

NEOVEIL

1. Neoveil là gì?

Neoveil là vật liệu tự tiêu sinh học làm từ Polyglycolic acid (PGA) có tác dụng củng cố các vết thương mà không cần nhiều thời gian để làm lành. Các lợi ích của Neoveil đã được chứng minh trong nhiều nghiên cứu lâm sàng.

Neoveil có 2 dạng:

- Dạng Sheet (Neoveil Sheet Type): dùng kết hợp với keo sinh học(fibrin glue)
- Dạng Tube(Neoveil Tube Type): được sử dụng chung với stapler trong phẫu thuật hở và nội soi.

2. Đặc tính của Neoveil

- Là một chất xơ không dẹt mềm với độ đàn hồi cao nhờ quá trình xử lý kỹ thuật đặc biệt.
- Tự tiêu trong khoảng 15 tuần
- Khả năng tương thích sinh học cao (vì được làm từ PGA dùng làm chỉ khâu tự tiêu trong các thực hành lâm sàng)
- Màu xanh, dễ dàng nhận biết với các mô xung quanh khi sử dụng

3. Cơ chế tác dụng

Trong cơ thể người, độ mạnh của Neoveil sẽ giảm dần dần qua quá trình thủy phân, sau đó được hấp thụ và cuối cùng được chuyển hóa. Trong quá trình hấp thụ, đầu tiên là độ mạnh giảm, sau đó độ khối giảm dần, và cuối cùng Neoveil được hấp thụ hoàn toàn trong khoảng 15 tuần.

4. Chỉ định của Neoveil

Neoveil là sản phẩm dùng để củng cố các vùng phẫu thuật có sử dụng stapler(sử dụng Neoveil Tube Type) cũng như các vùng phẫu thuật được khâu bằng chỉ (sử dụng Neoveil Sheet Type), đặc biệt dùng để phòng ngừa sự rò khí ở phổi, và được áp dụng trong các trường hợp sau đây:

- Củng cố ở các vùng phẫu thuật mà không cần quá nhiều thời gian để làm lành vết thương.
- Củng cố ở các vùng phẫu thuật sử dụng stapler(Neoveil Tube Type) và vùng được khâu bằng chỉ(Neoveil Sheet Type) của các cơ quan như phổi, phế quản, gan và đường tiêu hóa.
- Làm giảm và phòng ngừa sự rò khí ở phổi (điều này rất khó thực hiện nếu chỉ sử dụng chỉ khâu hoặc stapler phẫu thuật), và củng cố các vùng phẫu thuật có tổn thương trên diện rộng.

5. Chống chỉ định

-Không tái sử dụng và tái tiệt trùng

-Không sử dụng cho những vết thương cần nhiều thời gian để làm lành. Hơn nữa, không sử dụng Neoveil với mục đích điều trị vĩnh viễn(Neoveil không có đủ khả năng cố định lâu dài vì những đặc tính của nó).

-Không sử dụng cho hệ thống thần kinh và các mạch máu tim, vì tính an toàn và hiệu quả khi sử dụng cho những trường hợp này vẫn chưa được chứng thực.

-Không sử dụng cho những khu vực suy ngoài màng cứng

-Không sử dụng Neoveil ở những bệnh nhân có biến chứng hệ thống

6. Cảnh báo

Đối với Neoveil Tube Type:

-Phải sử dụng dưới điều kiện vô trùng sau khi mở gói sản phẩm

-Các biến chứng tiềm tàng bao gồm: việc củng cố không đủ mạnh, dễ rơi staple, nhiễm trùng, sự ăn mòn, sự mài mòn....

-Nếu Neoveil di chuyển trong khi đang định vị Stapler: được khuyến cáo là định vị lại Neoveil đến vị trí chính xác trên hai quai hàm(jaws) của Stapler. Bất kỳ sự xoay tròn, trơn trượt, hoặc chụm lại của Neoveil đều ảnh hưởng đến toàn bộ độ dày của vật liệu hoặc tác động đến việc dễ dàng loại bỏ các vật liệu dư thừa sau khi bắn (firing) stapler. Việc quan sát được Neoveil bằng mắt thường một cách trực tiếp trước khi bắn Stapler rất được khuyến cáo trong trong phẫu thuật hở.

