

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Keo dán mô

Chủng loại: Histoacryl

Mô tả

Keo dán mô (chủng loại Histoacryl) có enbucrilate. Dễ dàng đánh giá độ dày của lớp keo dán mô sử dụng nhờ vào màu xanh dương pha với thuốc nhuộm D&C màu tím số 2. Một dạng khác có màu đục, không có thuốc nhuộm, cũng có mặt trên thị trường.

Thành phần:

Enbucrilate 1 ống 0,5 ml chứa 0,5 g

Chỉ định

- Đóng các vết thương có độ căng nhỏ như là các đường mổ sạch và đơn giản, đã được vệ sinh kỹ, các vết rách do chấn thương
- Chích xơ hóa giãn tĩnh mạch thực quản hoặc vùng đáy vị
- Cố định lưới thoát vị, đặc biệt trong phẫu thuật thoát vị bẹn

Cách sử dụng và số lượng dùng để đóng vết thương đơn giản và mới ở da

Mở túi nhôm và đưa ống chứa chất kết dính ra ngoài, trong điều kiện vô trùng. Giữ ống bằng ống cannula, lộn ngược, và lắc mạnh để đảm bảo không còn chất kết dính trong ống cannula.

Sau đó mở ống bằng cách vặn phần đầu có gân của ống cannula. Cần giữ phần màu vàng của ống giữa hai ngón tay, giữ theo chiều thẳng đứng với đầu mỏng hướng lên trên, trong khi mở ống. Điều này sẽ ngăn ngừa rò rỉ keo dán mô từ ống trong khi mở.

Kẹp các cạnh của mô bằng forcep và giữ nguyên tư thế này khi dùng keo dán mô, trong khoảng 30 giây, cho phép keo dán mô phát huy tác dụng và ngăn ngừa rò rỉ giữa các cạnh vết thương.

Trừ trường hợp cần thiết, chỉ nên sử dụng chất kết dính mô keo dán mô lượng tối thiểu phù hợp; lượng keo dán mô gọi là đủ khi quan sát thấy màu lên nhẹ. Chỉ thoa lớp mỏng hay chấm các điểm nhỏ để không gây xáo trộn sự lành vết thương. Thoa lớp dày có thể gây phá hủy dạng nhiệt đến các mô, và khiến vết thương chậm lành.

Nếu vô tình sử dụng quá nhiều chất kết dính, có thể lau ngay bằng một miếng gạc khô.

Cơ chế hoạt động của Histoacryl® khi đóng vết thương đơn giản và mới ở da

Khi gặp mô ướt, Keo dán mô (chủng loại Histoacryl) sẽ ngay lập tức bị polyme hóa thành một chất rắn gắn chặt với mô.

Cách sử dụng trong chích xơ hóa giãn tĩnh mạch thực quản hoặc vùng đáy vị

Mở túi nhôm và đưa ống chứa chất kết dính ra ngoài, trong điều kiện vô trùng. Giữ ống bằng ống cannula, lộn ngược, và lắc mạnh để đảm bảo không còn chất kết dính trong ống cannula. Sau đó mở ống bằng cách vặn phần đầu có gân của ống cannula. Để dễ dàng chuyển chất kết dính vào một ống tiêm, đầu vào của ống canuyn có thể được mở rộng bằng cách dùng kéo cắt ống cannula. Khuyến cáo giữ phần màu vàng của ống giữa hai ngón tay, giữ theo chiều thẳng đứng với đầu mỏng hướng lên trên, trong khi mở ống.

Điều này sẽ ngăn ngừa rò rỉ keo dán mô từ ống trong khi mở.

Chích xơ hóa bằng keo dán mô (chủng loại Histoacryl) chỉ nên được thực hiện bởi một bác sĩ có kinh nghiệm.

Cách sử dụng phụ thuộc vào kinh nghiệm cá nhân của người dùng trong điều trị giãn tĩnh mạch bằng nội soi với các chất kết dính cyanoacrylate. Cách thức thực hiện được mô tả chi tiết trong các tài liệu y văn, chẳng hạn như trong các bài báo sau:

• Maluf-Filho F., Sakai P., Ishioka S., Matuguma S. E. (2001)

Endoscopic sclerosis versus cyanoacrylate endoscopic injection for the first episode of variceal bleeding: a prospective, controlled, and randomized study in Child-Pugh class C patients.

Endoscopy. 2001; Vol 33 No 5: 421-427.

