẾ

**TỔNG CỤC DÂN SỐ - KẾ HOẠCH HÓA GIA ĐÌNH**

**TÀI LIỆU ĐÀO TẠO LIÊN TỤC**

**KỸ THUẬT**

**CẤY QUE TRÁNH THAI IMPLANT**

**(Levonorgestrel Salistic Implant – loại 2 nang)**

*(Áp dụng cho Bác sỹ và Nữ hộ sinh đang thực hiện kỹ thuật KHHGĐ)*

**Hà Nội, năm 2019**

**QUE CẤY TRÁNH THAI FEMPLANT**

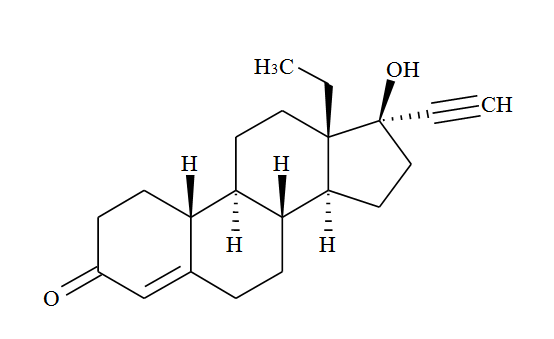
**A. ĐẶC ĐIỂM QUE CẤY TRÁNH THAI FEMPLANT**

**I. MÔ TẢ**

Femplant còn được gọi là Sino-Implant (II) hoặc Levonorgestrel Silastic Implant hoặc SINO-II hay Zarin là que cấy tránh thai dưới da. Que cấy tránh thai Femplant II bao gồm 2 que hình trụ, mềm được làm từ silicon đàn hồi dùng trong y tế, màu trắng đục. Mỗi que chứa 75mg hoạt chất Levonorgestrel, tổng hàm lượng hoạt chất Levonogestrel của 2 que là 150mg. Mỗi que được được đóng kín bên trong một ống silicon đàn hồi, không màu, trong suốt. Hai đầu ống được niêm chặt bằng polydimethylsiloxane và được tiệt khuẩn. Mỗi que cấy có đường kính khoảng 2,5 mm, dài 43 mm. Que được cấy ngay ở bề mặt nông dưới da của mặt trong cánh tay bằng cách sử dụng Troca dùng một lần.

Que cấy Femplant giải phóng lượng levonorgestrel lúc ban đầu với tốc độ khoảng 100 mcg/ngày trong vòng 1 tháng sau khi cấy, giảm xuống còn 40 mcg/ngày trong khoảng 1 năm, 30 mcg/ngày trong thời gian 3 năm và 25 mcg/ngày trong khoảng 5 năm.

Que cấy Femplant là sản phẩm tránh thai chỉ có progestin và không chứa estrogen. Hoạt chất trong que cấy là (-)-13-ethyl-17-hydroxy-18,19-dinor-17α-pregn-4-en-20-yn-3-one. Cấu trúc của lenovorgestrel:



**II. SO SÁNH MỘT SỐ THUỐC CẤY TRÁNH THAI**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Đặc tính** | **Jadelle** | **Implanon** | **Sino-Implant (II)** | **Norplant** |
| **Loại progestin- nồng độ** | 150mg Levonorgestrel | 68mg Etonogestrel | 150mg Levonorgestrel | 216mg Levonorgestrel |
| **Cấu tạo** | 2 que | 1 que | 2 que | 6 thanh nang |
| **Kích thước que/nang cấy (chiều dài x đường kính)** | 43x2,5mm | 40x2mm | 43x2,5mm | 34 x 2,4mm |
| **Thời gian tác dụng** | Lên đến 5 năm | 3 năm | 4 năm, có thể kéo dài đến 5 năm | Lên đến 7 năm |
| **Mối liên quan giữa cân nặng và hiệu quả** | Từ 80kg trở lên: kém hiệu quả sau 4 năm sử dụng | Cân nặng không tác động đến hiệu quả tránh thai | Từ 80kg trở lên: kém hiệu quả sau 4 năm sử dụng | * Từ 80kg trở lên: kém hiệu quả sau 4 năm sử dụng * Từ 70–79 kg: trở lên: kém hiệu quả sau 5 năm sử dụng |

**B. ĐẶC ĐIỂM LÂM SÀNG**

**I. DƯỢC ĐỘNG HỌC**

**1. Sự hấp thu**

Sau khi cấy que cấy Femplant, levonorgestrel ở trong que được giải phóng trực tiếp vào dịch mô đạt nồng độ tối đa trong huyết thanh khoảng 772 pg/mL trong vòng 48 giờ. Sau giai đoạn khởi đầu, nồng độ levonorgestrel giảm xuống còn 435 pg/mL trong vòng 1 tháng, 355 pg/mL trong vòng 6 tháng, 341 pg/mL trong vòng 1 năm và còn 277 pg/mL trong vòng 5 năm.

Nồng độ levonorgestrel trong huyết thanh tương quan tỷ lệ nghịch với trọng lượng cơ thể. Giữa phụ nữ trọng lượng 50 kg và 70 kg, nồng độ chênh gấp 2 lần. Tuy nhiên, do sự khác biệt lớn về nồng độ levonorgestrel huyết thanh và đáp ứng của mỗi cá thể, chỉ riêng nồng độ trong huyết thanh không đủ là yếu tố dự đoán nguy cơ mang thai ở từng cá nhân. Ở những phụ nữ sử dụng que cấy Femplant, nồng độ levonorgestrel trong huyết thanh thấp hơn đáng kể so với nồng độ quan sát được ở những phụ nữ dùng viên uống tránh thai chứa levonorgestrel. Do nồng độ rất khác nhau giữa các cá thể nên nồng độ của levonorgestrel không đánh giá được nguy cơ có thai của mỗi phụ nữ. Nồng độ levonorgestrel ở người sử dụng Femplant thấp hơn đáng kể so với nồng độ của người sử dụng thuốc uống tránh thai có chứa progestin (norgestrel hoặc levonorgestrel).

**2. Phân bố**

Trong huyết thanh, levonorgestrel chủ yếu liên kết với protein. Khoảng một nửa gắn với globulin hormon sinh dục (hormone binding globulin SHBG) và một nửa gắn với albumin. Levonorgestrel làm giảm nồng độ SHBG trong vài ngày, giảm nồng độ levonorgestrel toàn phần trong huyết thanh.

**3. Chuyển hóa**

Con đường chuyển hóa của levonorgestrel mới biết được một phần, ví dụ như thông qua quá trình gắn -OH vào vị trí 16β. Nồng độ của các chất chuyển hóa, đặc biệt là dạng liên hợp sulfat, cao hơn so với nồng độ của levonorgestrel.

Giữa các cá thể, có sự khác biệt lớn về độ thanh thải trong chuyển hóa. Điều này được cho là nguyên nhân dẫn đến sự khác biệt rất lớn về mức levonorgestrel trong huyết thanh ở những người sử dụng khác nhau.

**4. Đào thải**

Thời gian bán thải của Levonorgestrel là 13 -18 giờ và các chất chuyển hóa được bài xuất chủ yếu qua nước tiểu (40% đến 68%) và một phần thải trừ qua phân (16 đến 48%). Sau khi rút que cấy, nồng độ levonorgestrel trong huyết thanh giảm xuống dưới mức phát hiện được trong vòng 5 đến 14 ngày.

