

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Chỉ phẫu thuật Novosyn®

Mô tả

Novosyn® là chỉ phẫu thuật tổng hợp tự tiêu, vô trùng gồm chất đồng trùng hợp (copolymer) làm từ 90% glycolate và 10% L-lactate. Novosyn® có màu tím do thuốc nhuộm D&C màu tím số 2 (Chỉ số Màu 60725) để dễ nhận biết, nhưng cũng có dạng không nhuộm, có màu be tự nhiên. Các sợi đã bện được phủ một chất tổng hợp hấp thụ được gồm hỗn hợp các phần bằng nhau của một copolymer thành từ glycolate và L-lactate và stearate canxi để có thể trượt dễ dàng mà không gây ra hiệu ứng cưa. Novosyn® đáp ứng mọi yêu cầu của Dược điển Châu Âu và Dược điển Hoa Kỳ. - hiện hành- với chỉ tự tiêu, tổng hợp, vô trùng (trừ chênh lệch kích cỡ không đáng kể và không thường xuyên trong một số loại).

Chỉ định

Novosyn® được chỉ định sử dụng khi quy trình phẫu thuật yêu cầu sử dụng chỉ tự tiêu tổng hợp đã bện, đặc biệt là trong đường tiêu hóa, phụ khoa và tiết niệu và buộc thắt. Novosyn® cũng được chỉ định trong nhãn khoa (chẳng hạn như phẫu thuật lác mắt) và trong vi phẫu thuật (ví dụ như khâu nối các dây thần kinh ngoại biên và các mô vẫn đang phát triển) nếu ưu tiên sử dụng chỉ tự tiêu.

Cơ chế hoạt động

Chỉ khâu được sử dụng chủ yếu để khâu 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®, có thể xảy ra một phản ứng viêm nhẹ, điển hình cho phản ứng nội sinh đối với dị vật. Qua thời gian, mô liên kết bao lấy lớp chỉ khâu. Novosyn® sẽ được chuyển hóa thành axit lactic do quá trình thủy phân mà không gây ra bất kỳ biến đổi lâu dài nào của vùng vết thương. Tại thời điểm 14 ngày sau phẫu thuật, còn khoảng 75% độ bền kéo ban đầu, và sau 21 ngày và 28 ngày còn lần lượt khoảng 40-50% và 25%. Novosyn® tiêu biến hoàn toàn sau 56-70 ngày, khi mô đã được tưới máu bình thường.

Chống chỉ định

Chống chỉ định chỉ Novosyn® khi thời gian cần để lành vết thương kéo dài (chẳng hạn như phẫu thuật tim mạch).

Cảnh báo

Không được phép tái khử trùng Novosyn®. Bao bì đã mở mà chưa sử dụng phải được tiêu hủy. Không được sử dụng khi đã hết hạn. 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

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

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 chặm 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® 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 thao tác với chỉ khâu Novosyn® để đảm bảo rằng các dụng cụ phẫu thuật được sử dụng, chẳng hạn kẹp forcep hay kẹp kim, không gây hư hỏng đứt, quần cho chỉ khâu.

Để nút đủ chặt kỹ thuật thực hiện các nút buộc dẹt, vuông phải đạt chuẩn, có thể có các nút buộc thêm nếu cần thiết 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. Bất kỳ loại chỉ tự tiêu nào cũng đều có thể ảnh hưởng xấu đến tình trạng nhiễm trùng hiện hữu ở vùng mô cần khâu. Quá trình phân hủy chỉ cũng có thể khác nhau nhẹ phụ thuộc vào tình trạng bệnh nhân và mức độ nghiêm trọng của viêm nhiễm.

Áp dụng

Tuân thủ các yêu cầu phẫu thuật.

Danh mục sản phẩm

Chỉ khâu Novosyn® có dạng nhuộm tím và không nhuộm (màu be) với các kích cỡ USP 2 (0,5 mm) cho đến USP 8/0 (0,04 mm) trong các gói TD 6 chiếc, gói DAL 12 chiếc và gói DDP 12, 24 hoặc 36 chiếc, kèm hoặc không kèm kim.

Ngày thông tin: 03/2011