

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Chỉ phẫu thuật Chủng loại Monomax®

Mô tả

Monomax® là loại chỉ khâu phẫu thuật đơn sợi tự tiêu trong thời gian dài vô trùng được làm từ poly(4-hydroxybutyrate) (C₄H₆O₂)_n polymer. Monomax® được nhuộm bằng màu tím D&C số 2 (chỉ số màu 60725), thuốc nhuộm được FDA phê duyệt cho chỉ khâu đơn sợi, sản phẩm này cũng có loại không màu (trong suốt). Monomax® đáp ứng tất cả các yêu cầu của Dược điển Châu Âu cũng như Dược điển Hoa Kỳ đối với chỉ khâu đơn sợi tổng hợp tự tiêu vô trùng, ngoại trừ một số ít có đường kính quá lớn.

Chỉ định

Chỉ khâu tự tiêu Monomax® được chỉ định sử dụng để khâu mô mềm và/hoặc buộc thắt của mô mềm thông thường, đặc biệt khi cần sự hỗ trợ vết thương lâu lành, nhưng không dùng cho các mô tim hoặc thần kinh, phẫu thuật vi phẫu, phẫu thuật mắt, cũng như sử dụng ở các mô tiếp xúc với chất dịch axit trong cơ thể.

Cách sử dụng

Lựa chọn chỉ khâu tùy theo mô cần khâu, thời gian cần thiết để lành vết thương từ vật liệu khâu, kích cỡ vết thương, tình trạng của bệnh nhân và kỹ thuật khâu cụ thể.

Cơ chế hoạt động

Sau khi khâu, Monomax® dần dần bị phân hủy bởi quá trình thủy phân và thông qua các quá trình enzyme. Sản phẩm phân hủy cuối cùng của sợi chỉ, 4-hydroxybutyric acid, là một chất chuyển hóa tự nhiên của cơ thể con người chủ yếu được chuyển đổi thành carbon dioxide và nước. Quá trình phân hủy dẫn đến sự giảm độ bền sức căng của vật liệu và cuối cùng sợi chỉ tiêu biến hoàn toàn. Các nghiên cứu về quá trình khâu cho thấy sự suy giảm độ bền sức căng của Monomax® như sau:

Tháng p.op	Duy trì độ bền tương đối	
	USP 2/0, 3/0	USP 1, 0
1	~90 %	~90 %
3	~60 %	~70 %
5	<25 %	~60 %
7	0 %	~50 %

Monomax® tự tiêu hoàn toàn chủ yếu trong khoảng từ 13 tháng đến hơn 36 tháng, tùy thuộc vào kích cỡ của vật liệu khâu và tình trạng tưới máu của mô được khâu chỉ. Tiếp sau quá trình khâu và tự tiêu, Monomax® gây ra phản ứng viêm nhẹ ở vị trí khâu, đặc trưng cho phản ứng nội sinh đối với dị vật.

Chống chỉ định

Chống chỉ định sử dụng Monomax® cho các mô cần hỗ trợ lâu dài, mô không chịu được sức căng hoặc để khâu các mô cấy tổng hợp như đoạn mạch ghép và van tim. Không được sử dụng khâu Monomax® cho những người có khả năng không dung nạp vật liệu poly(4-hydroxybutyrate).

Lưu ý / các biện pháp phòng ngừa

- Monomax® chưa được thử nghiệm trong mô thần kinh hoặc trong mô tim mạch, cũng chưa được đánh giá cho phẫu thuật mắt. Không nên sử dụng chỉ khâu ở các mô tiếp xúc với chất dịch axit trong cơ thể (ví dụ như dạ dày), vì sự tiếp xúc này có thể dẫn đến sự phân hủy nhanh chóng của chỉ khâu Monomax®.
- Người dùng cần thông thạo các kỹ thuật khâu phẫu thuật đối với loại chỉ khâu đơn sợi

tự tiêu trước khi sử dụng Monomax®.