**II. HIỆU QUẢ SỬ DỤNG**

Femplant là thuốc cấy dưới da có hiệu quả sử dụng cao. Hiệu quả tránh thai không phụ thuộc vào sự tuân thủ của người dùng. Hiệu quả tránh thai thấp hơn ở người có trọng lượng trên 80 Kg.

Qua theo dõi 15.943 người sử dụng ở Trung Quốc, xác suất có thai trong năm đầu sử dụng là 0,0% đến 0,1%. Xác suất có thai tích lũy trong 4 năm sử dụng là 0,9% đến 1,06%. Xác suất có thai tích lũy trong 5 năm sử dụng là 0,7% đến 2,1%, do đó để đảm bảo hiệu quả sử dụng cao, Femplant được khuyến cáo sử dụng trong thời gian 4 năm.

**III. CƠ CHẾ TÁC DỤNG**

* Ức chế hoạt động của noãn/hoàng thể/ngăn cản sự rụng trứng.
* Làm đặc chất nhầy cổ tử cung ngăn tinh trùng di chuyển vào tử cung.
* Ức chế sự dầy lên của nội mạc tử cung, ngăn cản quá trình làm tổ của phôi.

**IV. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Rối loạn kinh nguyệt là tác dụng không mong muốn thường gặp nhất khi dùng que cấy tránh thai Femplant. Tuy nhiên, hiện tượng này sẽ mất đi khi tiếp tục dùng Femplant.

*Dưới đây là một số tác dụng không mong muốn có thể gặp khi dùng Femplant:*

* Buồn nôn
* Mệt mỏi, đau lưng hoặc đau mỏi toàn thân
* Tăng hoặc giảm cân
* Đau/khó chịu ở bụng
* Tâm trạng thay đổi; giảm ham muốn tình dục; trầm cảm
* Đau hoặc ngứa vị trí cấy que
* Viêm cổ tử cung; u nang buồng trứng
* Viêm đường tiết niệu
* U vú lành tính; vú tiết dịch
* Ở phụ nữ bị trứng cá hoặc có nhiều lông ở mặt hoặc trên cơ thể trước khi dùng thuốc, những triệu chứng có thể nặng lên, như: rụng tóc, phát ban, ngứa hoặc mất sắc tố da nhẹ.

*Tác dụng không mong muốn hiếm gặp:*

* Tăng huyết áp; tim đập nhanh; đau thắt ngực
* Giãn tĩnh mạch
* Khó thở
* Đau nửa đầu

**V. CHỈ ĐỊNH VÀ CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

**1. Chỉ định**

Chỉ định dùng que cấy tránh thai Femplant cho phụ nữ trong độ tuổi sinh sản, mong muốn áp dụng biện pháp tránh thai dài hạn và có hồi phục.

**2. Chống chỉ định**

***2.1. Chống chỉ định tuyệt đối:***

* Có thai
* Đang bị ung thư vú

***2.2. Chống chỉ định tương đối:***

* Đang bị thuyên tắc tĩnh mạch sâu, thuyên tắc phổi.
* Đang bị lupus ban đỏ hệ thống và có kháng thể kháng phospholipid (hoặc không làm xét nghiệm).
* Ra máu âm đạo bất thường chưa được chẩn đoán nguyên nhân.
* Đã từng bị ung thư vú và không có biểu hiện tái phát trong vòng 5 năm trở lại.
* Xơ gan mất bù có suy giảm chức năng gan trầm trọng, hoặc u gan (ngoại trừ trường hợp tăng sinh lành tính dạng nốt - benign focal nodular hyperplasia).

**Không tiếp tục sử dụng nếu khách hàng:**

* Đã từng hoặc đang bị tai biến mạch máu não hoặc thiếu máu cơ tim
* Đau nửa đầu có kèm mờ mắt

**Cần cân nhắc với các trường hợp:**

* Có u cục vú, có bất thường về mô liên kết ở vú. Cần chụp X-quang để xác định.
* Bệnh tiểu đường
* Huyết áp cao
* Có bệnh về mật, tim, hoặc thận
* Có tiền sử huyết khối, bệnh tim hoặc đột quỵ
* Trầm cảm
* Đau nửa đầu
* Có tiền sử vô kinh hoặc kỳ kinh bất thường. Phụ nữ có tiền sử kinh nguyệt không đều hoặc trên 45 tuổi không nên dùng Femplant.

Những trường hợp này cần được kiểm tra sức khỏe thường xuyên hơn nếu muốn sử dụng Femplant.

**C. QUY TRÌNH KỸ THUẬT**

**I. TƯ VẤN**

* Lắng nghe và tìm hiểu nhu cầu của khách hàng về thuốc cấy tránh thai.
* Hiệu quả, ưu, nhược điểm (có thể khó lấy ra). Biện pháp không có tác dụng phòng tránh nhiễm khuẩn lây truyền qua đường tình dục trong đó có cả HIV/AIDS.
* Cho khách hàng biết các tác dụng phụ có thể gặp, đặc biệt là ra máu bất thường.
* Khách hàng có thể đến khám lại bất cứ lúc nào khi có vấn đề hoặc muốn tháo que cấy tránh thai.
* Không phải là biện pháp tránh thai vĩnh viễn, Femplant có tác dụng trong 4 năm.
* Đối với khách hàng HIV(+):
* Khách hàng HIV(+) hoặc AIDS hoặc đang điều trị thuốc kháng virus có thể sử dụng Femplant.
* Yêu cầu khách hàng sử dụng kết hợp với bao cao su. Khi sử dụng đúng cách và thường xuyên, bao cao su giúp ngăn ngừa lây nhiễm HIV và các nhiễm khuẩn lây truyền qua đường tình dục.

## II. THĂM KHÁM ĐÁNH GIÁ TRƯỚC KHI ÁP DỤNG BIỆN PHÁP

* Hỏi kỹ tiền sử để phát hiện chống chỉ định (dùng bảng kiểm).
* Thăm khám để loại trừ có thai, ra máu không rõ nguyên nhân.
* Xác định “không có thai" dựa vào những dấu hiệu lâm sàng và xét nghiệm chẩn đoán nhanh bằng que thử thai (Quick Stick).

**Bảng kiểm sàng lọc khách hàng sử dụng thuốc cấy tránh thai**

Để xác định khách hàng có đủ điều kiện sức khỏe phù hợp để sử dụng thuốc cấy, hỏi các câu hỏi từ 1-6. Ngay sau khi khách hàng trả lời “**Có**” với bất kỳ câu hỏi nào, dừng lại và làm theo hướng dẫn sau câu hỏi thứ 6.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Không | 1. Tiền sử ung thư vú | Có |
| Không | 2. Đang bị thuyên tắc tĩnh mạch sâu, thuyên tắc phổi | Có |
| Không | 3. Đang bị bệnh lý gan nặng hoặc bệnh vàng da (da hoặc mắt vàng) | Có |
| Không | 4. Tiền sử bị bệnh thấp khớp, như Lupus | Có |
| Không | 5. Bị ra máu bất thường giữa chu kỳ kinh nguyệt hoặc ra máu sau quan hệ tình dục | Có |
| Không | 6. Đang cho con bú dưới 6 tuần tuổi | Có |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nếu khách hàng trả lời **“Không”** với tất cả các câu hỏi từ 1-6, họ có thể sử dụng thuốc cấy. Tiếp tục với các câu hỏi 7-12. |  | * Nếu khách hàng trả lời **“Có”** với câu hỏi 1, họ không phải đối tượng phù hợp với thuốc cấy. Tư vấn về các BPTT khác hoặc tham khảo ý kiến khách hàng. * Nếu khách hàng trả lời **“Có”** với 1 trong các câu hỏi từ 2-5, cần đánh giá thêm để xác định sự phù hợp. Đánh giá hoặc tham khảo ý kiến khách hàng, cung cấp bao cao su để sử dụng trong thời gian chờ đợi. * Nếu khách hàng trả lời **“Có”** ở câu hỏi thứ 6, hướng dẫn khách hàng quay trở lại cấy thuốc tránh thai sau sinh 6 tuần. |

