

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Chỉ phẫu thuật Novosyn®Quick

Mô tả thiết bị

Novosyn®Quick là chỉ phẫu thuật tổng hợp tự tiêu, đa sợi được bện lại với nhau, vô trùng gồm chất đồng trùng hợp (copolymer) làm từ 90% glycolide và 10% L-lactide. Novosyn®Quick có cấu tạo từ một polymer với trọng lượng phân tử thấp hơn (sau khi được xử lý đặc biệt) loại được sử dụng trong Novosyn® thông thường, nên sở hữu đặc tính độ bền kéo giảm nhanh.

Chỉ khâu Novosyn®Quick có dạng không nhuộm. Các sợi bện được phủ một hỗn hợp copolymer tổng hợp có thể tự tiêu tạo thành từ glycolide và L-lactide và stearate canxi với tỷ lệ bằng nhau. Lớp phủ được ghi nhận không có kháng nguyên và không gây sốt.

Novosyn®Quick có nhiều loại kích cỡ và chiều dài, không kim hoặc gắn với kim bằng thép không gỉ nhiều loại và kích cỡ đa dạng khác nhau. Để biết thêm mô tả chi tiết về các dòng sản phẩm, xem danh mục sản phẩm tương ứng.

Độ bền kéo nút thắt của Novosyn®Quick đáp ứng các yêu cầu USP đối với chỉ khâu collagen cũng như các yêu cầu của Dược Điển Châu Âu dành cho Chorda Resorbilis Sterilis (trừ kích thước ngoại cỡ không đáng kể và không thường xuyên trong một số loại).

Chỉ định sử dụng

Chỉ sử dụng Novosyn® Quick ở các mô mềm khi vết thương có thể lành trong thời gian ngắn và việc chỉ khâu tiêu nhanh được xem là có lợi. Do các đặc tính tự tiêu, Novosyn® Quick hữu ích trong việc đóng da, đặc biệt là trong phẫu thuật nhi khoa, cắt tầng sinh môn, cắt bao quy đầu, đóng niêm mạc miệng và trong khâu kết mạc trong phẫu thuật nhãn khoa. Xem xét thành phần của loại chỉ phẫu thuật này và các tài liệu tham khảo hiện có về các sản phẩm tương tự trên thị trường, Novosyn®Quick cũng có thể được sử dụng trong khâu kết mạc và đóng da quanh mắt trong phẫu thuật nhãn khoa.

Cơ chế hoạt động

Chỉ khâu được sử dụng chủ yếu để khép miệng các bờ của vết thương nhằm thu được hiệu quả làm lành vết thương khả dĩ và không bị xáo trộn.

Khi sử dụng chỉ khâu Novosyn®Quick, có thể xảy ra một phản ứng viêm nhẹ, đây là phản ứng nội sinh điển hình đối với dị vật. Qua thời gian, các sợi mô liên kết bao lấy lớp chỉ khâu. Cuối cùng, Novosyn®Quick sẽ được thủy phân thành axit glycolic và được chuyển hóa trong cơ thể mà không gây ra bất kỳ biến đổi lâu dài nào ở vùng khâu. Sự tiêu biến bắt đầu xảy ra khi độ bền kéo giảm và tiếp theo là giảm khối lượng.

Nghiên cứu *in vitro* về Novosyn®Quick cho thấy tại thời điểm 5 ngày sau phẫu thuật, độ bền kéo còn khoảng 50%. Khoảng 10-14 ngày sau phẫu thuật, gần như mất hoàn toàn độ bền kéo ban đầu. Novosyn®Quick tiêu biến sau khoảng 42 ngày.

Chống chỉ định

Novosyn® Quick bị chống chỉ định sử dụng trong trường hợp mô khâu có thể bị căng quá mức hoặc cần một thời gian dài để lành vết thương. Sản phẩm cũng bị chống chỉ định sử dụng ở mô tim mạch và mô thần kinh.

Cách sử dụng

Tuân thủ các yêu cầu phẫu thuật. Thông thường không cần cắt bỏ chỉ Novosyn®Quick.

Cảnh báo

Không được phép tái khử trùng Novosyn®Quick. Bao bì đã mở chưa được sử dụng, bao bì bị hư hỏng hoặc trong trường hợp một thành phần của chỉ phẫu thuật bị hư hỏng, bộ chỉ phải được tiêu hủy. Không được sử dụng khi đã hết hạn.