(So sánh giữa chích xơ hóa qua nội soi và tiêm cyanoacrylate qua nội soi trong điều trị đợt đầu xuất huyết tiêu hóa do vỡ giãn tĩnh mạch: nghiên cứu tiền cứu, đối chứng và có phân nhóm ngẫu nhiên ở các bệnh nhân xơ gan Child-Pugh nhóm C)

- **Binmoeller K. F., Soehendra, N. (1995)**

Superglue: the answer to variceal bleeding and fundal varices?
Endoscopy. 1995; Vol. 27: 392-396.

(Keo siêu dính: giải pháp cho tình trạng xuất huyết giãn tĩnh mạch và giãn tĩnh mạch đáy dạ dày?)

- **Gotlib J.-P. (1990)**

Endoscopic obturation of esophageal and gastric varices with a cyanoacrylic tissue adhesive.
Can J Gastroenterol 1990; Vol 4 No 9: 637-638.

(Nội soi bịt giãn tĩnh mạch thực quản và dạ dày với chất kết dính mô cyanoacrylic)

- **Seewald S., Tiing Leong A., Imazu H., Naga M., Omar S., Groth S., Seitz U., Yan Zhong, Thonke F., Soehendra N.(2008)**

A standardized injection technique and regimen ensures success and safety of N-butyl-2-cyanoacrylate injection for the treatment of gastric fundal varices.

Gastrointestinal endoscopy, 2008, Vol. 68, no 3: 447-454.

(Kỹ thuật và chế độ tiêm chuẩn đảm bảo thành công và an toàn cho việc tiêm N-butyl-2-cyanoacrylate trong điều trị giãn tĩnh mạch vùng đáy vị.)

Keo dán mô (chủng loại Histoacryl) chỉ được sử dụng chủ yếu trong điều trị giãn tĩnh mạch thực quản hoặc giãn tĩnh mạch vùng đáy vị. Ở các trường hợp giãn tiểu tĩnh mạch, cần đảm bảo thuốc được tiêm vào trong lòng tĩnh mạch, do nếu tiêm vào mô cạnh búi giãn tĩnh mạch (paravariceal) thì có thể gây loét mô đáng kể.

Trong liệu pháp chích xơ hóa, sự thành công của việc điều trị phụ thuộc vào khả năng cầm máu ngay lập tức và ngăn ngừa tình trạng tái xuất huyết xảy ra do loại bỏ búi giãn tĩnh mạch. Yếu tố hạn chế ở đây là có nguy cơ tái xuất huyết cao trong vài tuần sau đó, cho tới khi các cục máu đông bít lấp hoàn toàn các búi tĩnh mạch giãn.

Mục đích đằng sau việc sử dụng chất kết dính cyanoacrylate đầu tiên là nhằm loại bỏ nhanh chóng các búi giãn tĩnh mạch.

Cơ chế hoạt động: chích xơ hóa điều trị giãn nặng tĩnh mạch thực quản hoặc vùng đáy vị

Keo dán mô (chủng loại Histoacryl) được tiêm vào búi tĩnh mạch giãn sẽ bị polyme hóa trong tĩnh mạch để hình thành một khối trụ bằng nhựa và ngay lập tức bít lấp hoặc tạo huyết khối mạch máu. Tuy nhiên, cũng xảy ra phản ứng viêm từ đó gây xơ hóa. Sự tắc nghẽn và xơ hóa cơ học sinh ra theo cách này sẽ hoạt động hỗ trợ trong các trường hợp giãn tĩnh mạch thực quản hoặc vùng đáy vị và làm giảm nguy cơ tái xuất huyết. Sau khi tiêm vào búi tĩnh mạch giãn ở dưới niêm mạc, các hình trụ keo dán mô bị đưa từ thành thực quản/dạ dày vào trong lòng mạch (lume) trong vòng từ 1 - 4 tháng.

Cách sử dụng khi cố định lưới trong cơ thể

Mở túi nhôm và đưa ống chứa chất kết dính ra ngoài, trong điều kiện vô trùng. Giữ ống bằng ống cannula, lộn ngược, và lắc mạnh để đảm bảo không còn chất kết dính trong ống cannula. Sau đó mở ống bằng cách vận phần đầu có gân của ống cannula.