Hỏi các câu hỏi từ 7-12 để loại trừ có thai. Ngay khi khách hàng trả lời “**có”** với 01 câu hỏi bất kỳ, dừng lại và làm theo hướng dẫn sau câu 12.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Có | 7. Đang trong 7 ngày đầu tiên của chu kỳ kinh | Không |
| Có | 8. Đang cho con bú hoàn toàn hoặc gần hoàn toàn và vẫn chưa có kinh nguyệt trong 6 tháng đầu sau sinh | Không |
| Có | 9. Không quan hệ tình dục từ khi kỳ kinh gần nhất hoặc từ khi sinh | Không |
| Có | 10. Vừa sinh con chưa được 4 tuần | Không |
| Có | 11. Mới bị sảy thai hoặc nạo, phá thai trong vòng 7 ngày gần đây | Không |
| Có | 12. Đang sử dụng biện pháp tránh thai đáng tin cậy liên tục và đúng cách | Không |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * Nếu trả lời **“Có”** với 1 trong các câu hỏi từ 7-12 và không có các dấu hiệu hoặc triệu chứng có thai, có thể loại trừ có thai. Có thể cấy thuốc tránh thai ngay. * Nếu khách hàng bắt đầu kỳ kinh gần nhất trong vòng 7 ngày, họ có thể cấy thuốc ngay. Không cần thêm biện pháp hỗ trợ. * Nếu khách hàng bắt đầu kỳ kinh cách đây hơn 7 ngày, họ có thể cấy thuốc tránh thai ngay, nhưng hướng dẫn khách hàng cần phải sử dụng bao cao su hoặc tránh quan hệ tình dục trong 7 ngày tiếp theo. Cung cấp bao cao su cho khách hàng để sử dụng trong 7 ngày tiếp theo, |  | * Nếu khách hàng trả lời **“Không”** với tất cả các câu hỏi từ 7-12, không thể loại trừ tình trạng có thai. * Khách hàng phải được làm test thử thai hoặc chờ cho đến chu kỳ kinh tiếp theo để có thể cấy thuốc tránh thai. * Cung cấp bao cao su để khách hàng sử dụng trong thời gian chờ đợi. |

## III. THỜI ĐIỂM THỰC HIỆN

|  |  |
| --- | --- |
| Khách hàng có thể sử dụng thuốc cấy bất kỳ lúc nào nếu chắc chắn không có thai. | |
| **Đang trong kỳ kinh hoặc chuyển từ BPTT không nội tiết tố** | **Bất kỳ lúc nào**   * Nếu trong vòng 7 ngày kể từ khi bắt đầu hành kinh, không cần BPTT hỗ trợ. * Nếu đã quá 7 ngày từ khi bắt đầu hành kinh cần tránh giao hợp hoặc sử dụng thêm BPTT hỗ trợ trong 7 ngày kế tiếp. * Với người đang sử dụng DCTC, cấy vào thời điểm lấy DCTC ra. |
| Đối với người đang sử dụng BPTT nội tiết | * **Ngay lập tức** nếu đang sử dụng liên tục và đúng cách hoặc nếu biết chắc là không có thai, không cần BPTT hỗ trợ. * Nếu đang sử dụng thuốc tiêm, cấy vào thời điểm lặp lại mũi tiêm, không cần BPTT hỗ trợ. |
| **Sau sinh và cho con bú hoàn toàn hoặc gần như hoàn toàn** | |
| Trong vòng 6 tháng đầu sau sinh | * Trong vòng 6 tuần sau sinh: chờ cho đến 6 tuần sau sinh. Cần tránh giao hợp hoặc sử dụng bao cao su trong thời gian chờ đợi. * Từ 6 tuần đến 6 tháng, vô kinh: bất kỳ lúc nào, không cần BPTT hỗ trợ * Nếu có kinh lại sau 6 tuần: như trường hợp hành kinh bình thường |
| Sau 6 tháng sau sinh | * Nếu chưa có kinh lại: bất kỳ lúc nào nếu chắc chắn là không có thai, khách hàng cần tránh giao hợp hoặc sử dụng BPTT hỗ trợ trong 7 ngày kế tiếp. * Nếu có kinh lại: như trường hợp hành kinh bình thường |
| **Sau sinh không cho bú hoàn toàn** | |
| Trong vòng 6 tuần sau sinh | * Chờ cho đến 6 tuần sau sinh. Cần tránh giao hợp hoặc sử dụng bao cao su trong thời gian chờ đợi. |
| Sau 6 tuần sau sinh | * Nếu chưa có kinh lại: bất kỳ lúc nào nếu chắc chắn là không có thai, cần tránh giao hợp hoặc sử dụng BPTT hỗ trợ trong 7 ngày kế tiếp. * Nếu đã có kinh lại: như trường hợp hành kinh bình thường. |
| **Sau sinh, không cho con bú** | |
| Trong vòng 4 tuần đầu sau sinh | Bất kỳ lúc nào, không cần BPTT hỗ trợ. |
| Sau 4 tuần sau sinh | * Nếu chưa có kinh lại: bất kỳ lúc nào nếu chắc chắn là không có thai, cần tránh giao hợp hoặc sử dụng BPTT hỗ trợ trong 7 ngày kế tiếp. * Nếu đã có kinh lại: như trường hợp hành kinh bình thường |
| **Vô kinh (không liên quan tới sinh con và cho con bú)** | * Bất kỳ thời điểm nào nếu nếu chắc chắn là không có thai, cần tránh giao hợp hoặc sử dụng BPTT hỗ trợ trong 7 ngày kế tiếp. |
| **Ngay sau phá thai hoặc sẩy thai** | * Trong vòng 7 ngày sau phá thai, sẩy thai: có thể cấy thuốc ngay lập tức, không cần BPTT hỗ trợ. * Sau 7 ngày: bất kỳ thời điểm nào nếu chắc chắn không có thai, cần tránh giao hợp hoặc sử dụng BPTT hỗ trợ trong 7 ngày kế tiếp. |
| **Sau sử dụng thuốc tránh thai khẩn cấp** | Sử dụng thuốc cấy trong vòng 7 ngày đầu của kỳ kinh kế tiếp hoặc trong bất kỳ thời điểm nào nếu chắc chắn là không có thai. Cung cấp các BPTT hỗ trợ hoặc viên uống tránh thai để sử dụng sau khi uống thuốc tránh thai khẩn cấp trong thời gian chờ cấy thuốc. |

