



CHỈ ĐỊNH

Synjectos, hỗn hợp tiêm hỗ trợ liền xương, là chất được sử dụng để làm đầy hoặc tái tạo các khiếm khuyết xương, được cố định bằng các phương pháp truyền thống, ví dụ như khung cố định xương bên ngoài, Kirshner hay ốc vít. Những vấn đề này có thể xuất hiện trong quá trình phẫu thuật, do bẩm sinh, hay bị gây ra bởi khối u lành tính hoặc có nguồn gốc từ chấn thương.

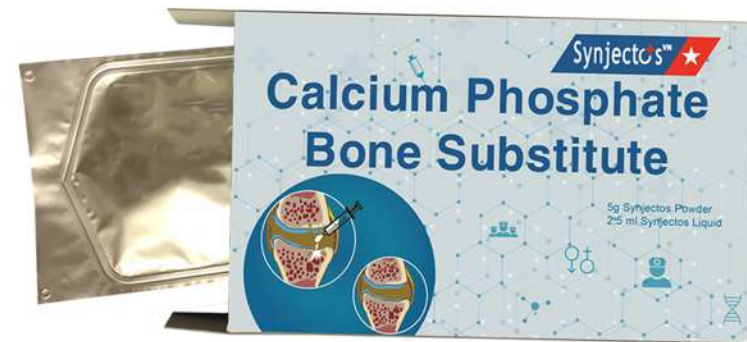
Synjectos phải được đặt trong các vị trí khuyết nhưng không bị lây nhiễm bệnh của xương, sau khi tái định vị chính xác, nếu cần, tiếp tục cố định xương bằng các phương pháp vật lý tương ứng (khung, nẹp ..).

Các vấn đề điển hình là: gãy xương bả vai, khuyết tật xương khớp, gãy xương chày, u xương vô căn, gãy xương gót chân và gãy xương đốt sống sau khi tái định vị bằng thủ thuật Kyphoplastic.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Synjectos là một chất tổng hợp, vô trùng hỗ trợ làm đầy các khuyết tật xương. Hỗn hợp này bao gồm muối canxi, photphat và một loại chất lỏng, bao gồm dung dịch photphat. Sau khi kết hợp bột và chất lỏng bằng cách trộn kỹ, một hỗn hợp sệt được hình thành, khi cứng lại sẽ cho ta một sản phẩm có cấu trúc apatitic giống như cấu trúc vô cơ của xương tự nhiên.

Không có vật liệu có nguồn gốc sinh học được sử dụng trong quá trình sản xuất Synjectos.





CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không sử dụng Synjectos trong các trường hợp sau:

- ▶ Nhiễm trùng cấp tính hoặc mãn tính trên bề mặt cấy ghép.
- ▶ Có khối u ác tính.
- ▶ Xương bị nhiễm trùng và viêm như viêm tủy xương.
- ▶ Không chính xác trong việc định vị trực tiếp các vùng biểu mô mở.
- ▶ Rối loạn chức năng gan hoặc thận nặng.
- ▶ Bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc ức chế miễn dịch.

CẢNH GIÁC DƯỢC

- ▶ Hỗn hợp có thể nhiễm sang các vị trí lân cận như mô mềm, vùng khớp hoặc ống tủy.
- ▶ Canxi hóa bất thường.
- ▶ Hỗn hợp nhiễm vào các vị trí dị dưỡng có thể gây viêm dây thần kinh, gân hoặc đau khớp.

CẢNH BÁO

- ▶ Synjectos chỉ được sử dụng một lần, không khử trùng hoặc sử dụng lại lần 2.
- ▶ Phục hồi, tân trang hay sửa đổi đều không được cho phép.

CHÚ Ý

- ▶ Sản phẩm này nên được sử dụng độc quyền **bởi các bác sĩ phẫu thuật có kinh nghiệm với việc xử lý canxi photphat** và các kỹ thuật phẫu thuật tương ứng như điều trị các khiếm khuyết của xương.
- ▶ Những khiếm khuyết của xương được lấp đầy bởi hỗn hợp này phải được lấp đầy hoàn toàn. Việc sử dụng X-quang sẽ giúp kiểm soát được vấn đề này trong các trường hợp thủ tục xâm lấn tối thiểu.



