

KEO DÁN MÔ

Histoacryl® Flexible Pack

Mô tả thiết bị

Histoacryl® Flexible Pack là keo dán mô, tiệt khuẩn, dạng lỏng, sử dụng tại chỗ với thành phần n-butyl-2-cyanoacrylate và chất làm mềm. Để dễ dàng đánh giá trực quan độ dày của lớp keo sử dụng, keo có màu xanh dương với mã màu nhuộm D&C tím No.2. Keo được đựng trong ống nhựa sử dụng một lần với thể tích 0,5 ml. Một ống chỉ nên được sử dụng ở một bệnh nhân. Mỗi ống được đóng gói trong một túi nhôm để ngăn ngừa nhiễm khuẩn từ bên ngoài, đồng thời đảm bảo vô trùng phần bên ngoài của ống. Keo dán mô ở dạng lỏng linh hoạt cho đến khi tiếp xúc với nước hoặc nước có chứa các chất, bao gồm cả mô. Keo dán mô khi tiếp xúc với mô da được polymer hóa tạo thành một màng mỏng bám vào bề mặt da. Các nghiên cứu (*) đã chỉ ra rằng keo dán mô đóng vai trò như một rào cản đối với sự xâm nhập của vi khuẩn khi màng keo này vẫn còn nguyên vẹn.

() Nghiên cứu trong ống nghiệm in vitro đánh giá hiệu quả kháng khuẩn của Histoacryl® Flexible Pack trong 7 ngày đối với các vi khuẩn sau: Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus faecium, Brevundimonas diminuta và Candida albicans.*

Chỉ định sử dụng

Keo dán mô được chỉ định để đóng các vết thương đơn giản ở da với chiều dài lên đến 25 cm. Yêu cầu vết mổ phẫu thuật cần được làm sạch kỹ lưỡng.

Chiều dài tối đa của vết mổ không quá 25 cm. Ngoài ra, việc sử dụng keo dán mô còn phụ thuộc vào vị trí vết thương, tình trạng bệnh nhân và tiêu chí của bác sĩ phẫu thuật. Keo dán mô phải được sử dụng kết hợp với chỉ khâu dưới da để đảm bảo giữ được vết thương.

Cách thức và liều lượng sử dụng

Keo dán mô chỉ được sử dụng để đóng các vết thương sạch và tương đối bằng phẳng.

Cách sử dụng

a) Trước khi sử dụng, gây tê tại chỗ nếu cần thiết, đảm bảo rằng các cạnh của vết thương đã được làm sạch và đảm bảo cầm máu. Bất kỳ loại thuốc bôi/thuốc gây mê đã được lấy ra trước khi sử dụng keo.

b) Keo dán mô phải được sử dụng kết hợp và không sử dụng thay thế cho chỉ khâu dưới da. Đảm bảo các cạnh vết thương đã được khép ở bên dưới với chỉ khâu dưới da trước khi sử dụng keo dán mô lên trên bề mặt da.

c) Kéo mở túi nhôm trong điều kiện vô trùng. Ống có chứa chất kết dính chỉ nên được lấy ra khỏi túi nhôm ngay trước khi sử dụng.

d) Giữ ống hướng lên trên, búng vào phần cổ ống để đảm bảo không còn dung dịch keo nào còn bám lại trong cổ ống. Mở ống bằng cách xoắn đầu gân ở cổ ống. Giữ phần màu vàng của ống giữa hai ngón tay, giữ ống thẳng đứng với cổ ống hướng lên trên trong khi mở ống. Thao tác này giúp keo dán mô không bị tràn. Keo dán mô nên được sử dụng ngay sau khi mở ống.

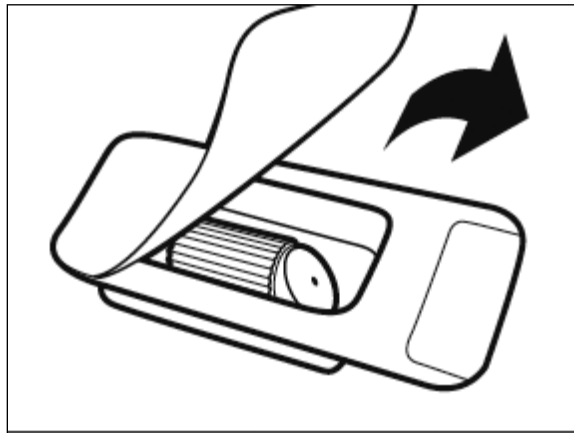
e) Keo dán mô có thể được sử dụng với một đầu tip. Đầu tip bôi là một thiết bị hình trụ nhỏ nhằm mục đích phân bố dịch keo lên trên vết thương được dễ dàng. Đầu tip bôi nên được gắn vào đầu của ống như trong các hình dưới đây.

f) Cho keo dán mô lên bề mặt da bằng cách nhấn vào thành bên của ống nhựa.

