

Hướng dẫn sử dụng

TRUGLYDE FAST™

CHỈ KHÂU PHẪU THUẬT TỰ TIÊU, U.S.P (Tổng hợp)

(Được bện và phủ axit polyglycolic)

MÔ TẢ

Truglyde Fast là một chỉ khâu phẫu thuật tự tiêu được vô trùng, cấu tạo gồm các polyme đồng nhất của Glycolide (100%). Để tăng độ bôi trơn và phẳng phiu, Truglyde Fast được phủ với sự kết hợp độc đáo của Polycaprolactone và Calcium Stearate. Truglyde Fast đáp ứng tất cả các yêu cầu, được thiết lập bởi Dược điển Hoa Kỳ đối với chỉ khâu phẫu thuật tự tiêu. Truglyde Fast không được nhuộm. Truglyde Fast có nhiều khoảng kích cỡ và chiều dài đo, không cần kim hoặc gắn với kim thép không gỉ với nhiều loại và kích thước khác nhau.

CHỈ ĐỊNH:

Chỉ khâu Truglyde Fast được dùng cho các phần quanh mô mềm đòi hỏi hỗ trợ vết thương trong thời gian ngắn và có lợi cho sự hấp thụ nhanh của chỉ khâu. Do cấu hình hấp thụ nhanh nên Trusynth Fast rất hữu ích cho việc khâu da, đặc biệt trong phẫu thuật nhi khoa, cắt cổ tử cung, cắt bao quy đầu và khâu niêm mạc miệng. Trusynth Fast không được dùng trong thủ thuật về thần kinh hoặc tim mạch hay phẫu thuật mắt.

ỨNG DỤNG:

Nên lựa chọn và cấy ghép chỉ khâu tùy thuộc vào tình trạng bệnh nhân, kinh nghiệm phẫu thuật, kỹ thuật phẫu thuật và kích cỡ vết thương. Truglyde Fast thường rơi ra 7-10 ngày sau phẫu thuật hoặc có thể được quét sạch sau đó bằng gạc vô trùng. Thông thường không bắt buộc tháo chỉ khâu.

HIỆU SUẤT:

Chỉ khâu Truglyde Fast gợi phản ứng mô viêm ban đầu ở mức tối thiểu đến vừa phải. Sự mất mát kéo dài của cường độ chịu kéo và sự hấp thụ chỉ khâu Truglyde Fast xảy ra nhờ phương pháp thủy phân mà polyme làm giảm axit glycolic. Nó được hấp thụ nhanh và chuyển hóa ở vị trí cấy ghép. Hấp thụ bắt đầu với sự mất cường độ chịu kéo và theo sau là mất khối lượng. Truglyde Fast cho thấy rằng sau khi cấy 5 ngày sẽ đạt được khoảng 50% cường độ chịu kéo ban đầu. Tất

cả cường độ chịu kéo ban đầu bị mất sau khoảng 10-14 ngày sau khi cấy. Sự hấp thu của Truglyde Fast xảy ra sau đó và về cơ bản là hoàn thành trong 42 ngày.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH

Truglyde Fast không nên được sử dụng ở phần gần mô bị kéo giãn chịu sức ép hoặc đòi hỏi phải có hỗ trợ vết thương vượt quá 7 ngày do sự mất cường độ chịu kéo nhanh

CẢNH BÁO/ THẬN TRỌNG/ TÁC ĐỘNG LẤN NHAU:

Người sử dụng nên làm quen với các thủ tục phẫu thuật và kỹ thuật liên quan đến chỉ tự tiêu trước khi sử dụng chỉ khâu Truglyde Fast để khâu vết thương, vì nguy cơ rạn nứt vết thương có thể khác nhau với vị trí ứng dụng và vật liệu khâu được sử dụng. Giống như bất kỳ vật thể ngoại lai nào, chỉ khâu này hay bất kỳ chỉ khâu nào khi tiếp xúc kéo dài với dung dịch muối, chẳng hạn như những chất có trong dải niệu hay mật, có thể dẫn đến hình thành sỏi. Loại chỉ tự tiêu này có thể đóng vai trò tạm thời như một vật thể lạ. Thực hành phẫu thuật chấp nhận được phải được theo dõi để quản lý các vết thương bị bẩn hoặc nhiễm trùng. Vì Truglyde Fast là chỉ khâu tự tiêu, việc sử dụng chỉ không tiêu bổ sung có thể được xem xét khi phẫu thuật khi khép kín vùng xử lý đang bị giãn, căng hoặc phồng lên hoặc vùng cần hỗ trợ thêm. Chỉ khâu da phải tồn tại lâu hơn 7 ngày có thể gây kích ứng cục bộ và cần được cắt bỏ hoặc lấy ra theo chỉ định. Cần cân nhắc việc sử dụng chỉ tự tiêu trong mô có lượng máu cung cấp kém do đùn chỉ khâu và sự hấp thu chậm có thể xảy ra. Các đường khâu dưới da nên được đặt càng sâu càng tốt để giảm thiểu ban đỏ và sự hóa cứng thường liên quan đến sự hấp thụ. Sử dụng Truglyde Fast có thể thích hợp với bệnh nhân là người cao tuổi, suy dinh dưỡng hoặc suy nhược hoặc bệnh nhân đang trong tình trạng làm chậm quá trình lành vết thương. Trong việc xử lý vật liệu khâu này hoặc bất kỳ vật liệu khâu nào khác, cần cẩn thận để tránh tổn thương khi xử lý. Tránh tổn thương bởi sức ép hoặc sức uốn do sử dụng các dụng cụ phẫu thuật như kẹp hoặc giá đỡ kim. Phần thắt nút của chỉ Monoglyde phải được đặt đúng vị trí để đảm bảo an toàn. Với bất kỳ vật liệu khâu nào, sự đảm bảo an toàn vừa đủ của phần thắt nút đòi hỏi kỹ thuật phẫu thuật được chấp thuận với các nút buộc phẳng và vuông có phần cổ thừa được bảo đảm bởi các tình huống phẫu thuật và kinh nghiệm của bác sĩ phẫu thuật. Phải cẩn thận để tránh tổn thương khi xử lý kim phẫu thuật. Hãy cầm kim trong khoảng từ một phần ba (1/3) đến một nửa (1/2) khoảng cách từ đầu gắn lên đến mũi kim. Cầm phải phần mũi có thể làm giảm hiệu suất thâm nhập và gây ra các vết nứt ở kim. Cầm ở đầu nhọn có thể gây uốn hoặc vỡ kim. Sửa lại kim có thể làm mất độ bền và sức chịu uốn cong và phá vỡ bị giảm đi. Người sử dụng nên thận trọng khi cầm kim phẫu thuật để tránh bị kim chích một cách vô ý. Vứt bỏ kim đã sử dụng trong thùng đựng rác thải sắc nhọn.

PHẢN ỨNG TRÁI NGƯỢC:

Các phản ứng phụ có liên quan đến việc sử dụng Truglyde Fast bao gồm: phản ứng dị ứng ở một số bệnh nhân, kích ứng cục bộ thoáng qua tại vết thương, sau đó là phản ứng viêm thoáng qua vừa phải với vật thể lạ, đỏ da và hóa cứng trong quá trình hấp thu các vết khâu dưới da. Giống như tất cả các vật lạ, Truglyde Fast có thể làm tăng nhiễm trùng hiện có.

KHỬ TRÙNG:

Không tái khử trùng. Không sử dụng nếu bao bì bị mở hoặc rách. Vết bỏ chỉ khâu không sử dụng.

CUNG CẤP:

Truglyde Fast hiện có kích cỡ U.S.P., 5-0, 4-0, 3-0, 2-0, 0,1 và 2 (1 mét đến 7 mét). Chỉ khâu được cung cấp vô trùng với chiều dài cắt trước, cả loại không có kim và gắn với nhiều loại kim, có nhiều hình dạng và chiều dài. 12 gói hàng được đóng gói trong một hộp in. 30 hộp như vậy được đóng gói trong thùng carton to.

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



Số lô sản phẩm



Ngày sản xuất



Ngày hết hạn



Không sử dụng nếu hộp bị rách hỏng



Phương pháp vô trùng – Khí Etylen oxit



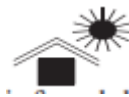
Không vượt quá 30°C



Chú ý: Xem hướng dẫn sử dụng



Tránh nơi ẩm ướt



Tránh ánh nắng trực tiếp



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/05 Rev: 02 – 01/07/2013