## IV. KỸ THUẬT CẤY

|  |  |
| --- | --- |
| **Các dụng cụ cần có**   * Bàn khám * Săng phẫu thuật vô trùng và găng tay vô khuẩn * Dung dịch sát khuẩn * Thuốc gây tê tại chỗ và bơm kim tiêm * Trocar 10, kẹp phẫu tích không mấu * Dao mổ 11 (không bắt buộc) * Băng dính, gạc vô khuẩn và băng cuộn | InsertJadelleStep1 |
| **Bước 1:**   * Để bệnh nhân nằm, gập khuỷu tay không thuận lại và quay hướng ra ngoài. * Que cấy sẽ được cấy dưới da và được cấy ở vị trí đánh dấu chữ “V”. | InsertJadelleStep2 |
| **Bước 2:**   * Sát trùng cánh tay bệnh nhân bằng dung dịch sát khuẩn. * Bộc lộ vùng cấy bằng săng vô khuẩn có lỗ | InsertJadelleStep3 |
| **Bước 3:**   * Mở bao bì đựng que cấy cẩn thận bằng cách xé một phần của vỏ đựng que cấy. * Để 2 que cấy vào săng vô khuẩn. | InsertJadelleStep4 |
| **Bước 4:**   * Lấy 5 ml thuốc gây tê vào bơm tiêm * Tiêm một lượng nhỏ thuốc gây tê vào dưới da. * Gây tê 2 vùng dài khoảng 4,5 cm, để tạo thành hình chữ V ở vị trí đặt que cấy. | InsertJadelleStep5 |
| **Bước 5:**   * Dùng dao mổ rạch vùng da (dài khoảng 2 mm); nhiều người thích dùng trocar để đâm qua da | InsertJadelleStep6 |
| **Trocar có 3 mốc:**   * Điểm gần nhất với đốc là mốc đưa trocar vào dưới da. * Điểm giữa (mũi tên nhỏ), không cần quan tâm tới mốc này khi đặt Jadelle or Sino-implant (II). * Điểm gần nhất với đầu mũi trocar là mốc giữ trocar lại trong da cho lần đặt que cấy sau | InsertJadelleStep7 |
| **Bước 6:**   * Đưa đầu trocar vào dưới da với mặt vát hướng lên trên. * Vừa đẩy nhẹ vừa nâng trocar mũi Trocar sát dưới da để làm căng da lên; làm sai có thể dẫn đến đặt que cấy sâu, dễ tổn thương cơ và có thể khó tháo. * Đưa ống đặt vào cho đến điểm mốc gần đốc trocar | InsertJadelleStep8 |
| **Bước 7:**   * Khi ống đặt đã được đặt ở khoảng cách thích hợp, rút cần đẩy và đặt que cấy thứ nhất vào nòng trocar bằng ngón tay cái và trỏ. | InsertJadelleStep9 |
| **Bước 8:**   * Đẩy nhẹ nhàng que cấy bằng cần đẩy vào đến đầu của trocar cho đến khi bạn cảm thấy có lực cản * Không bao giờ được đẩy mạnh cần đẩy. | InsertJadelleStep10 |
| **Bước 9:**   * Giữ cần đẩy cố định, rút trocar ra tới điểm mốc gần đầu trocar. * Giữ cần đẩy cố định và không được đẩy que cấy vào trong bắp thịt. * Không được rút hết trocar ra cho đến khi cấy xong que thứ hai (chỉ rút đến điểm mốc gần nhất với đầu trocar). | InsertJadelleStep11 |
| **Bước 10:**   * Que cấy sẽ nằm lại dưới da khi nhìn thấy điểm mốc gần đầu của trocar ở vị trí cấy. * Kiểm tra que cấy đã ra khỏi nòng bằng cách sờ thấy nó dưới da. | InsertJadelleStep12 |
| **Bước 11:**   * Để đặt que cấy thứ 2, hướng trocar theo góc nghiêng 30 độ so với que thứ nhất. * Giữ cố định vị trí của que cấy trước bằng ngón tay trỏ và ngón tay giữa và đưa trocar không chạm vào các đầu của các ngón tay. * Cần đảm bảo một góc độ phù hợp giữa 2 que là 30 độ và không để trocar đâm thủng vỏ que cấy thứ nhất đã đặt. | InsertJadelleStep13 |
| **Bước 12:**   * Để một khoảng cách 5 mm giữa các vết rạch (vết đâm) và đầu của các que cấy. * Nó sẽ giúp tránh được tụt que cấy ra | InsertJadelleStep14 |
| **Bước 13:**   * Sau khi đã đặt que cấy thứ 2 vào, sử dụng băng vô khuẩn đặt lên và ấn nhẹ lên chỗ cấy để cầm máu * Đặt ngón tay vào điểm cuối của que cấy để đảm bảo cả hai que cấy không bị thay đổi vị trí | InsertJadelleStep15 |
| **Bước 14:**   * Đẩy cho mép vết rạch gần sát nhau và cố định bằng băng dính vô trùng | InsertJadelleStep16 |
| **Bước 15**   * Vết rạch được che bằng gạc khô vô khuẩn. Băng cánh tay lại để đảm bảo không bị chảy máu. * Quan sát khách hàng trong vòng một vài phút xem có dấu hiệu chảy máu từ những chỗ đặt que cấy trước khi khách hàng về. * Hướng dẫn khách hàng giữ vùng cấy khô ráo trong vòng vài ngày. * Rửa hoặc loại bỏ các dụng cụ đã sử dụng | InsertJadelleStep17 |

**V. KỸ THUẬT THÁO QUE CẤY**

|  |  |
| --- | --- |
| **RemoveJadelleStep1** | **Dụng cụ cần thiết:**   * Bàn khám * Săng phẫu thuật vô trùng và găng tay vô khuẩn * Dung dịch sát khuẩn * Thuốc gây tê tại chỗ và bơm kim tiêm * Dao mổ số 11, panh thẳng và tù * Băng dính, gạc vô khuẩn và băng cuộn |
| **InsertJadelleStep2**  **RemoveJadelleStep2** | **Bước 1:**   * Để bệnh nhân nằm, gập khuỷu tay có cấy thuốc lại và quay hướng ra ngoài. * Sờ để xác định vị trí 2 que cấy. * Sát khuẩn vùng mặt trong cánh tay có que cấy và phủ săng vô khuẩn có lỗ để bộc lộ vùng que cấy. |
| **RemoveJadelleStep3** | **Bước 2:**   * Tiêm một lượng nhỏ thuốc gây tê vào dưới da (Lidocaine 1%) ở điểm cuối của que cấy (chỗ gốc hình chữ V). Làm như vậy sẽ làm nổi gốc que cấy lên. |
| **RemoveJadelleStep4** | **Bước 3:**   * Rạch khoảng 4 mm sát gốc của que cấy (gốc của chữ V) * Không làm rách rộng đường rạch |
| **RemoveJadelleStep5** | **Bước 4:**   * Nhẹ nhàng đẩy từng que cấy tới đường rạch. * Khi thấy đầu que cấy gần đường rạch thì dùng panh kẹp giữ lấy. |
| **RemoveJadelleStep6** | **Bước 5:**   * Sử dụng dao, panh hoặc gạc vô khuẩn để nhẹ nhàng bóc tách các màng tế bào hình thành xung quanh que cấy. |
| **RemoveJadelleStep7**  **RemoveJadelleStep8** | **Bước 6:**   * Kẹp phần đuôi của que cấy bằng một panh khác và nhẹ nhàng lôi que cấy ra. * Làm lại với các động tác với que cấy còn lại. |
| **RemoveJadelleStep9**  **RemoveJadelleStep10** | **Bước 7:**   * Cố định 2 mép vết rạch bằng băng dính * Đặt gạc khô vô khuẩn che vết rạch và băng cánh tay lại bằng băng ép. * Quan sát khách hàng trong vòng một vài phút xem có dấu hiệu chảy máu từ những chỗ đặt que cấy trước khi khách hàng về. * Hướng dẫn khách hàng giữ vùng cấy khô ráo trong vòng vài ngày. * Rửa hoặc loại bỏ các dụng cụ đã sử dụng |