Khuyến cáo giữ phần màu vàng của ống giữa hai ngón tay, giữ theo chiều thẳng đứng với đầu mỏng hướng lên trên, trong khi mở ống. Điều này sẽ ngăn ngừa rò rỉ keo dán mô từ ống trong khi mở.

Cố định lưới bằng keo dán mô (chủng loại Histoacryl) chỉ nên được thực hiện bởi một bác sĩ có kinh nghiệm.

Cách sử dụng phụ thuộc vào kinh nghiệm cá nhân của người dùng trong việc cố định lưới qua nội soi hoặc mở bằng các chất kết dính cyanoacrylate. Điều này được miêu tả chi tiết trong các tài liệu y văn, chẳng hạn như trong bài báo sau:

- **Helbling C., Schlumpf R. (2003)**

Sutureless Lichtenstein: first results of a prospective randomised trial Hernia. 2003; Vol 7 No 2: 80-84.

(Phương pháp Lichtenstein không cần đến mũi khâu: các kết quả đầu tiên của thử nghiệm tiền cứu ngẫu nhiên

Thoát vị.)

Cơ chế hoạt động: cố định lưới trong cơ thể

Phải nhỏ chất kết dính thành giọt, không được tiếp xúc trực tiếp đầu nhỏ chất kết dính với mô, như vậy chất kết dính sẽ không bị cứng lại trên đầu và vẫn có thể sử dụng được trong suốt thời gian phẫu thuật. Khi sử dụng trên

lưới đã được đặt và tiếp hợp với mô, chất kết dính chảy qua lưới và cứng lại khi tiếp xúc với mô dưới da. Lưới được cố định nhờ chất kết dính đã cứng lại. Chất kết dính cứng lại trong vòng từ 5-7 giây. Sau 3 phút, chất kết dính sẽ cứng lại hoàn toàn và bề mặt không còn dính nữa.

Trong phương pháp Lichtenstein, tấm lưới phải được rạch. Nếu cần thiết phải tạo một dải lưới mỏng chừng 2 cm trở xuống, lưới phải được cố định bằng một hoặc hai mũi khâu trong vùng này do việc cố định bằng chất kết dính không an toàn trong trường hợp này.

Chống chỉ định

Keo dán mô (chủng loại Histoacryl) không được chỉ định để nối các bề mặt vết thương lại với nhau ở các cơ quan nội tạng hoặc trên bề mặt não, hoặc trong hệ thần kinh trung ương hoặc ngoại biên, do động tác này có thể gây tổn thương mô và để lại sẹo, với các hậu quả khác. Tránh sử dụng ở lớp nội mạc và trung mạc của mạch máu, do có nguy cơ tạo huyết khối và gây tổn thương thành mạch. Tuy nhiên trong chích xơ điều trị giãn tĩnh mạch thực quản và vùng đáy vị, thì đây lại là các hiệu ứng mong muốn.

Keo dán mô (chủng loại Histoacryl) không được sử dụng ở các vùng có mật độ lông tự nhiên dày, hoặc trong túi kết mạc của mắt. Keo dán mô (chủng loại Histoacryl) không được sử dụng ở mắt. Keo dán mô (chủng loại Histoacryl) không được sử dụng trên các vết thương có dấu hiệu nhiễm trùng hay hoại tử, hoặc loét do tư thế nằm. Keo dán mô (chủng loại Histoacryl) không được sử dụng ở các bệnh nhân bị nhiễm trùng toàn thân tiền phẫu thuật, đái tháo đường không kiểm soát được đường huyết, hay các bệnh và tình trạng có thể gây trở ngại tới quá trình làm lành vết thương. Keo dán mô (chủng loại Histoacryl) không được chỉ định ở các bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với cyanoacrylate, formaldehyde, hoặc thuốc nhuộm D&C màu tím số 2.

Cảnh báo

Trong quá trình đóng da vết thương đơn giản và mới, keo dán mô (chủng loại Histoacryl) không được đưa vào bên trong vết thương, do việc này có thể gây trở ngại tới quá trình lành vết thương.

