

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Lưới điều trị thoát vị (chủng loại: Omyra Mesh)

Mô tả sản phẩm

Omyra® Mesh là lưới mềm không tiêu, trơ, vô trùng, mắt lưới lớn dùng trong phẫu thuật, được làm từ polytetrafluoroethylene. Loại lưới mềm này có độ dày khoảng 0,15 mm (0,006”) và có cường độ kháng bức và chịu được độ kéo cao. Cấu trúc này cho phép lưới mềm hàn gắn và củng cố các khuyết tật của mô. Sử dụng Omyra® Mesh cho phép phản ứng nguyên bào sợi thông qua các lỗ rỗng của tấm lưới cấy vào, tạo thành vách dạng sợi chắc chắn.

Chỉ định

Omyra® Mesh được sử dụng để hỗ trợ điều trị và/hoặc củng cố thoát vị và các khuyết tật về mạc cơ khác cần sự hỗ trợ bổ sung của vật liệu cấy không tiêu trong và sau quá trình hồi phục vết thương.

Chống chỉ định

Không dùng để tái cấu trúc các khuyết tật tim mạch

Sử dụng sản phẩm này trong các ứng dụng khác các ứng dụng được chỉ định có thể gây ra biến chứng nghiêm trọng, chẳng hạn như hình thành phình động mạch não hoặc chữa lành không mong muốn các mô xung quanh. Khi sử dụng ở trẻ sơ sinh hoặc trẻ em còn có thể lớn lên trong tương lai, Omyra® Mesh có thể không kéo dài đáng kể khi bệnh nhân lớn lên. Omyra® Mesh được chống chỉ định khi mô có khả năng bị nhiễm bản hoặc nhiễm trùng.

Tiệt trùng

Omyra® Mesh được cung cấp ở dạng VÔ TRÙNG. Với điều kiện là bao bì còn nguyên vẹn, bao bì sẽ đóng vai trò là rào chắn hiệu quả. Omyra® Mesh được tiệt trùng bằng Ethylene Oxide. Không sử dụng nếu bao bì đã bị mở hoặc hư hỏng. Hủy sản phẩm đã mở mà chưa sử dụng.

Các kỹ thuật được khuyến nghị

Cầm nắm

Sử dụng găng tay sạch, vô trùng và/hoặc dụng cụ kẹp khi cầm Omyra® Mesh.

Định cỡ

Nếu cần, dùng các dụng cụ phẫu thuật sắc để cắt tấm lưới cấy. Nếu lưới Omyra® Mesh bị cắt quá nhỏ, lực căng quá lớn có thể tác dụng lên đường khâu, điều này có thể dẫn tới tái phát khuyết tật ban đầu hoặc phát triển khuyết tật mô liền kề.

Khâu

Nếu sử dụng chỉ khâu để cố định tấm lưới cấy vào, nên sử dụng chỉ khâu không tiêu làm từ sợi cao phân tử monofilament. Các dụng cụ dùng để cố định khác, như ghim y tế, đinh xoắn hoặc keo dán phẫu thuật, có thể được dùng thay cho chỉ khâu. Kích thước ghim y tế và khoảng cách ghim hoặc đinh xoắn có thể được quyết định theo ý thích của bác sĩ phẫu

thuật để giúp cố định mô đủ chắc chắn và ngăn ngừa tái thoát vị.

Cảnh báo và phòng ngừa

1. Các kỹ thuật vô trùng nghiêm ngặt cần được tuân thủ.
2. Nếu nhiễm trùng phát triển, cần điều trị một cách tích cực.
3. Nhiễm trùng không được chữa khỏi, có thể phải tháo tấm lưới.
4. Chỉ có Bác sĩ đủ trình độ và sử dụng kỹ thuật phẫu thuật thích hợp mới được sử dụng bộ phận giả này.
5. Dụng cụ này phải vô trùng trước khi sử dụng. Kiểm tra bao bì để đảm bảo còn nguyên vẹn và không bị hư hỏng.
6. Đảm bảo kích thước của tấm lưới cấy đủ để điều trị theo dự định.
7. Bộ phận giả đã mở ra trong quá trình phẫu thuật, đã tiếp xúc với dụng cụ hoặc thiết bị sử dụng trên bệnh nhân, phải được tiêu hủy. Tương tự như vậy, bộ phận giả bị dính dịch từ cơ thể bệnh nhân cũng phải được tiêu hủy.
8. Sử dụng bộ phận giả điều trị thiếu hụt mô tiếp xúc trực tiếp với nội tạng có thể dẫn tới hình thành bám dính.
9. Cần thận trọng khi cầm mô cấy phẫu thuật, chỉ khâu, ghim y tế hoặc cố định bằng máy bắt vít khi có mặt các dây thần kinh và mạch trong quá trình phẫu thuật.

Tác dụng phụ

Các tác dụng phụ có thể xảy ra khi sử dụng bất kỳ bộ phận giả điều trị thiếu hụt mô nào có thể bao gồm nhưng không giới hạn nhiễm bẩn, nhiễm trùng, viêm, dính, tạo thành lỗ rò, hình thành hiện tượng tiết dịch, tụ máu, tái phát và phá vỡ cơ học các mô và/hoặc vật liệu cấy.

Sử dụng một lần

Omyra[®] Mesh chỉ sử dụng một lần.

Truy xuất nguồn gốc

Nhãn truy xuất nguồn gốc được dán kèm theo tất cả các bao bì bộ phận giả, ghi rõ loại, kích thước và số lô của bộ phận giả. Nhãn này phải được dán vào hồ sơ bệnh án thường xuyên của bệnh nhân để xác định rõ dụng cụ đã được cấy ghép.

Bảo quản

Bảo quản sản phẩm ở nơi khô ráo trong điều kiện môi trường. Không được sử dụng khi đã hết hạn.

Thận trọng

Luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế dụng cụ này chỉ được bán và sử dụng bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.