**VI. XỬ LÝ CÁC TÌNH HUỐNG KHI SỬ DỤNG THUỐC CẤY**

**1. Tác dụng không mong muốn**

|  |
| --- |
| Vô kinh |

* Giải thích rằng vô kinh là bình thường khi dùng thuốc cấy tránh thai.
* Nếu khách hàng không chấp nhận vô kinh: tháo hoặc chuyển đến cơ sở có thể tháo, và hướng dẫn sử dụng biện pháp tránh thai khác

|  |
| --- |
| Ra máu thấm giọt hoặc kinh nguyệt không đều |

* Trấn an khách hàng rằng nhiều phụ nữ sử dụng thuốc tránh thai bị kinh nguyệt không đều; tình trạng này sẽ giảm và hết sau vài tháng sử dụng thuốc.
* Xử trí tình trạng rối loạn kinh nguyệt:

Kê đơn: (Theo Hướng dẫn quốc gia về các dịch vụ chăm sóc sức khỏe sinh sản)

* Ibuprofen (hoặc các thuốc kháng viêm không steroid khác),
* Thuốc tránh thai kết hợp (progestin: levonorgestrel) hoặc ethinyl estradiol trong 21 ngày nếu không có chống chỉ định estrogen.
* Nếu tình trạng rối loạn kinh nguyệt xuất hiện sau vài tháng có kinh bình thường hoặc sau một thời gian vô kinh hoặc tiếp tục không hết hoặc nghi ngờ có nguyên nhân bệnh lý khác: cần khám toàn diện để tìm nguyên nhân. Nếu bị viêm vùng chậu hoặc các nhiễm khuẩn đường sinh sản khác vẫn có thể tiếp tục sử dụng thuốc cấy trong thời gian điều trị bệnh.

|  |
| --- |
| Ra máu quá nhiều (từ gấp đôi bình thường trở lên) hoặc kéo dài (từ 8 ngày trở lên) |

* Đây là tình trạng hiếm gặp, nhưng cần được chú ý đặc biệt. Cần trấn an khách hàng rằng tình trạng này đôi khi cũng xảy ra ở nhiều phụ nữ sử dụng que cấy tránh thai; tình trạng này sẽ giảm và hết sau vài tháng sử dụng thuốc.
* Có thể xử trí ban đầu như những khách hàng bị kinh nguyệt không đều. Thuốc tránh thai kết hợp với liều 50 mcg ethinyl estradiol có thể hiệu quả hơn loại liều thấp.
* Khuyên khách hàng uống viên sắt hoặc ăn các thực phẩm giàu chất sắt.
* Nếu tình trạng ra máu nhiều xuất hiện sau vài tháng có kinh bình thường hoặc sau một thời gian vô kinh hoặc tiếp tục không hết hoặc nghi ngờ có nguyên nhân bệnh lý khác: cần khám toàn diện để tìm nguyên nhân. Trong quá trình khám, khách hàng vẫn có thể tiếp tục sử dụng thuốc tránh thai.

|  |
| --- |
| Đau hạ vị |

Cần loại trừ nang và khối u buồng trứng, viêm ruột thừa, viêm vùng chậu, thai ngoài tử cung hoặc u gan vỡ.

* Thai ngoài tử cung: chuyển tuyến, tháo thuốc cấy.
* Nang cơ năng buồng trứng: giải thích nang thường tự biến mất, nếu có thể khám lại sau 3 tuần.
* Đau do các nguyên nhân khác: không cần tháo thuốc cấy.

|  |
| --- |
| Đau sau khi cấy |

* Hướng dẫn cho khách hàng:
* Đảm bảo băng ép không quá chặt.
* Thay băng ép mới.
* Tránh đè mạnh vào vùng cấy trong vài ngày và tránh ép vào nếu sưng đau.
* Chỉ định các thuốc kháng viêm không steroid.

|  |
| --- |
| Nhiễm khuẩn vị trí cấy (đau, nóng, đỏ) hoặc áp xe (có mủ) |

* Viêm
* Không tháo que cấy.
* Rửa sạch vùng cấy bằng thuốc sát khuẩn hoặc nước xà phòng.
* Chỉ định kháng sinh cho 7 ngày và yêu cầu khách hàng quay lại sau 1 tuần. Nếu không đỡ, tháo que cấy hoặc chuyển tuyến.
* Áp xe
* Rửa sạch vùng viêm bằng thuốc sát khuẩn, rạch da và tháo mủ
* Nếu nhiễm khuẩn da nhiều: chỉ định kháng sinh uống trong 10 ngày
* Điều trị vết thương.
* Tháo que cấy hoặc chuyển tuyến để tháo (nếu tình trạng không ổn định).

|  |
| --- |
| Nhức đầu |

* Có thể kê đơn một trong các loại thuốc giảm đau như aspirin, ibuprofen hoặc paracetamol…
* Khám toàn diện nếu tình trạng nhức đầu không giảm hoặc trầm trọng hơn.
* Tháo que cấy và khuyên khách hàng sử dụng biện pháp tránh thai không có nội tiết nếu khách hàng bắt đầu bị nhức nửa đầu (migrain) có kèm mờ mắt hoặc bị nặng lên sau khi cấy, đặc biệt đi kèm nhìn mờ, mất thị giác thoáng qua, mắt nổ đom đóm hoặc thấy các đường díc dắc, rối loạn ngôn ngữ hoặc vận động. Trường hợp nhức nửa đầu không kèm mờ mắt vẫn có thể tiếp tục sử dụng que cấy nếu muốn.
* Chuyển tuyến để điều trị bệnh tương ứng.
* Khuyên khách hàng thử chườm ngực bằng khăn lạnh hoặc ấm.
* Có thể kê đơn một trong các loại thuốc giảm đau như aspirin, ibuprofen hoặc paracetamol…

### 2. Vấn đề yêu cầu ngừng sử dụng thuốc cấy/chuyển BPTT khác

|  |
| --- |
| **Ra máu âm đạo không rõ nguyên nhân (gợi ý các tình trạng bệnh lý không liên quan đến thuốc cấy)** |

Xem lại tiền sử bệnh lý của khách hàng và kiểm tra khung chậu. Cần được chẩn đoán và điều trị ngay.

Trường hợp không tìm được nguyên nhân, ngừng sử dụng thuốc cấy để chẩn đoán. Cung cấp và tư vấn khách hàng sử dụng BPTT khác trong thời gian chờ đợi chẩn đoán và điều trị (không sử dụng thuốc tiêm tránh thai, DCTC hoặc vòng tránh thai nội tiết).