Đối với Neoveil Sheet Type:

-Không sử dụng Neoveil dưới những điều kiện mà áp lực và sức căng quá mức tác động lên Neoveil; cũng không nên được sử dụng trong những trường hợp Neoveil ép chặt lên vùng phẫu thuật khi cũng cố vết thương. (Neoveil có thể bị rách hoặc hư hại).

-Không sử dụng cho những vết thương bị nhiễm khuẩn

7. Thận trọng

Đối với Neoveil Tube Type:

-Để tránh sự hư hại và lây nhiễm, phải luôn sử dụng găng tay và dụng cụ vô trùng trong lúc điều trị bằng Neoveil. Luôn bảo vệ Neoveil khỏi sự hư hại bởi các vật thể cứng và nặng.

-Sử dụng loại Neoveil thích hợp với loại stapler phẫu thuật khác nhau - Việc tái sử dụng hoặc tái khử trùng có thể làm Neoveil bị hư hại, hoặc gây ra các vấn đề nghiêm trọng như sự lây nhiễm cũng như sự tương thích sinh học của Neoveil bị tổn hại. Việc tái sử dụng Neoveil có thể dẫn đến sự nhiễm trùng, vết thương nghiêm trọng, và tử vong.

-Neoveil sẽ làm tăng độ dày của vùng phẫu thuật được đóng(khâu) bằng Stapler lên tối đa khoảng 0.5 mm. Việc lựa chọn kích cỡ staple phản ánh độ dày của Neoveil với điều kiện

tổng độ dày của Neoveil phải nằm trong khoảng được khuyến cáo của Stapler. Việc sử dụng staple với độ dài không đủ có thể dẫn đến tình trạng staple bị gãy do sự đóng chặt staple không tương thích.

-Không sử dụng Neoveil ở các vùng cơ quan mà cần thời gian nhiều để làm lành vết thương(Neoveil có thể không đủ bền vì tính chất tự hủy sinh học của nó)

-Nên cân nhắc sử dụng Neoveil ở các bệnh nhân bị dị ứng.

-Cân nhắc các điểm thuận lợi và bất lợi của việc sử dụng Neoveil đối với các bệnh nhân có sức khỏe yếu, người già, trẻ em, phụ nữ mang thai và cho con bú.

-Trong trường hợp nhiễm trùng sau phẫu thuật, điều trị mở ổ(bóc tách) sau khi loại bỏ Neoveil.

-Các bất lợi sau đây có thể xảy ra dựa trên các đặc tính của Neoveil:

- Sự hình thành sỏi do việc tiếp xúc kéo dài của Neoveil với niệu quản và mật.
- Không hỗ trợ cũng như củng cố vùng vết thương do tạo áp lực quá mức.
- Không hỗ trợ và củng cố vùng vết thương của bệnh nhân yếu, người già hoặc các bệnh nhân có vết thương cần thời gian dài để làm lành.
- Viêm mô cấp tính dạng nhẹ.
- Xảy ra viêm nhiễm hoặc tình trạng không dung nạp một phần của Neoveil do sự kích ứng cơ học và chậm hấp thu khi sử dụng ở các vùng cơ quan có ít dòng máu đi tới hoặc vùng gần da.
- Độ pH cục bộ bị giảm do sự tích tụ Neoveil không được chuyển hóa. Điều này có thể dẫn đến tình trạng viêm khi Neoveil được sử dụng ở các vùng có ít dòng máu đi qua cũng như vùng cơ quan gần da.
- Sự tổn thương mô có thể được gây ra bởi các cạnh sắc nhọn của Neoveil

Đối với Neoveil Sheet Type:

- **Về cách dùng:** Việc sử dụng Neoveil nên được cân nhắc đối với bệnh nhân bị dị ứng, sức khỏe yếu, người già, hoặc các bệnh nhân có vết thương cần thời gian dài để làm lành.
- **Chăm sóc cơ bản và quan trọng:** Trong trường hợp nhiễm trùng sau phẫu thuật, điều trị mở ổ sau khi loại bỏ Neoveil.
- **Các bất lợi và phản ứng có hại:** Không có các bất lợi và phản ứng có hại nào liên quan đến Neoveil được báo cáo. Tuy nhiên, các bất lợi sau đây có thể xảy ra liên quan đến đặc tính của Neoveil:
 - Sự hình thành sỏi do việc tiếp xúc kéo dài của Neoveil với niệu quản và mật.
 - Không hỗ trợ và củng cố vùng vết thương do tạo áp lực quá mức.
 - Không hỗ trợ và củng cố vùng vết thương của các bệnh nhân yếu, người già hoặc các bệnh nhân với vết thương cần thời gian dài để làm lành.
 - Viêm mô cấp tính dạng nhẹ.

- Xảy ra viêm nhiễm hoặc tình trạng không dung nạp một phần của Neoveil do sự kích ứng cơ học và chậm hấp thu khi sử dụng ở các vùng cơ quan có ít dòng máu đi qua hoặc vùng gần da.
- Độ pH cục bộ bị giảm do sự tích tụ Neoveil không được chuyển hóa, và điều này có thể dẫn đến tình trạng viêm khi Neoveil được sử dụng ở các vùng có ít dòng máu đi qua cũng như vùng cơ quan gần da.
- **Sử dụng cho bệnh nhân lớn tuổi:** Neoveil nên được cân nhắc khi sử dụng cho người già dựa trên các đặc tính của sản phẩm.
- **Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú:** Neoveil nên được cân nhắc khi sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú dựa trên các đặc tính của sản phẩm.
- **Sử dụng cho bệnh nhân là trẻ em:** Không đủ dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng Neoveil trên trẻ em. Do đó, Neoveil nên được cân nhắc khi sử dụng cho trẻ em dựa trên các đặc tính của sản phẩm.

8. Bảo quản:

- Thời hạn sử dụng Neoveil là 3 năm kể từ ngày sản xuất. Ngày hết được in trên bao bì. Không được sử dụng sản phẩm khi vượt quá thời hạn này.
- Vận chuyển và lưu trữ cẩn thận để tránh hư hại
- Lưu trữ sản phẩm ở nơi sạch sẽ, tránh nhiệt độ cao (>40°C), ánh nắng mặt trời, nơi ẩm ướt.
- Sử dụng sản phẩm ngay sau khi mở túi đóng gói (bằng nhôm). Nếu để Neoveil tiếp xúc lâu với không khí, nó có thể bị phân hủy bởi độ ẩm trong không khí.
- Sử dụng sản phẩm theo thứ tự ngày sản xuất