Không được tái sử dụng: Nguy cơ nhiễm trùng cho bệnh nhân và/hoặc người sử dụng và sự suy giảm chức năng của sản phẩm gây ra do tái sử dụng. Nguy cơ chấn thương, bị bệnh hoặc tử vong do nhiễm bẩn và/hoặc suy giảm chức năng của sản phẩm.

Các biện pháp phòng ngừa

Người sử dụng phải có kinh nghiệm với các thủ thuật và kỹ thuật phẫu thuật liên quan tới chỉ tự tiêu khi sử dụng Novosyn®Quick, do nguy cơ nứt vết thương có thể thay đổi phụ thuộc vào khu vực sử dụng và loại chỉ được sử dụng.

Cần theo dõi sau mổ để xử trí kịp thời nếu vết thương bị nhiễm bẩn hoặc bị nhiễm trùng.

Nếu qua 7 ngày mà vẫn còn chỉ khâu thì có thể gây ra kích ứng cục bộ và phải được cắt bỏ hoặc loại bỏ theo chỉ định.

Cần cân nhắc trong việc sử dụng chỉ tự tiêu ở các mô được cung cấp máu kém do có nguy cơ xảy ra đùn chỉ và chậm tiêu. Cần thực hiện các mũi khâu dưới bì sâu nhất có thể để giảm thiểu ban đỏ và sự chai cứng thường gắn liền với quá trình hấp thụ.

Không nên sử dụng Novosyn®Quick ở bệnh nhân cao tuổi, suy dinh dưỡng hay suy nhược, hoặc ở các bệnh nhân mắc các bệnh có thể làm chậm quá trình lành vết thương.

Cần đặc biệt thận trọng khi làm việc với chỉ khâu Novosyn®Quick để đảm bảo rằng các dụng cụ phẫu thuật được sử dụng, như kẹp forcep hay kẹp kim, không gây ra hư hỏng đứt, xoắn cho chỉ khâu.

Đề tạo nút thắt đủ chặt với Novosyn®Quick, vốn được xử lý bằng lớp phủ để tăng cường các đặc điểm hoạt động, kỹ thuật thực hiện các nút buộc dẹt và vuông phải đạt chuẩn, có thể có các nút buộc thêm nếu cần thiết tùy theo tình huống phẫu thuật và kinh nghiệm của phẫu thuật viên.

Cần thận trọng để tránh làm hư hỏng khi cầm kim phẫu thuật. Giữ kim trong khoảng từ một phần ba (1/3) đến một phần hai (1/2) của đoạn tính từ đầu gắn chỉ đến mũi kim. Giữ phần mũi kim có thể khiến thao tác khó khăn và làm gãy kim. Giữ phần cuối của kim hoặc đầu gắn chỉ có thể khiến kim bị uốn cong hoặc gãy. Bỏ kim có thể khiến kim bị mất hiệu quả và giảm khả năng chống uốn và chống gãy. Người sử dụng phải thận trọng khi thao tác với kim phẫu thuật để tránh nguy cơ vô ý bị kim đâm. Tiêu hủy các kim đã sử dụng trong hộp “Sharps” (hộp đựng vật nhọn.)

Tác dụng phụ

Như mọi loại chỉ khác, việc tiếp xúc kéo dài với dung dịch muối như nước tiểu và mật có thể dẫn tới sỏi thận. Các tác dụng phụ sau cũng có thể có liên quan đến việc sử dụng sản phẩm này: kích ứng cục bộ tạm thời, phản ứng dị vật viêm thoáng qua, tăng khả năng nhiễm khuẩn, nứt vết thương và mô hạt.

Tiệt trùng

Novosyn®Quick không nhuộm được tiệt trùng bằng cách chiếu tia gamma.

Bảo quản

Novosyn®Quick không yêu cầu các điều kiện bảo quản đặc biệt. Phải được giữ tránh xa khỏi độ ẩm và nhiệt trực tiếp. Không được để tiếp xúc với nhiệt độ quá cao hoặc quá thấp trong thời gian dài.

Danh mục sản phẩm

Chỉ khâu Novosyn®Quick có loại không nhuộm với các kích cỡ USP 2 (0,5 mm) đến USP 6-0 (0,07 mm). Novosyn®Quick cũng có dạng Episio-Set, chứa các bộ ba chỉ kim Novosyn®Quick để đóng tầng sinh môn.

Các biểu tượng được dùng trên nhãn mác

Không được tái sử dụng



Hạn dùng: Năm + Tháng



Số lô



Xem hướng dẫn sử dụng



Mã sản phẩm



Vô trùng trừ khi bao bì bị mở hoặc hư hỏng. Phương pháp tiệt trùng: chiếu tia gamma.

Ngày thông tin: 12/2013