Sau khi làm xơ hóa búi giãn tĩnh mạch bằng keo dán mô (chủng loại Histoacryl), tình trạng xuất huyết từ vết hoại tử/vết loét, nhiễm trùng huyết, sốt và hẹp thực quản sẹo mạn tính có thể xảy ra ở một số ít trường hợp. Ngoài ra, có thể không hoàn toàn loại trừ khả năng keo dán mô (chủng loại Histoacryl) có thể gây nghẽn mạch, ví dụ, keo dán mô (chủng loại Histoacryl) trôi vào trong phổi, gây ra thuyên tắc phổi. Việc sử dụng một môi trường hòa tan có thể dẫn đến polyme hóa sớm. Tuy nhiên, điều này không được cho là do chất lượng của keo dán mô (chủng loại Histoacryl); mà đúng hơn, nó phụ thuộc vào tỷ lệ hỗn hợp, hàm lượng nước và các yếu tố khác có liên quan đến môi trường hòa tan.

Chỉ sản phẩm chất lỏng đồng nhất mới được phép sử dụng. Tình trạng của chất kết dính có thể được đánh giá với ống nhựa chưa mở. Trong phương pháp cố định lưới, chỉ được sử dụng một lượng chất kết dính vừa đủ để cố định chắc.

Thoa lớp dày có thể gây phá hủy dạng nhiệt đến các mô, và khiến vết thương chậm lành.

Việc bao phủ toàn bộ vùng bằng vật liệu gia cố là không cần thiết. Nếu sử dụng đầu nhỏ chất kết dính để đẩy tấm lưới, đầu này phải được loại bỏ ngay lập tức sau khi nhỏ một giọt keo dán mô (chủng loại Histoacryl) lên tấm lưới. Nếu không đầu này sẽ có thể bị dính vào tấm lưới hoặc vào mô.

Khi sử dụng chất kết dính cyanoacrylate làm vật liệu cố định, **phúc mạc phải được đóng lại** để tránh sự tiếp xúc của chất kết dính với ruột hay bất cứ cơ quan nào khác trong ổ bụng. Cũng như các vật liệu cố định khác, cyanoacrylate, có thể dẫn đến tình trạng dây dính.

Các biện pháp phòng ngừa khi sử dụng

Trong quá trình đóng da vết thương đơn giản và mới, phải đảm bảo các bờ của vết thương được vệ sinh kỹ lưỡng, được mở và đóng lại đúng cách trước khi sử dụng keo dán mô (chủng loại Histoacryl). Có thể cần phải gây tê cục bộ. Keo dán mô (chủng loại Histoacryl) sinh ra một lượng nhiệt nhỏ trong quá trình polyme hóa và không được sử dụng ở các mô có thể bị ảnh hưởng bởi lượng nhiệt này. Keo dán mô (chủng loại Histoacryl) có thể được sử dụng kết hợp, nhưng không thay thế, chỉ khâu da. Phải đảm bảo cầm máu, đóng trung bì nếu cần, và đảm bảo bề mặt các bờ có thể khép được dễ dàng trước khi sử dụng keo dán mô (chủng loại Histoacryl). Với các vết thương có nguy cơ bị căng, trước khi sử dụng keo dán mô (chủng loại Histoacryl) lên bề mặt da, cần khâu dưới da để kéo các bờ của vết thương lại gần với nhau, từ đó làm giảm tình trạng căng tiềm tàng dọc theo đường vết thương. Sử dụng keo dán mô (chủng loại Histoacryl) có thể gây ra các phản ứng mẫn cảm hay kích ứng cục bộ. Vùng mô liên quan có thể được phủ trực tiếp bằng cách ấn thật thật trọng thành ống nhựa. Đặc biệt có thể kiểm soát lực nén bằng cách kẹp ống nhựa giữa hai hàm của kẹp forcep cùn. Cần giữ các vùng này trong tình trạng khô ráo. Phải giữ các bề mặt da áp vào nhau trong 30 giây sau khi sử dụng keo dán mô (chủng loại

Histoacryl). Không thể chỉnh sửa được điều gì một khi chất kết dính đã cứng lại. Các vết thương bị căng phải được đảm bảo an toàn bằng các mũi khâu giữ; các vết thương dài hơn 3 cm cũng phải được giữ an toàn bằng các mũi khâu.

Người sử dụng phải hiểu rõ các đặc tính cụ thể của các chất kết dính mô lỏng khi sử dụng keo dán mô (chủng loại Histoacryl).

Khi sử dụng để làm xơ hóa các búi giãn tĩnh mạch, keo dán mô (chủng loại Histoacryl) lỏng có thể làm hỏng ống nội soi do bám dính. Trước khi sử dụng keo dán mô (chủng loại Histoacryl), ống sinh thiết nội soi phải được làm ẩm bằng dầu silicone.