Nếu ra máu do nhiễm khuẩn lây truyền qua đường tình dục hoặc bệnh viêm khung chậu, có thể tiếp tục sử dụng trong quá trình điều trị.

|  |
| --- |
| Khách hàng bắt đầu sử dụng các thuốc ngừa co giật hoặc rifampicin (các thuốc này có thể làm giảm tác dụng của thuốc ngừa thai). |

* Nếu khách hàng sử dụng thuốc ngừa co giật hoặc rifampicin kéo dài: cần chuyển sang biện pháp tránh thai khác.
* Nếu khách hàng sử dụng thuốc ngừa co giật hoặc rifampicin trong thời gian ngắn: có thể tiếp tục sử dụng thuốc tránh thai kèm với các biện pháp tránh thai hỗ trợ.

|  |
| --- |
| Xuất hiện các dấu hiệu của bệnh lý nội khoa (như tắc mạch sâu ở chân hoặc phổi, thiếu máu cơ tim hoặc đột quỵ hoặc ung thư vú…) |

* Tháo que cấy hoặc chuyển tuyến để tháo và yêu cầu khách hàng sử dụng các biện pháp tránh thai hỗ trợ khác trong thời gian chẩn đoán bệnh.

|  |
| --- |
| *Nghi ngờ có thai* |

* Xác định tình trạng thai.
* Yêu cầu khách hàng ngừng thuốc tránh thai nếu chắc chắn có thai. Không có bằng chứng về nguy cơ lên thai khi sử dụng thuốc tránh thai trong lúc mang thai.

**ĐÁNH GIÁ ĐIỀU KIỆN SỨC KHỎE PHÙ HỢP**

**1. Có tiền sử ung thư vú**

Người có tiền sử ung thư vú không phù hợp để sử dụng thuốc cấy tránh thai bởi vì ung thư vú có khối u nội tiết tố nhạy cảm và thuốc cấy có thể có thể ảnh hưởng bất lợi đến diễn biến của bệnh.

**2. Đang bị huyết khối tĩnh mạch sâu và thuyên tắc phổi?**

Người bị huyết khối tĩnh mạch ở chân hoặc phổi thường có những triệu chứng cấp tính. Vì sử dụng thuốc cấy có thể làm cho tình trạng huyết khối diễn biến xấu hơn. Người bị huyết khối tĩnh mạch ở chân hoặc phổi không phù hợp sử dụng thuốc cấy tránh thai. Tuy nhiên, người đang điều trị chống đông thông thường có thể sử dụng thuốc cấy tránh thai.

**3. Bị bệnh gan nặng hoặc bệnh vàng da** (vàng da hoặc vàng mắt)

Các bệnh lý về gan nghiêm trọng như xơ gan nặng, u gan ác tính hoặc lành tính ngoại trừ trường hợp tăng sinh lành tính dạng nốt (khối u bao gồm các mô sẹo và tế bào gan bình thường). Người có tình trạng bệnh lý trên không nên sử dụng thuốc cấy, bởi vì các nội tiết tố trong thuốc cấy qua gan xử lý và có thể làm giảm chức năng gan. Các vấn đề về gan khác như viêm gan cấp tính hoặc mạn tính có thể sử dụng thuốc cấy an toàn.

**4. Tiền sử bị bệnh thấp khớp như Lupus?**

Người bị lupus hệ thống và những người không điều trị ức chế miễn dịch không nên sử dụng thuốc cấy do có thể tăng nguy cơ huyết khối.

**5. Bị ra máu bất thường giữa kỳ kinh hoặc sau khi quan hệ tình dục**

Trường hợp bị triệu chứng trên có thể bị bệnh lý tiềm ẩn. Thay đổi kiểu ra máu là thông thường ở người sử dụng thuốc cấy, do đó dùng thuốc cấy có thể gây khó khăn trong chẩn đoán bệnh.

Ra máu bất thường không rõ nguyên nhân có thể chỉ ra những nhiễm khuẩn hoặc ung thư và cần được đánh giá ngay hoặc được điều trị. Không cấy thuốc tránh thai cho đến khi đánh giá được tình trạng bệnh lý.

**6. Đang cho con bú dưới 6 tuần tuổi?**

Theo lý thuyết, các nội tiết tố trong que cấy qua sữa mẹ có thể ảnh hưởng bất lợi đến trẻ trong suốt 6 tuần sau sinh. Phụ nữ đang cho con bú có thể bắt đầu sử dụng thuốc cấy sau 6 tuần sau sinh.

**Xác định đang có thai**

**Câu hỏi từ 7-12:** để loại trừ có thai.

Nếu khách hàng trả lời “Có” với bất cứ câu hỏi nào và không có dấu hiệu hoặc triệu chứng của thai nghén thì loại trừ có thai.

Nếu trong vòng 7 ngày kể từ ngày đầu tiên của chu kỳ kinh, có thể bắt đầu biện pháp ngay lập tức. Không cần biện pháp hỗ trợ.

Nếu đã quá 7 ngày kể từ ngày đầu tiên của chu kỳ kinh, có thể cấy thuốc cấy ngay nhưng cần sử dụng biện pháp hỗ trợ (sử dụng bao cao su hoặc tránh quan hệ tình dục) trong vòng 7 ngày tiếp theo.

Nếu không loại trừ được khả năng có thai (sử dụng bảng kiểm), và nếu không xác định được bằng test thử thai thì khách hàng cần phải chờ đến kỳ kinh tiếp theo trước khi cấy. Cần cung cấp bao cao su cho khách hàng sử dụng trong thời gian chờ đợi.

