

CHỈ KHÂU PHẪU THUẬT

Novosyn® CHD

Mô tả thiết bị

Novosyn® CHD là chỉ khâu phẫu thuật tiết khuẩn, tan, đa sợi tổng hợp với thành phần copolymer gồm 90% glycolide và 10% L-lactide (PGLA 90/10). Novosyn® CHD có màu tím được nhuộm với mã màu D&C Violet no. 2 (C. I. 60725) giúp dễ nhận biết, và không màu với màu be tự nhiên. Các sợi bện được bao bọc bởi một lớp áo bao tổng hợp tan với thành phần là hỗn hợp của copolymer (bao gồm glycolide và L-lactide) và canxi stearat để chỉ khâu được trơn láng dễ dàng đi qua mô, không gây ra hiệu ứng cưa. Novosyn® CHD có lớp áo bao chứa chất kháng khuẩn chlorhexidine diacetate với hàm lượng không quá 60 µg/m. Novosyn® CHD đáp ứng tất cả các yêu cầu hiện tại của Châu Âu và Hoa Kỳ cho chỉ khâu tiết khuẩn, tổng hợp, tan được.

Chỉ định sử dụng

Chỉ khâu phẫu thuật được chỉ định trong khâu nối mô mềm, được phủ chất kháng khuẩn chlorhexidine diacetate để giảm nguy cơ vi khuẩn bám dính và xâm chiếm trên chỉ khâu.

Chỉ khâu phẫu thuật được chỉ định trong các thực hành phẫu thuật đòi hỏi phải sử dụng vật liệu khâu tổng hợp, cấu trúc bện, tan được, trong khâu nối mô mềm và/hoặc cột thắt, đặc biệt là trong phẫu thuật tiêu hóa, phụ khoa, tiết niệu và chấn thương chỉnh hình.

Chống chỉ định

Novosyn® CHD chống chỉ định với phẫu thuật mà thời gian hồi phục vết thương cần được kéo dài (ví dụ: phẫu thuật tim mạch). Ngoài ra, chống chỉ định với phẫu thuật mắt, tai mũi họng, tim mạch và thần kinh.

Novosyn® CHD không nên sử dụng ở bệnh nhân có tiền sử dị ứng với chlorhexidine diacetate vì có thể gây ra phản ứng phản vệ.

Novosyn® CHD không nên sử dụng ở trẻ sơ sinh dưới 2 tháng tuổi do phản ứng bất lợi của chlorhexidine từ một số tài liệu khoa học.

Cơ chế hoạt động

Chỉ khâu phẫu thuật được sử dụng chủ yếu để hoạt động trên các bờ vết thương, giúp chữa lành vết thương. Trong quá trình sử dụng, chỉ khâu Novosyn® CHD có thể gây ra phản ứng viêm nhẹ, là phản ứng điển hình của cơ thể với dị vật. Sau một thời gian, chỉ khâu được bao bọc bởi mô xơ liên kết. Novosyn® CHD được chuyển hóa thành axit glycolic và axit lactic theo

cơ chế thủy phân mà không gây ra bất kỳ ảnh hưởng nào đến vết thương. Sức căng kéo còn khoảng 75% sau 14 ngày, khoảng 40-50% sau 21 ngày và khoảng 25% sau 28 ngày. Novosyn® CHD tan hoàn toàn sau 56-70 ngày, khi mô đã hồi phục.

Hiệu quả của lớp áo bao chlorhexidine diacetate của Novosyn® CHD đã được thử nghiệm *in vitro* chứng minh khả năng ức chế sự bám dính, xâm chiếm chỉ khâu bởi *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Methicillin Resistant S. aureus* và *Methicillin Resistant S. epidermidis*. Đây là những vi sinh vật chủ yếu gây nhiễm khuẩn vết mổ. Các nghiên cứu vi sinh được tiến hành trên lợn guinea đã chứng minh chỉ khâu phẫu thuật có chlorhexidine ức chế sự xâm chiếm của vi khuẩn. Chlorhexidine là một tác nhân kháng khuẩn được sử dụng ở một số chỉ trên thị trường. Không có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng Novosyn® CHD ở người.

Cảnh báo

Novosyn® CHD không được tái tiết khuẩn. Loại bỏ sản phẩm đã mở bao bì hoặc bị hư hỏng. Không sử dụng sản phẩm khi đã hết hạn. Không tái sử dụng sản phẩm: nguy cơ nhiễm trùng cho bệnh nhân và/hoặc người dùng và giảm chất lượng sản phẩm do tái sử dụng. Từ đó dẫn đến những nguy cơ thương tích, bệnh tật hoặc tử vong.