- Các vết thương bị nhiễm bẩn hoặc viêm nhiễm phải được xử lý sau thực hành phẫu thuật phù hợp.
- Người dùng phải cân nhắc tới nguy cơ nứt vết thương có thể thay đổi phụ thuộc vào khu vực khâu và loại chỉ được sử dụng.
- Khâu Monomax® tại mô tưới máu ít có thể làm chậm quá trình tự tiêu. Việc sử dụng Monomax® có thể không được khuyến cáo cho các bệnh nhân mắc bệnh hoặc có tình trạng đã biết hoặc rõ ràng làm chậm quá trình hồi phục vết thương.
- Vì Monomax® là vật liệu khâu tự tiêu nên bác sĩ phẫu thuật nên xem xét việc sử dụng các loại chỉ khâu không tự tiêu hỗ trợ trong việc đóng các vết thương dài, giãn hoặc chùng, hoặc nếu cần khâu hỗ trợ thêm. Trong một số trường hợp áp dụng (ví dụ như trong chỉnh hình), có thể cần sử dụng phương pháp cố định hỗ trợ bên ngoài bên cạnh việc sử dụng chỉ phẫu thuật Monomax®.
- Vật liệu thô được tiếp xúc với tetracycline hydrochloride và kanamycin sulphate trong quá trình sản xuất. Các bước vô trùng sau đó sẽ loại bỏ các kháng sinh này khỏi polymer P4HB.
- Monomax® được sử dụng với các kỹ thuật khâu phẫu thuật và thắt nút tiêu chuẩn, thực hiện bởi bác sĩ phẫu thuật có kinh nghiệm với thủ thuật phẫu thuật tương ứng. Phải thận trọng để định vị các nút thắt chuẩn xác và thắt nút đủ chặt. Cần ít nhất 4 nút thắt vuông và nút thắt dẹt được đặt đúng vị trí.
- Khi thao tác với chỉ khâu Monomax®, phải đặc biệt thận trọng để tránh các hư hỏng như đứt hoặc xoắn sợi đơn do các dụng cụ như kẹp forcep hay kẹp kim.
- Phải thận trọng tránh làm hư hỏng kim khi sử dụng chỉ phẫu thuật. Luôn giữ kim trong khoảng từ 1/3 đến 1/2 của đoạn tính từ đầu gắn chỉ đến mũi kim, không được giữ phần đuôi kim nơi gắn chỉ vào kim. Giữ phần mũi kim có thể khiến giảm hiệu quả thao tác và gây ra gãy kim. Giữ kim ở phần gần với đầu gắn chỉ có thể kim cong hoặc gãy. Cần tránh thay đổi hình dạng kim vì có thể gây mất độ bền và lực kháng của kim dẫn đến kim bị cong và gãy.
- Phải thận trọng khi thao tác với kim phẫu thuật để tránh nguy cơ vô ý bị kim đâm. Tiêu hủy kim sau khi sử dụng trong các hộp chứa chuyên dụng.
- 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.

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, mô hạt, cứng mô (khâu dưới da).

Tiệt trùng

Chỉ khâu Monomax® được tiệt trùng bằng khí ethylene oxide. Không tái tiệt trùng sản phẩm. Trong trường hợp vỏ hộp chỉ khâu bị hư hỏng hoặc mở ra trước khi sử dụng, tiêu hủy chỉ khâu không đảm bảo.

Bảo quản

Bảo quản ở nhiệt độ phòng. Tránh tiếp xúc với nhiệt độ quá cao hoặc quá thấp trong thời gian dài. Không sử dụng sản phẩm đã hết hạn.

Danh mục sản phẩm

Chỉ khâu Monomax® có sẵn loại không màu (trong suốt) và màu tím nhuộm với D & C No. 2. Các sản phẩm Monomax bao gồm các chỉ khâu sợi đơn và các vòng chỉ khâu có kích thước vòng chỉ và độ dài cắt trước khá đa dạng, được gắn với kim bằng thép không gỉ gồm nhiều loại

và kích cỡ khác nhau. Để biết thêm thông tin về sản phẩm chỉ khâu và các loại kim, vui lòng xem danh mục của B. Braun "Chỉ khâu phẫu thuật, Mảnh vá và dụng cụ phẫu thuật sinh học".

B.Braun Surgical, S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí, Spain

điện thoại. + 34 93 586 62 00
Fax: + 34 93 588 10 96
www.bbraun.es

Ngày thông tin 09/2012