**QUẢN LÝ SỨC KHỎE**

Khách hàng có thể có các vấn đề về sức khỏe liên quan hoặc không liên quan đến Femplant. Cần đánh giá và quản lý các vấn đề sức khỏe sau:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Vấn đề sức khỏe** | **Đánh giá** | **Xử trí** |
| **Căng hoặc tức ngực** | Kiểm tra vú:   * U hoặc nang, và * Chảy hoặc rỉ dịch như sữa ở người không cho con bú   Nếu khách hàng đang cho con bú và căng vú, kiểm tra viêm tuyến vú. | - Thăm khám thấy u nang hoặc dịch chảy ra nghi ngờ ung thư (ví dụ: có u, không đau hoặc cố định và không thay đổi trong suốt chu kỳ kinh nguyệt), chuyển chuyên khoa/chuyển tuyến để chẩn đoán.  - Không bất thường, trấn an khách hàng.  - Trường hợp không viêm tuyến vú, nhắc nhở khách hàng mặc áo ngực thoải mái.  - Trường hợp viêm tuyến vú, chườm ấm, khuyên khách hàng tiếp tục cho con bú, sử dụng thêm kháng sinh.  - Trong các trường hợp trên, không tháo que cấy trừ khi khách hàng yêu cầu sau khi đã được tư vấn. |
| **Chứng đau ngực (đặc biệt khi tập thể dục)** | Đánh giá tình trạng các bệnh tim mạch có thể. Đồng thời, cần kiểm tra:  - Huyết áp  - Nhịp tim bất thường (loạn nhịp tim) | Nếu là dấu hiệu của các bệnh tim nạch, cần chuyển chuyên khoa để đánh giá thêm. Nồng độ progestin thấp không làm tăng nguy cơ bệnh tim mạch, do đó, không cần thiết tháo que cấy trừ khi khách hàng yêu cầu |
| **Suy nhược (thay đổi tính tình, mất ham muốn tình dục)** | Thảo luận về những thay đổi tính tình, và mất ham muốn tình dục. | Suy nhược hoặc mất ham muốn tình dục có thể liên quan đến progestin, vì vậy, nếu khách hàng thấy sử dụng thuốc cấy làm tình trạng suy nhược trở nên tồi tệ, giúp khách hàng chọn 1 BPTT khác. |
| **Mọc lông nhiều (rậm lông) hoặc mất tóc** | Xem lại tiền sử, trước và sau khi cấy | Sử dụng thuốc cấy có thể ảnh hưởng đến tình trạng này. Tuy nhiên, những thay đổi này không quá nhiều và có thể cải thiện theo thời gian và không cần thiết tháo que cấy trừ khi khách hàng yêu cầu sau khi tư vấn. |
| **Đau đầu (đặc biệt là kèm theo mờ mắt)** | Hỏi những thay đổi về triệu chứng đau đầu từ sau khi cấy thuốc.  Tiến hành kiểm tra lâm sàng và đo huyết áp.  Kiểm tra:  - Mắt (Soi đáy mắt)  - Hệ thống thần kinh | - Nếu đau đầu nhẹ, điều trị với thuốc giảm đau và trấn an khách hàng. Đánh giá lại sau 1 tháng nếu vẫn còn đau đầu.  - Nếu triệu chứng đau đầu thay đổi sau khi cấy thuốc (như cảm giác tê, ù tai kèm theo mất giọng, thay đổi thị giác, mờ mắt), cần tháo que cấy và giúp khách hàng chọn 1 BPTT khác (không nội tiết tố). |
| **Huyết áp cao (> 160/100 mmHg)** | - Hỏi tiền sử huyết áp cao  -Yêu cầu khách hàng quay lại sau 24 giờ và đo lại huyết áp.  - Nếu khách hàng không trở lại khám được sau 24 giờ, yêu cầu khách hàng nằm nghỉ ngơi ở nơi yên tĩnh, đo lại huyết áp sau 30 phút. | - Tư vấn khách hàng rằng tăng huyết áp nhẹ (<160/100mmHg) không cần thiết tháo que cấy và huyết áp cao thường giảm xuống sau 1-3 tháng. Đo huyết áp định kỳ hàng tháng. Nếu sau 3 tháng, chỉ số huyết áp chưa về bình thường, cần đánh giá thêm.  Nếu khách hàng yêu cầu, giúp họ chọn BPTT khác.  - Nếu huyết áp >160/100mmHg hoặc khách hàng bị các vấn đề về động mạch (nhồi máu cơ tim, đột quỵ, suy thận hoặc bệnh võng mạc) nên tháo que cấy. Giúp khách hàng chọn BPTT khác. |
| **Que cấy bị đẩy ra** | Kiểm tra que cấy bị đẩy ra một phần hay hoàn toàn | - Tháo bỏ que cấy bị đẩy ra. Kiểm tra để xác định que cấy còn lại có ở đúng vị trí không.  - Nếu vùng cấy không bị nhiễm trùng (không đau, không nóng và không tấy đỏ), giữ nguyên que cấy còn lại và cấy thêm que cấy mới.  - Nếu vùng cấy bị nhiễm trùng:  + Tháo que cấy còn lại  + Cấy bộ que cấy mới vào tay khác hoặc  + Giúp khách hàng chọn BPTT khác. |
| **Nhiễm trùng tại vị trí cấy** | Kiểm tra nhiễm trùng vùng cấy (đau, nóng và tấy đỏ), mủ hoặc áp xe | - **Trường hợp nhiễm trùng** (không phải áp xe), rửa vùng cấy với xà phòng và nước, cho uống kháng sinh trong 7 ngày.  Không tháo que cấy. Yêu cầu khách hàng quay lại sau 1 tuần. Nếu không đỡ, tháo que cấy và cấy que cấy mới trên tay khác hoặc giúp khách hàng chọn 1 BPTT khác.  **- Trường hợp bị áp xe:**  + Sát khuẩn  + Rạch và dẫn lưu mủ  + Tháo que cấy  + Rửa vết thương hàng ngày  + Cho uống kháng sinh trong 7 – 10 ngày  Cấy que cấy mới trên tay khác hoặc giúp khách hàng chọn 1 BPTT khác |
| **Không tìm thấy que cấy** | Thường là do cấy quá sâu (không thể sờ thấy) hoặc que cấy bị đẩy ra và khách hàng quên (hiếm khi) | Có thể phát hiện bằng siêu âm. Khi siêu âm cần tăng độ dài tiêu cự lên 15 cm để tập trung chính xác. Que cấy được nhìn thấy rõ nhất trên hình cắt ngang (transverse) như một hình chiếu (vùng echo-free) phí0 dưới của que cấy.  Trường hợp thấy 2 que cấy đánh dấu trong hình ảnh siêu âm.  Khó tháo que cấy thì chuyển tuyến để tháo. |
| **Vàng da** | Vàng da cấp xuất hiện sau cấy không liên quan đến biện pháp.  Thăm khám để loại trừ:  - Bệnh gan (viêm gan)  - Bệnh túi mật  - U gan ác tính/lành tính | Một số nghiên cứu cho thấy thuốc cấy thường không làm tăng men gan.  Cần có các xét nghiệm thăm dò khác để loại trừ bệnh về gan và túi mật. |
| **Buồn nôn, chóng mặt, nôn** | Thăm khám loại trừ có thai, tiến hành kiểm tra khung chậu (sử dụng mỏ vịt và găng 2 ngón) và test thử thai (nếu có chỉ định và có sẵn que thử) | Nếu không có thai, cần trấn an khách hàng rằng đây không phải là vấn đề nghiêm trọng và thông thường sẽ biến mất theo thời gian. |
| **Rối roạn đông máu (bao gồm huyết khối ở chân, phổi hoặc mắt)** | Xác định vấn đề về đông máu | Thuốc cấy Levonorgestrel không làm tăng nguy cơ hình thành huyết khối; vì vậy, chỉ tháo que cấy khi khách hàng yêu cầu. Nếu có bằng chứng cho thấy rối loạn đông máu, cần có đánh giá thêm. |

**ỐNG CẤY**

**1. Mô tả thiết bị y tế**

**1.1. Mô tả**:

**Mô tả sản phẩm**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Mô tả sản phẩm** | **Tên sản phẩm** | **Phân loại** |
| Ống cấy dùng một lần để cấy que tránh thai | JYZ-Y 3.0x73 | **EU: IIa**  Quy định về phân loại: Phụ lục IX 3.2.2 của MDD 93/42/EEC.   * Khoảng thời gian: ngắn (<60 phút) * Nguồn năng lượng: không có chất gây sốt; * Sản phẩm sinh học: vô khuẩn |

**Mã GMDN:** CT1964

Ống cấy dùng một lần là sản phẩm đã được tiệt khuẩn và chỉ sử dụng 1 lần duy nhất và chỉ cán bộ y tế đã qua đào tạo mới được sử dụng. Sản phẩm gồm 1 kim sắc được dùng để đặt que cấy tránh thai. Sau khi que cấy đã được đặt dưới da thì sẽ rút ống cấy .

Ống cấy dùng một lần dùng để cấy que tránh thai (FEMPLANT – còn được gọi là Levonogestrel Silastic Implants hoặc Sino Implant II ) được làm bằng 2 nguyên liệu gồm: **thép không gỉ** và nhựa tổng hợp **acrylonitrile butadiene styrene gọi tắt là ABS** ([công thức hóa học](http://en.wikipedia.org/wiki/Chemical_formula" \o "Chemical formula) (C8H8· C4H6·C3H3N)n).

