

Hướng dẫn sử dụng

PD SYNTH™

CHỈ KHÂU PHẪU THUẬT TỰ TIÊU (Tổng hợp)

(SỢI ĐƠN POLYDIOXANONE)

MÔ TẢ

PD Synth (Polydioxanone), là chỉ tự tiêu tổng hợp sợi đơn được điều chế từ vải polyester, poly (p-dioxanone). Công thức thực nghiệm của chất đồng trùng hợp là $(C_2H_6O)_{3x}$ là Chất đồng trùng hợp Polydioxanone đã được tìm thấy là không có tác dụng kháng nguyên, không sinh nhiệt và chỉ gọi lên một phản ứng mô nhẹ trong quá trình hấp thụ. Nó thuần túy là màu tím, được nhuộm màu tím D & C

CHỈ ĐỊNH:

Chỉ tự tiêu tổng hợp sợi đơn PD Synth được chỉ định để sử dụng trong tất cả các phần gân mô mềm, bao gồm cả việc sử dụng trong phẫu thuật mắt. Chỉ khâu PD Synth không được chỉ định trong mô tim mạch, mô vi phẫu và mô thần kinh của người trưởng thành. Chỉ khâu này đặc biệt hữu ích khi kết hợp với hỗ trợ vết thương kéo dài (lên đến sáu tuần).

HOẠT ĐỘNG:

Hai đặc điểm quan trọng mô tả hoạt động trong cơ thể sống của chỉ tự tiêu: thứ nhất, giữ được cường độ chịu kéo và thứ hai, tỷ lệ hấp thụ (hao hụt khối lượng). Chỉ tự tiêu tổng hợp PD Synth đã được chế tạo để giảm thiểu sự biến đổi của các đặc tính này và để cung cấp hỗ trợ vết thương qua một giai đoạn kéo dài. Kết quả của các nghiên cứu cấy ghép của chỉ sợi đơn PD Synth trên động vật cho thấy khoảng 70% cường độ ban đầu vẫn tồn tại 2 tuần sau khi cấy ghép. Sau khi cấy ghép 4 tuần vẫn giữ được xấp xỉ 50% cường độ ban đầu và sau khi cấy ghép 6 tuần thì giữ được 25% cường độ ban đầu. Số liệu thu được từ nghiên cứu cấy ghép ở chuột cho thấy độ hấp thụ của các chỉ khâu này là tối thiểu 90 ngày sau khi cấy ghép. Độ hấp thụ về cơ bản hoàn thiện sau 6 tháng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Các vết khâu này có thể hấp thụ được, không được sử dụng ở các phần kéo dài gân các mô chịu phải chịu sức ép (không quá sáu tuần), không được sử dụng kết hợp với các thiết bị giả, ví dụ như phần nửa tim hoặc các phần ghép tổng hợp.

CẢNH BÁO:

Sự an toàn và hiệu quả của chỉ khâu Synth Synd (Polydioxanone) chưa được thiết lập trong mô thần kinh, mô tim mạch của người trưởng thành hoặc sử dụng trong vi phẫu. Trong một số trường hợp, các thủ thuật chỉnh hình, cố định bằng sự hỗ trợ từ bên ngoài có thể sử dụng được theo ý của bác sĩ phẫu thuật. Không được tái khurùng.

THÂN TRONG:

Nút thắt của chỉ khâu PD Synth phải được đặt đúng cách để đảm bảo an toàn. Giống như các chỉ khâu tổng hợp khác, gút an toàn đòi hỏi kỹ thuật phẫu thuật tiêu chuẩn với các nút buộc phẳng và vuông có cổ ngoài nếu được chỉ định bởi tình huống phẫu thuật và kinh nghiệm của người thao tác. Giống như bất kỳ chỉ khâu nào, cần cẩn thận để tránh thiệt hại khi xử lý. Tránh tổn thương bởi sức ép hoặc sức uốn do sử dụng các dụng cụ phẫu thuật, chẳng hạn như giá để kim và kẹp vào các sợi, ngoại trừ khi nắm đầu di động của chỉ khâu trong khi dùng dụng cụ buộc. Chỉ khâu niêm mạc âm hộ và âm đạo vẫn tồn tại trong thời gian dài có thể liên quan đến kích thích cục bộ và phải được tháo bỏ theo chỉ định. Chỉ khâu dưới biểu bì nên được đặt càng sâu càng tốt để giảm thiểu ban đỏ và hóa cứng thường kết hợp với sự hấp thụ. Phải tuân thủ thực hành phẫu thuật chấp thuận được đối với dẫn lưu và khép kín các vết thương bị nhiễm bệnh..

PHẢN ỨNG PHỤ:

Do sự hấp thụ chỉ khâu kéo dài, đã thấy một số kích ứng và xuất huyết trong màng kết và kích ứng nhẹ ở niêm mạc âm đạo.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Sử dụng theo yêu cầu cho mỗi thủ thuật phẫu thuật.

CUNG CẤP:

Chỉ khâu PD Synth có sẵn dưới dạng tiết trùng, là sợi căng không tẩy trắng (tự nhiên), có màu be và màu tím với kích cỡ từ 5 đến 0 qua 2 (các kích thước theo hệ mét 1-5), với các chiều dài khác nhau, có hoặc không có kim

BẢO QUẢN:

Điều kiện bảo quản được khuyến cáo: Dưới 30°C. Tránh xa nơi ẩm ướt và tỏa nhiệt trực tiếp.
Không sử dụng sau khi hết hạn.

CÁC KÍ HIỆU TRÊN NHÃN



Không tái sử dụng



Không vượt quá 30°C



Số lô sản phẩm



Chú ý: Xem hướng dẫn sử dụng



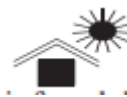
Ngày sản xuất



Tránh nơi ẩm ướt



Ngày hết hạn



Tránh ánh nắng trực tiếp



Không sử dụng nếu hộp bị rách hỏng



Phương pháp vô trùng – Khí Etylen oxit



Sản xuất bởi:

SUTURES INDIA PVT. LTD

472 D, 13th Cross, 4th Phase,

Khu công nghiệp Peenya,

Bangalore – 560058, Ấn Độ

Email: sales@suturesin.com

Số Chăm sóc khách hàng (Tổng đài miễn phí) –

1800 102 5025



MED DEVICES LIFE SCIENCES LTD.

The Black Church, St. Mary's Place, Dublin 7, Ireland

Email: info@meddevices.net

Điện thoại: +353 766801106

F/PI/04 Rev: 02 – 01/07/2013