

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

ACIER

CHỈ PHẪU THUẬT KHÔNG TIÊU BẰNG THÉP KHÔNG RỈ

MÔ TẢ

Chỉ phẫu thuật không tiêu tổng hợp **ACIER** được làm từ sợi thép không gỉ có thể cấy ghép được.

Chỉ phẫu thuật **ACIER** tuân thủ các yêu cầu về chỉ phẫu thuật không tiêu của Dược điển Hoa Kỳ (USP) và Dược điển Châu Âu (EP), ngoại trừ một số đường kính của chỉ phẫu thuật.

CHỈ ĐỊNH

Chỉ phẫu thuật **ACIER** được chỉ định sử dụng trong phẫu thuật lồng ngực và tim ngực (đóng xương ức) và phẫu thuật chỉnh hình.

CƠ CHẾ HOẠT ĐỘNG

Chỉ phẫu thuật **ACIER** tạo ra phản ứng viêm cấp tính không đáng kể ở mô sau khi mô xơ liên kết từ từ bọc kín chỉ.

Chỉ phẫu thuật **ACIER** là loại chỉ không tiêu và không bị suy giảm hoặc mất sức căng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chỉ phẫu thuật **ACIER** có chứa niken nên không được khuyến nghị sử dụng trên các đối tượng mẫn cảm với niken, ngay cả khi thép không gỉ phù hợp với tiêu chuẩn thép cấy ghép được.

BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

Để đảm bảo sự toàn vẹn của vật liệu khâu (chỉ phẫu thuật và miếng đệm PLEDGET), tránh gây tổn thương trong quá trình thao tác. Không đè ép hoặc uốn nếp chỉ phẫu thuật khi sử dụng các dụng cụ phẫu thuật như kẹp hoặc kim mang kim.

Dùng kim mang kim để thao tác chỉ phẫu thuật ở khoảng cách 1/3 hoặc 1/2 tính từ phần nối sợi bên đến mũi kim để tránh gặp trở ngại khi xuyên mô, bị gãy hoặc cong kim. Thay đổi độ cong của kim sẽ làm mất độ bền xoắn và có thể làm gãy kim.

Sản phẩm được thiết kế không cho phép tái sử dụng.

Không tiệt trùng lại. Sản phẩm đã tiệt trùng trừ khi bao bì đã mở hoặc bị hỏng. Tiêu hủy sản phẩm sau khi sử dụng.

Người sử dụng phải hiểu rõ các thủ thuật và kỹ thuật phẫu thuật khi sử dụng chỉ phẫu thuật không tiêu sợi vì rủi ro nứt vết thương có thể thay đổi theo vị trí phẫu thuật và loại chỉ được sử dụng.

Tuân thủ thông lệ phẫu thuật được chấp nhận khi dẫn lưu và đóng các vết thương nhiễm trùng hoặc nhiễm khuẩn.

Người sử dụng cần thận trọng khi thao tác với kim phẫu thuật để tránh tổn thương kim đâm và bị bệnh truyền nhiễm ngoài ý muốn.

THẬN TRỌNG: Luật Liên bang Hoa Kỳ quy định chỉ bán sản phẩm này khi có yêu cầu của bác sĩ.

Sản phẩm phải được tiêu hủy theo quy định quốc gia và địa phương về rác thải bệnh viện.

TRƯỜNG HỢP BẤT LỢI

Để tiến hành chụp cộng hưởng từ trên các đối tượng được cấy ghép chỉ phẫu thuật **ACIER**, cần phải hiểu rõ các chống chỉ định của kỹ thuật chụp này cũng như các xảo ảnh liên quan đến các thành phần kim loại.

Những ảnh hưởng bất lợi khi sử dụng sản phẩm này bao gồm:

- Nứt vết thương.
- Nếu có nhiễm khuẩn, chỉ phẫu thuật có nguy cơ gây nhiễm khuẩn trầm trọng hơn do chất lạ xâm nhập.
- Phản ứng viêm cấp tính không đáng kể, tiêu biểu cho phản ứng viêm vừa phải đối với dị vật.
- Kích ứng cục bộ tạm thời.

CUNG CẤP SẢN PHẨM




















Có sẵn chỉ phẫu thuật không tiêu tổng hợp **ACIER** với chiều dài, đường kính (USP/EP) và số lượng khác nhau, đi kèm hoặc không đi kèm kim phẫu thuật.

HẠN SỬ DỤNG/BẢO QUẢN

Điều kiện bảo quản khuyến nghị: < 40°C, tránh độ ẩm và nhiệt trực tiếp.

Không sử dụng sản phẩm sau ngày hết hạn.

CÁC KÝ HIỆU GHI TRÊN NHÃN

	= Thiết bị y tế
	= Mã nhận diện thiết bị duy nhất
	= Số danh mục sản phẩm
	= Không sử dụng lại
	= Không tiệt trùng lại
	= Sử dụng đến ngày (năm/tháng/ngày)
	= Ngày sản xuất (năm/tháng/ngày)
	= Nhà sản xuất
	= Số lô
	= Không sử dụng nếu bao bì đã mở hoặc bị hỏng
	= Tránh ánh nắng
	= Giữ khô ráo
	= Ngưỡng nhiệt độ trên
	= (đối với HOA KỲ): THẬN TRỌNG: Luật Liên bang Hoa Kỳ quy định chỉ sử dụng thiết bị khi có kê đơn của bác sĩ
	= Đã tiệt trùng bằng ethylene oxit
	= Màng ngăn tiệt trùng một lần
	= Thận trọng
	= Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	= Nhãn CE. Sản phẩm tuân thủ các yêu cầu cơ bản của Chỉ thị Thiết bị Y tế Châu Âu số 93/42/EEC

Các trường hợp bất lợi nghiêm trọng hoặc đe dọa tính mạng do sử dụng sản phẩm này phải được báo cáo cho nhà sản xuất.