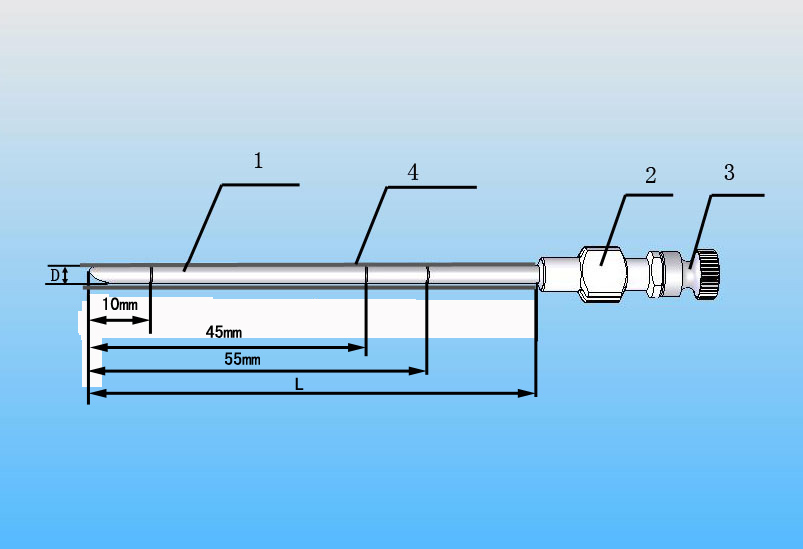
**Cấu trúc sản phẩm**

Ông cấy que tránh thai gồm 3 phần: kim, đốc kim và pit-tông. Sản phẩm hoàn chỉnh có nắp đậy kim để tránh làm hỏng đầu mũi kim.

Theo tiêu chuẩn về thực hiện thủ thuật lâm sàng cấy que tránh thai, kim phải có khả năng đâm xuyên và luồn dưới da 45mm đến 55mm để cấy được que tránh thai. Vạch chia đầu tiên là mốc đánh dấu tại vị trí thực hiện đẩy que cấy ra khỏi kim khi rút kim .“L”là chiều dài kim, nên dài hơn 55mm để dễ thao tác, còn 73mm là độ dài là lý tưởng.

**Tiêu chuẩn ống cấy**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TT** | **Chi tiết** | **Đặc điểm kỹ thuật** |
| 1 | Đường kính trong của ống cấy (ID) | 2.7±0。010。02mm |
| 2 | Đường kính ngoài của ống cấy (OD) | 3.0±0。020。03 mm |
| 3 | Chiều dài kim (L) | 73±11 mm |



|  |
| --- |
| 1-Kim 2-Đốc kim 3-Pit tông 4-Nắp đậy kim |
| D：Đường kính ngoài của kim L：Chiều dài của kim |

**1.2. Danh mục các bộ phận và phụ kiện**

**Đốc kim và pittông:** làm bằng nguyên liệu có cấu trúc phân tử lớn và không độc (ABS) – là một trong các nguyên liệu hiện đang được dùng trong sản xuất bơm kim tiêm và bộ truyền dịch của Shinva. Tiêu chuẩn Châu Âu- CE mark cho phép sử dụng nguyên liệu ABS. Kim làm bằng thép không gỉ, đây cũng là nguyên liệu dùng để sản xuất bơm kim tiêm đã được cấp chứng nhận “Đạt tiêu chuẩn Châu Âu”. Do vậy, độ an toàn và tính bền vững của nguyên liệu đã được đảm bảo bằng quy trình “Đạt tiêu chuẩn Châu Âu”.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Các bộ phận** | **Tên nguyên liệu** | **Nhà cung cấp** | **Đánh giá của nhà cung cấp** |
| 1 | Đốc kim/pit tông | ABS | Công ty TNHH BASF, Đức | Đạt tiêu chuẩn |
| 2 | Kim | ống thép không gỉ | Công ty TNHH Thép không gỉ Jinzhou Chishan | Đạt tiêu chuẩn |
| 3 | Nắp đậy kim (bỏ đi khi sử dụng ống cấy) | PVC | Công ty TNHH Nhựa tổng hợp Changzhou Tianlong | Đạt tiêu chuẩn |

**Bao bì sản phẩm:**

Mỗi Ống cấy dùng 1 lần được đóng gói riêng trong bao phim PVC. Mỗi hộp nhỏ chứa 10 ống cấy. Mỗi hộp trung bình chứa 10 hộp nhỏ. Mỗi hộp lớn chứa 6 hộp trung bình với tổng số 600 ống cấy.

**Vô khuẩn và thời hạn sử dụng:**

Dụng cụ được vô khuẩn bằng Ethylene Oxide (EO) với các chỉ số vô khuẩn ghi trên bao bì. Hệ thống vô khuẩn được đánh giá theo Tiêu chuẩn Quốc gia Trung quốc *GB18279-2000*, tương đương tiêu chuẩn *ISO11135:1994*. Hạn sử dụng ghi trên nhãn của ống cấy dùng một lần là 5 năm.

**1.3. Tính tương thích sinh học**

Sản phẩm của Shinva, bao gồm bơm tiêm, kim tiêm và bộ truyền dịch đạt tiêu chuẩn *ISO 10993-1:2003.*

Ông cấy dùng 1 lần để cấy que tránh thai được sản xuất từ cùng các loại nguyên liệu dùng để sản xuất bơm tiêm, kim tiêm và bộ truyền dịch, do vậy, không cần kiểm định thêm về tính tương thích sinh học. Ống cấy phải đáp ứng 2 yêu cầu khác về đặc tính sinh học là độ vô khuẩn và không có chất gây sốt, theo các tiêu chí về tiêu chuẩn chất lượng và đáp ứng mục đích sử dụng là hai tiêu chuẩn phải được kiểm định ở mọi lô trước khi xuất xưởng.

##### **2. Thông tin lâm sàng**

##### Ông cấy dùng nhiều lần để cấy que tránh thai là một sản phẩm hoàn thiện từ khi que cấy Levonorgestrel Silastic Implants được phát triển ở Trung quốc trong những năm đầu của thập kỷ 1990.

##### Ông cấy dùng một lần được phát minh vào năm 2008 nhằm đáp ứng nhu cầu của cộng đồng quốc tế.

##### **Mục đích/Chỉ định dùng:**

Ống cấy dùng một lần được dùng như một thiết bị được thực hiện bởi cán bộ y tế đã qua đào tạo để cấy que tránh thai loại 2 que (Levonorgestrel Silastic Implants còn được gọi là Sino Implant II, FEMPLANT). Ống cấy là 1 dụng cụ hỗ trợ của Levonorgestrel Silastic Implants, Sino Implant II, FEMPLANT.

Hướng dẫn sử dụng: Ống cấy dùng 1 lần để cấy que tránh thai loại 2 que (Levonorgestrel Silastic Implants, Sino implant II, Femplant) do cán bộ y tế được đào tạo thực hiện theo trình tự các bước của thủ thuật. Không có hướng dẫn sử dụng riêng đi kèm sản phẩm.

**Chống chỉ định**: Không.

**Thận trọng và cảnh báo**: Không sử dụng nếu bao bì bị rách. Không tiệt khuẩn lại sản phẩm. Chỉ dùng 1lần.

**Tác dụng không mong muốn**: Không có tác dụng không mong muốn nào xảy ra khi sử dụng ống cấy.

**3. Thông tin lưu hành ở các quốc gia khác:**

Ống cấy dung một lần được cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn Châu âu ngày 12 tháng 5 năm 2009 (giấy chứng nhận EC certificate no. 51276-2009-CE-RGC-NA) và lần đầu đăng ký tại Pakistan ngày 30 tháng 6 năm 2010 (Số Giấy phép no. 063904).