Các bác sĩ nên xem xét cẩn thận những rủi ro và lợi ích cho từng bệnh nhân cụ thể trước khi sử dụng sản phẩm. Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng sản phẩm ở phụ nữ có thai/phụ nữ cho con bú. Chưa có nghiên cứu lâm sàng được thực hiện với chỉ khâu phủ chlorhexidine và các nghiên cứu tiền lâm sàng không đủ chứng minh sự an toàn trong thai kỳ và trong thời kỳ cho con bú.

Chlorhexidine diacetate gây tổn thương cho các tế bào thần kinh biểu mô của tai trong. Cần tránh để sản phẩm tiếp xúc với các mô của tai trong.

Lưu ý/biện pháp phòng ngừa

Người dùng nên làm quen với các quy trình phẫu thuật và kỹ thuật liên quan đến việc sử dụng chỉ tan hấp thu, vì nguy cơ nứt vết thương với các mức độ khác nhau có thể xảy ra tùy thuộc vào vị trí vết mổ và loại vật liệu được sử dụng.

Chỉ khâu da tồn tại lâu hơn 7 ngày có thể gây kích ứng cục bộ và cần được cắt hoặc loại bỏ theo chỉ định.

Cần cân nhắc trong việc sử dụng chỉ tan hấp thu ở các mô có nguồn cung cấp máu kém vì có thể xảy ra hiện tượng đùn chỉ và hấp thu chậm. Chỉ khâu dưới da nên được đặt càng sâu càng tốt để giảm thiểu ban đỏ và sẹo lõm liên quan đến quá trình hấp thu.

Không nên sử dụng sản phẩm ở bệnh nhân cao tuổi, suy dinh dưỡng, suy nhược cơ thể, hoặc ở bệnh nhân mắc các bệnh có thể làm chậm quá trình lành vết thương. Khi sử dụng sản phẩm,

cần hết sức thận trọng để đảm bảo rằng việc sử dụng các dụng cụ phẫu thuật như kẹp và kim giữ không gây ra bất kỳ tổn thương nào cho chỉ khâu.

Để nút thắt an toàn cần đòi hỏi thủ thuật cơ bản như dây buộc vuông, phẳng, có thêm các nút thắt tùy theo tình huống phẫu thuật và kinh nghiệm của bác sĩ phẫu thuật.

Cần thận trọng để tránh bị thương khi xử lý kim phẫu thuật. Giữ kim trong khoảng từ một phần ba (1/3) đến một nửa (1/2) khoảng cách từ chuôi kim đến mũi kim. Việc kẹp giữ gần mũi kim có thể làm giảm khả năng xuyên thấu và gây gãy kim. Kẹp giữ ở phần chuôi kim có thể gây cong hoặc gãy. Việc định hình lại kim có thể khiến chúng mất đi độ bền và kém khả năng chống uốn và gãy. Người dùng nên thận trọng khi xử lý kim phẫu thuật để tránh bị thương do kim đâm vào. Bỏ kim đã qua sử dụng vào hộp đựng "Sharps" (hộp đựng vật nhọn).

Tác dụng phụ

Đối với tất cả các chỉ khâu phẫu thuật khác nhau, việc tiếp xúc kéo dài với dung dịch muối như nước tiểu và mật có thể dẫn đến sỏi thận. Các tác dụng phụ sau đây có thể liên quan đến việc sử dụng sản phẩm: kích ứng cục bộ tạm thời, phản ứng viêm tạm thời do dị vật, tăng khả năng nhiễm khuẩn, vết thương bị bong tróc, tạo hạt, mô cứng (mô dưới da).

Trong một số ít trường hợp, phản ứng dị ứng, viêm da tiếp xúc hoặc sốc phản vệ đã được báo cáo khi tiếp xúc với chlorhexidine.

Áp dụng

Được sử dụng phù hợp tùy theo yêu cầu phẫu thuật.

Bảo quản

Bảo quản ở nhiệt độ phòng. Tránh tiếp xúc với nhiệt độ cao trong một thời gian dài.

Ký hiệu được sử dụng trên nhãn



Không tái sử dụng // Hạn sử dụng // Số lô // Thận trọng // Mã sản phẩm // Khử trùng bằng ethylene oxide // Giới hạn trên của nhiệt độ

Ngày thông tin: 08/2016