

Hướng dẫn sử dụng

TRUSYNTH FAST™

CHỈ KHÂU PHẪU THUẬT TỰ TIÊU (Tổng hợp)

(Được phủ Polyglactin 910)

MÔ TẢ

Trusynth Fast là một chỉ khâu phẫu thuật tự tiêu được vô trùng, bao gồm một chất đồng trùng hợp, được làm từ 90% Glycolide và 10% Lactide, Polyglactin 910. Trusynth Fast được nhuộm màu tím với màu tím D & C số 2, phù hợp với Bộ luật Hoa Kỳ về các quy định liên bang. Trusynth Fast cũng có loại không nhuộm. Để tăng độ bôi trơn và phẳng phiu, Trusynth Fast được phủ một lớp Polyglactin 370 và Calcium Stearate. Trusynth Fast đáp ứng tất cả các yêu cầu, được thành lập bởi Dược điển Hoa Kỳ đối với chỉ khâu phẫu thuật tự tiêu (tổng hợp) ngoại trừ đường kính. Sự mất mát độ bền đặc trưng nhanh chóng đạt được bằng cách sử dụng một vật liệu là chất trùng hợp có trọng lượng phân tử thấp hơn Trusynth thường.

CHỈ ĐỊNH:

Chỉ khâu Trusynth 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 cũng được sử dụng thành công trong phẫu thuật mắt khi khâu màng kết.

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. Trusynth 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:

Sự mất mát nhanh chóng về cường độ chịu kéo và sự hấp thụ cuối cùng của Trusynth Fast xảy ra nhờ phương pháp thủy phân, khi mà chất đồng trùng hợp bị phân hủy thành acid glycolic và axit lactic sau đó hấp thụ và chuyển hóa trong cơ thể. Việc hấp thụ bắt đầu bằng việc mất cường độ chịu kéo, tiếp theo là mất khối lượng. Các nghiên cứu cấy ghép mô cơ và dưới da của Trusynth

Fast ở chuột cho thấy 5 ngày sau khi cấy ghép vẫn còn khoảng 50% cường độ ban đầu. Tất cả cường độ chịu kéo ban đầu bị mất khoảng 10-14 ngày sau khi cấy ghép. Sự hấp thu Trusynth Fast xuất hiện sau đó và cơ bản hoàn thành sau 42 ngày. Chỉ khâu Trusynth Fast dẫn đến sự phản ứng viêm mô nhỏ đến vừa phải.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Do sự mất mát nhanh của cường độ chịu kéo, Trusynth 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. Chỉ khâu Trusynth Fast không dùng trong các trường hợp thất chi, mô tim mạch và thần kinh

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 Trusynth 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. Bác sĩ phẫu thuật nên xem xét hoạt động trong cơ thể sống (theo mục Hiệu suất) khi chọn chỉ khâu. 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 Trusynth 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 phòng lên hoặc vùng cần hỗ trợ thêm. Chỉ khâu da tồn tại lâu hơn 7 ngày có thể gây kích ứng cục bộ và cần được cắt bỏ hoặc lấy ra theo chỉ định. 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. Sửa lại kim có thể làm mất độ bền và sức chịu uốn cong và phá vỡ bị giảm đi

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 Trusynth 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.

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.

PHẢN ỨNG PHỤ:

Các phản ứng phụ có liên quan đến việc sử dụng Trusynth Fast bao gồm: phản ứng dị ứng ở một số bệnh nhân, kích ứng cục bộ tạm thời tại vết thương, sau đó là phản ứng viêm tạm thời vừa phải với vật thể lạ, đỏ da và hóa cứng trong quá trình hấp thu các vết khâu dưới da.

KHỬ TRÙNG:

Trusynth Fast được vô trùng bằng EO. Không tái khử trùng. Vứt bỏ chỉ khâu không sử dụng cũng như các bao bì không mở được.

Không sử dụng nếu bao bì bị mở hoặc rách. Sử dụng thiết bị chưa được khử trùng có thể dẫn đến nhiễm trùng và các vấn đề liên quan đến vô trùng.

“Không thể đảm bảo vô trùng nếu bao bì bị tái sử dụng sau khi tái vô trùng”

CUNG CẤP:

Trusynth 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. Nếu được bảo quản theo điều kiện bên trên, sản phẩm có thể sử dụng ổn định trong vòng 5 năm kể từ ngày sản xuất. 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



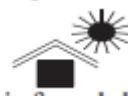
Không vượt quá 30°C



Chú ý: Xem hướng dẫn sử dụng



Tránh nơi ẩm ướt



Tránh ánh nắng trực tiếp



Không sử dụng nếu hộp bị rách hỏng

STERILE EO

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

CE
1293

EC REP

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