9. Cách sử dụng

(1) Neoveil sheet type: có 2 cách sử dụng

- Sử dụng một miếng + keo fibrin
- Sử dụng chắp vá nhiều miếng + keo fibrin

Bước 1. Phun keo fibrin lên vùng cần sử dụng Neoveil

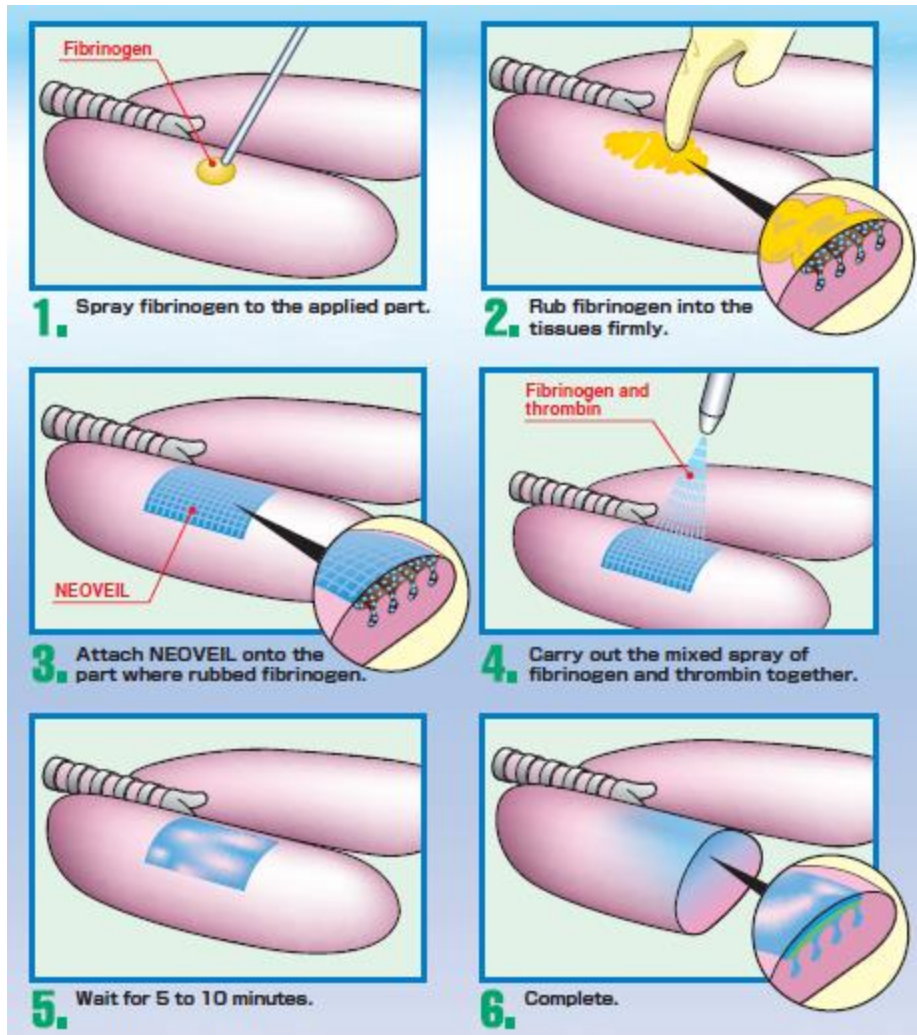
Bước 2. Cọ xát thật kỹ fibrin vào mô

Bước 3. Dán Neoveil lên vùng đã được bôi fibrin

Bước 4. Xịt hỗn hợp fibrin và thrombin lên miếng Neoveil

Bước 5. Chờ 5-10 phút

Bước 6. Hoàn thành



(2) Neoveil tube type:

Bước 1. Lắp đặt mảnh to hơn của Neoveil vào thanh đung kim(cartridge jaw) và mảnh nhỏ hơn vào thanh đe(anvil jaw) của stapler. Cả hai mặt PGA màu xanh(green sheet) của Neoveil đều hướng về phía trong của stapler.

Bước 2. Đưa đầu stapler vào trong cơ thể bệnh nhân, phải thật cẩn thận không để làm vướng phần chỉ dính tạm (tacking suture) của Neoveil khi sử dụng trong phẫu thuật nội soi.

Bước 3. Giữ chặt cơ quan cần phẫu thuật thật chính xác với stapler. Điều chỉnh miếng Neoveil cho đúng vị trí đã được lắp đặt trên stapler(bởi vì miếng Neoveil có thể lỏng thòng không khít và xoay vòng). Chú ý rằng không nắm giữ chỉ bằng stapler.

Bước 4. Thực hiện việc phẫu thuật (khâu và cắt) bằng stapler. Trước khi rút phần chỉ dính tạm (tacking suture) ra, hãy chắc rằng không có mô cơ quan nào khu vực điều trị bị dính và vướng chỉ dính tạm (tacking sutures).

Bước 5. Kéo chỉ dính tạm ra, sau đó phần *elastic knit* sẽ được tách ra khỏi mảnh PGA và rút nhẹ nhàng stapler ra. Loại bỏ chỉ dính tạm (tacking sutures) và *elastic knit* ra khỏi cơ thể. Tiến trình được thực hiện tương nhau ở cả hai quai hàm của stapler (anvil jaw và cartridge jaw). Phải chắc chắn rằng không phần nào của Neoveil lưu lại trong cơ thể ngoại trừ miếng PGA màu xanh (green PGA sheet).

Bước 6. Cắt rời phần còn dính ở đoạn cuối của mảnh PGA bằng kéo, nếu cần.