PRECAUTIONS

- ▶ Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- ▶ Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì bị mở hoặc bị lỗi. Điều này có thể ảnh hưởng đến chức năng và đặc biệt là tính vô trùng của vật liệu.
- ▶ Các chuyên gia, bác sỹ phải có kinh nghiệm về sinh lý học của bề mặt vùng giải phẫu.
- ▶ Sản phẩm không sử dụng cho **trẻ em và phụ nữ đang mang thai.**
- ▶ Việc sử dụng Synjectos để lấp đầy các khuyết tật xương được cố định bằng các kỹ thuật chỉnh hình tiêu chuẩn về giảm gãy và cố định xương.
- ▶ Trước khi tiêm hỗn hợp, phải kiểm soát tình trạng chảy máu trên bề mặt nơi cấy ghép.
- ▶ Vật liệu không được phép cấy vào mô mềm, xương mạch máu, các vị trí có khuynh hướng nhiễm trùng, như gãy xương hở mà không có mô mềm
- ▶ Không cấy Synjectos vào những vị trí có nguy cơ tắc mỡ hoặc nguy cơ tắc Synjectos vào máu.
- ▶ Synjectos có thể không được dùng cho đầu các khớp xương.
- ▶ Hỗn hợp sẽ đạt đến độ bền cơ học tối đa 24 giờ sau khi cấy ghép; do đó, bệnh nhân nên tránh các cử động mang trọng lượng tích cực trong 24 giờ đầu sau phẫu thuật.



ẢNH HƯỞNG VÀ TÁC DỤNG PHỤ

Rủi ro liên quan tới hỗn hợp

Sự hình thành sỏi thận sau khi cấy Synjectos là rất khó xảy ra do sự tái hấp thu rất chậm và khả năng hòa tan kém kết hợp với lượng hỗn hợp cấy ghép thấp.

DIỄN GIẢI

Synjectos được cung cấp với trạng thái vô trùng, trong ống tiêm có khóa và được đóng gói trong một lá nhôm tráng polyetylen. Trong trường hợp hư hỏng, không sử dụng sản phẩm mà thông báo cho nhà sản xuất.

BẢO QUẢN

Sản phẩm phải được bảo quản ở nhiệt độ 15 - 25 °C

KÍCH THƯỚC GÓI VÀ CHI TIẾT

Synjectos được đóng gói với nhiều kích cỡ khác nhau. Mỗi gói chứa một lượng gram bột nhất định và ml chất lỏng.

Bao gồm: 1 ống tiêm bột, 1 ống tiêm chất lỏng, đầu nối trong suốt, hướng dẫn sử dụng.

KHỬ TRÙNG

Tiệt trùng bằng chiếu xạ gamma

GIỚI HẠN TRÁCH NHIỆM

Không chịu trách nhiệm bằng cách sử dụng sai, sử dụng lại, bên ngoài chỉ định...

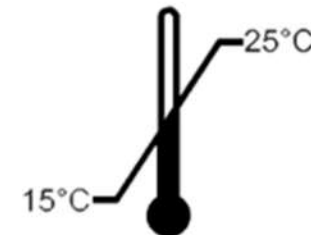
THÔNG TIN LIÊN HỆ

SYNJECTOS VN

Email: info@synjectos.com

Website: www.synjectos.com

Hotline: 02383.218.886



STERILE R



1



Giữ ống tiêm ở vị trí thẳng đứng và mở nắp màu đỏ trên cả hai ống tiêm.

2



Gắn đầu nối trong suốt vào ống tiêm nhỏ, vận theo chiều kim đồng hồ để cố định. Nối đầu còn lại của đầu nối với ống tiêm lớn hơn cho đến khi cả hai ống tiêm được kết nối chắc chắn.

3



Từ từ bơm chất lỏng từ ống tiêm nhỏ sang ống tiêm chứa bột bằng cách đồng thời kéo pít tông trở lại để tránh tạo áp suất lớn trong ống tiêm.

4



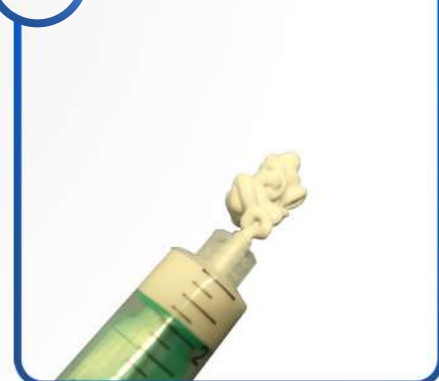
Tháo đầu nối và ống tiêm nhỏ ra khỏi ống tiêm lớn và lắp đầu ống tiêm lớn hơn với bộ chiết khí đỏ.

5



Lắc mạnh ống tiêm trong 5 giây cho đến khi hình thành hỗn hợp đồng nhất.

6



Hỗn hợp sẵn sàng để sử dụng