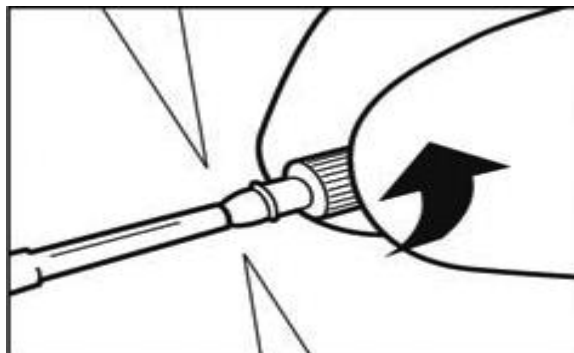
g) Giữ hai mép vết thương lại với nhau trong khoảng 30 giây sau khi dán để keo giữ chặt và giảm sự dịch chuyển của các cạnh vết thương. Có thể sử dụng kẹp để giữ các cạnh da trong khi dán keo.

Tránh dán lớp keo dày, ngoại trừ có chỉ định khác. Chỉ sử dụng một lượng keo nhỏ vừa đủ dán một lớp mỏng nhìn thấy được. Việc sử dụng vừa đủ lượng keo giúp ổn định quá trình hỗ trợ lành thương.

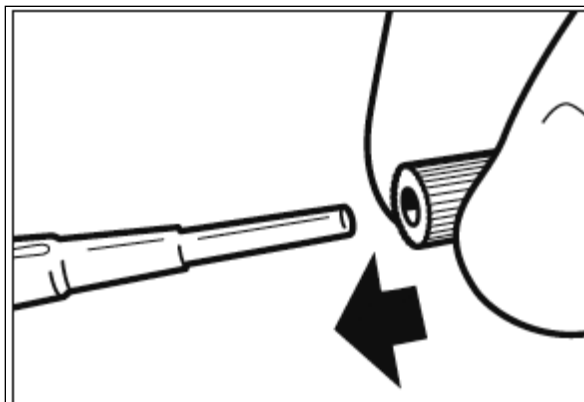
h) Loại bỏ phần keo còn lại mà không làm nhiễm bẩn phần da xung quanh vết thương. Trước khi bỏ ống, thay thế đầu gân đã được vận bỏ khi mở ống, đặt nó trở lại vào cuối ống.



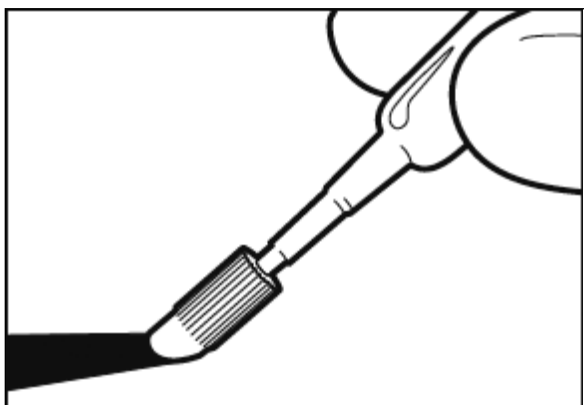
1. Mở vỉ và lấy đầu tip bôi ra.



2. Mở ống bằng cách xoắn đầu gân.



3. Gắn đầu tip bôi vào ống keo đang mở.



4. Dùng tay giữ 2 cạnh vết thương và cho một lớp keo mỏng lên trên bề mặt da, tiếp tục giữ vết thương trong vòng 30 giây.

Cơ chế tác động

Dưới sự hiện diện của độ ẩm mô, Histoacryl®Flexible Pack ngay lập tức được polymer hóa thành một chất rắn gắn chặt vào mô.

Chống chỉ định

Chỉ sử dụng keo dán mô tại chỗ. Keo dán mô không được chỉ định để sử dụng bên trong cơ thể. Vì vậy, không được sử dụng cho bất kỳ cơ quan nội tạng, mạch máu, mô thần kinh, bề mặt niêm mạc, khu vực có lông tự nhiên dày đặc hoặc trong túi kết mạc của mắt. **Không sử dụng cho liệu pháp điều trị xơ cứng và cố định lưới thoát vị.**

Không sử dụng cho bề mặt của mắt. Nếu keo dán mô vô tình tiếp xúc vào mắt, có thể tránh độ bám dính bằng cách rửa với nước ngay lập tức. Nếu sự bám dính hoặc lắng đọng chất xảy ra, đặc biệt là ở mắt, keo sẽ hòa tan mà không cần can thiệp gì thêm trong một vài ngày. Không được mở mắt.

Không được sử dụng trên bệnh nhân bị nhiễm trùng hệ thống đã biết trước phẫu thuật, tiểu đường không kiểm soát, hoặc các bệnh, vấn đề can thiệp vào quá trình chữa lành vết thương.

Chưa có đánh giá ở những bệnh nhân có tiền sử sẹo phì đại hoặc hình thành sẹo lồi.

Không được chỉ định ở những bệnh nhân quá mẫn với cyanoacrylate, formaldehyde, triacetin hoặc phẩm màu D&C tím No.2.

Cảnh báo

Keo dán mô không được đưa vào trong vết thương, vì điều này sẽ cản trở việc chữa lành vết thương.