Nếu vô ý để keo dán mô (chủng loại Histoacryl) bắn vào mắt, để tránh bị dây dính cần rửa mắt bằng nước sạch ngay lập tức. Nếu xảy ra tình trạng dây dính hay vẫn còn tồn tại chất này ở mô, đặc biệt là trong mắt, các chất này sẽ bị phân hủy sau vài ngày mà không cần làm gì thêm. Không ép mắt mở ra.

Có thể xảy ra sự kết dính bất ngờ của vùng da không mong muốn. Không được kéo các vùng da ra khỏi nhau. Nếu cần, ở các vùng da ít nhạy cảm có thể giải quyết tình trạng dây dính này bằng cách sử dụng acetone hoặc ngâm trong nước ấm cho tới khi các vùng da có thể được tách ra.

Phải thận trọng và đảm bảo rằng các dụng cụ, vải, gạc hoặc găng tay không tiếp xúc trực tiếp với chất kết dính, do chúng có thể dính vào mô.

Keo dán mô (chủng loại Histoacryl) không được đưa vào trong vết thương, do có thể dẫn đến việc nhuộm xanh mô kéo dài. Chỉ được sử dụng keo dán mô (chủng loại Histoacryl) không nhuộm ở mắt. Keo dán mô (chủng loại Histoacryl) chưa được đánh giá ở các bệnh nhân có tiền sử sẹo phì đại hoặc hình thành sẹo lồi.

Nếu các ống bị tắc, ví dụ trong quá trình cố định lưới, có thể được mở lại bằng dao mổ hoặc kéo vô trùng. Bác sỹ phải thận trọng đối với các cạnh sắc trên ống được mở lại, và cần phải tránh bất kỳ mảnh cắt nào có thể chuyền vào trong vùng phẫu thuật.

Tác dụng phụ

Việc sử dụng sản phẩm này gây ra phản ứng tỏa nhiệt. Trong quá trình đóng da vết thương đơn giản và mới, nếu sử dụng quá nhiều chất kết dính thì có thể khiến mô bị phá hủy do nhiệt khi chất kết dính bị polyme hóa. Quá trình làm lạnh mô liên kết có thể bị cản trở khi sử dụng chất kết dính mô quá dày hoặc quá nhiều trong vùng sử dụng.

Cyanoacrylate có thể gây kích ứng cục bộ ở vùng sử dụng trong thời gian ngắn; một phản ứng dị vật thoáng qua đôi khi cũng có thể xảy ra dưới hình thức một phản ứng viêm.

Khử trùng

Việc khử trùng keo dán mô (chủng loại Histoacryl) được đảm bảo bằng màng lọc và quy trình rót vô trùng.

Lưu ý bổ sung

Các dụng cụ bị nhiễm keo dán mô (chủng loại Histoacryl) có thể được vệ sinh bằng dimethylformamide hoặc acetone.





Keo dán mô (chủng loại Histoacryl) được dùng một lần và phải được dùng ngay sau khi mở ống. Ống đã mở mà chưa sử dụng phải được tiêu hủy.

Không 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.

Keo dán mô (chủng loại Histoacryl) phải được bảo quản ở nhiệt độ môi trường dưới +22 °C. Ống chứa chất kết dính chỉ được loại bỏ từ túi nhôm ngay trước khi sử dụng.

Để loại bỏ keo dán mô (chủng loại Histoacryl) còn sót lại mà không gây nhiễm bẩn cho môi trường xung quanh, trước khi bỏ ống, cần thay thế đầu có gân vốn đã được loại bỏ khi mở ống bằng đầu hẹp của ống. Không được phép tái khử trùng keo dán mô (chủng loại Histoacryl).

Các biểu tượng được sử dụng trên nhãn mác

DIM	Dung tích
REF	Mã sản phẩm
LOT	Số lô
	Hạn dùng (năm + tháng)
STERILE A	Sản phẩm đã được vô trùng trừ khi bao bì đã bị mở hoặc hư hỏng. Phương pháp khử trùng: rót vô trùng
	Giới hạn nhiệt độ bảo quản
	Không được tái sử dụng!
	Xem hướng dẫn sử dụng!
CE ₀₁₂₃	Chứng nhận Ce-mark và mã nhận dạng của tổ chức chứng nhận. Sản phẩm phù hợp với các yêu cầu thiết yếu của Chỉ thị thiết bị y tế 93/42/EEC.

Ngày thông tin

09/2015