

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

## Chỉ phẫu thuật Monosyn®

### Mô tả

Monosyn® là chỉ phẫu thuật tự tiêu vô trùng tổng hợp sợi đơn được làm từ copolymer có thành phần 72% glycolide, 14% ε-Caprolactone và 14% trimethylene cacbonat. Monosyn® có màu tím do thuốc nhuộm D&C màu tím số 2 (được Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) chấp thuận) nhưng cũng có dạng không nhuộm, có màu be tự nhiên. Monosyn® đáp ứng mọi yêu cầu của Dược điển Châu Âu và Dược điển Hoa Kỳ đối với chỉ khâu sợi đơn tổng hợp, tự tiêu, vô trùng, ngoại trừ sự khác biệt không đáng kể trong đường kính của chỉ khâu.

### Chỉ định

Nhìn chung Monosyn® được chỉ định sử dụng để khâu mô mềm và/hoặc buộc thắt nhưng không được sử dụng trong phẫu thuật tim mạch hoặc thần kinh.

Các trường hợp sử dụng điển hình:

- khâu dưới da và nội bì
- đóng da sau khi cắt tầng sinh môn
- khâu nối dạ dày-ruột

### Cơ chế hoạt động

Khi sử dụng chỉ Monosyn®, có một phản ứng viêm nhẹ, điển hình cho phản ứng nội sinh đối với dị vật. Monosyn® sẽ được chuyển hóa thành axit glycolic do quá trình thủy phân mà không gây ra bất kỳ biến đổi lâu dài nào của vùng vết thương. Sau 13 tới 14 ngày, độ bền kéo của nút kéo ban đầu sẽ còn khoảng 50%. Về cơ bản sự phân hủy hoàn toàn khối lượng chỉ Monosyn® được diễn ra sau 60 đến 90 ngày.

### Chống chỉ định

Chống chỉ định chỉ Monosyn® khi thời gian cần để lành vết thương kéo dài.

### Cảnh báo

Không được phép tái khử trùng Monosyn®. Bao bì đã mở mà chưa sử dụng phải được tiêu hủy.

Không tái sử dụng sản phẩm: 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.

Không yêu cầu các điều kiện bảo quản đặc biệt.

### Lưu ý/Các biện pháp phòng ngừa

Cần đặc biệt thận trọng khi thao tác với chỉ khâu Monosyn® để đảm bảo rằng các dụng cụ phẫu thuật, như nhíp hay kẹp kim, không gây hư hỏng do kẹp hay xoắn.

Trước khi sử dụng Monosyn®, người dùng phải có kinh nghiệm phẫu thuật.

## **Áp dụng**

Sử dụng tuân thủ các yêu cầu phẫu thuật.

## **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.

Như mọi loại chỉ, sau khi khâu đôi khi có thể xảy ra tình trạng viêm thoáng qua, kích ứng và nhiễm trùng tạm thời tại khu vực vết thương. Đôi khi dị vật có thể khiến tình trạng viêm nhiễm có sẵn trở nên nghiêm trọng hơn. Đôi khi cũng có thể xảy ra nứt vết thương và mô hạt.

## **Tiệt trùng**

Chỉ khâu Monosyn® được tiệt trùng bằng khí ethylene oxide.

**Ngày thông tin:** 03/2011