Keo dán mô tạo ra một lượng nhỏ nhiệt trong quá trình polymer hóa và không nên được sử dụng cho các mô có thể bị ảnh hưởng bởi nhiệt. Việc cho nhiều chất keo lên da có thể tỏa ra lượng nhiệt lớn ảnh hưởng đến các mô, dẫn đến chậm lành vết thương. Việc làm lành mô liên kết có thể bị cản trở khi sử dụng quá nhiều keo dán mô.

Keo dán mô không nên được sử dụng cho các vết thương ướt hoặc chảy máu. Độ ẩm dư thừa (chẳng hạn như nước hoặc rượu) hoặc sự hiện diện của máu có thể đẩy nhanh quá trình polymer hóa, dẫn đến tạo ra nhiệt dư thừa.

Keo dán mô không được áp dụng bên dưới bề mặt da vì chất kết dính polymer hóa không được hấp thụ bởi mô và có thể gây ra phản ứng mô cơ thể với vật liệu lạ.

Keo dán mô không được sử dụng cho các vết thương có độ căng da cao hoặc trên các khu vực có lực căng tăng như khuỷu tay, đầu gối hoặc khớp ngón tay.

Keo dán mô không được tái sử dụng. Tái sử dụng có thể gây nguy cơ nhiễm trùng cho bệnh nhân và/hoặc người dùng, hiệu năng sản phẩm bị suy giảm và dẫn đến nguy cơ chấn thương, bệnh tật hoặc tử vong do nhiễm khuẩn.

Thận trọng

Chỉ sử dụng sản phẩm khi ở dạng lỏng đồng nhất. Đánh giá tình trạng của keo khi ống nhựa chưa mở.

Khu vực xung quanh khi sử dụng keo nên càng khô càng tốt. Độ ẩm có thể đẩy nhanh quá trình polymer hóa keo dán mô và có thể ảnh hưởng đến kết quả đóng vết thương. Bất kỳ thuốc bôi/thuốc gây mê còn sót lại phải được loại bỏ trước khi áp dụng.

Nếu vô tình bôi quá nhiều chất dán mô thì có thể được loại bỏ trong vài giây đầu tiên bằng cách sử dụng tăm bông khô.

Bề mặt da nên được giữ chặt với nhau trong khoảng 30 giây sau khi sử dụng keo dán mô. Không thể thay đổi khi keo dán mô đã đông cứng.

Vết thương nên được giữ khô sau khi dùng với keo dán mô. Không bôi bất cứ thuốc nào lên vết thương sử dụng keo dán mô. Màng polymer hóa có thể bị suy yếu, dẫn đến tách cạnh da.

Không nên được sử dụng trên các vị trí vết thương phải chịu độ ẩm tái diễn hoặc kéo dài, chuyển động hoặc ma sát.

Một số khu vực da có thể bị dính không mong muốn.

Không kéo da ra. Nếu cần thiết, ở các vùng da bị dính ít nhạy cảm có thể được hòa tan cẩn thận bằng acetone hoặc bằng cách ngâm trong nước ấm cho đến khi da có thể được tách ra.

Tránh tiếp xúc trực tiếp keo dán mô với các dụng cụ, vải hoặc găng tay, có thể những vật dụng này bị dính vào mô. Dụng cụ bị dính keo dán mô có thể được làm sạch bằng dimethyl formamide hoặc acetone.

Người dùng phải quen thuộc với các đặc tính cụ thể của keo dán mô trước khi sử dụng.

Keo dán mô được thiết kế để sử dụng một lần. Keo đã mở mà không sử dụng nên được loại bỏ.

Tác dụng phụ

Việc sử dụng sản phẩm này dẫn đến phản ứng polymer hóa tỏa nhiệt và nhiệt tạo ra có thể dẫn đến cảm giác nóng.

Cyanoacrylate có thể gây ra những phản ứng nhạy cảm hoặc kích ứng cục bộ. Phản ứng tạm thời của cơ thể đôi khi có thể xảy ra dưới hình thức phản ứng viêm.

Keo dán mô có thể di chuyển xuống dưới bề mặt biểu bì dẫn đến "xăm" các mô bên dưới.

Tiệt khuẩn

Tiệt khuẩn Histoacryl® Flexible Pack được đảm bảo bằng cách sử dụng màng lọc và làm đầy vô trùng. Không được tái tiệt khuẩn.

Bảo quản

Histoacryl® Flexible Pack nên được bảo quản trong túi nhôm kín như thiết kế ban đầu, ở nhiệt độ bằng hoặc dưới +25°C, tránh độ ẩm và ánh sáng trực tiếp.

Ký hiệu được sử dụng trên nhãn



Không tái sử dụng // Hạn dùng // Số lô // Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng // Mã sản phẩm // Tiệt khuẩn trừ khi hàng đã bị mở hoặc hư hỏng. Khử trùng bằng Ethylene Oxide // Bảo quản dưới nhiệt độ // Thẻ tích // Tránh độ ẩm // Tránh ánh sáng trực tiếp // Chứng nhận CE và số định dạng của cơ quan chứng nhận. Sản phẩm phù hợp với các tiêu chuẩn yêu cầu của Chỉ thị thiết bị y tế 93/42/EEC.

Ngày thông tin: tháng 02/2017