

VIJOINT ONE

60 mg/3 ml

CE 0373

Rev. 10-2015

Προ-γεμισμένη σύριγγα με 2% άλας νατρίου υαλουρονικού οξέος

Ενδείξεις - το **VIJOINT ONE** αποτελεί ένα υποκατάστατο του αρθρικού υγρού για ασθενείς που πάσχουν από εκφυλιστική ή μηχανική αρθροπάθεια η οποία προκαλεί πόνο ή μειωμένη κινητικότητα.

Περιγραφή - Το **VIJOINT ONE** αποτελεί ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν με σήμανση CE το οποίο συμμορφώνεται με την οδηγία MDD 93/42/EOK, περιέχει 20 mg/ml υαλουρονικού οξέος που λαμβάνεται μέσω ζύμωσης, μη χημικώς τροποποιημένη. Το **VIJOINT ONE** είναι ένα διάφανο, αποστειρωμένο, μη πυρετογόνο και ιξωδοελαστικό διάλυμα το οποίο παρέχεται σε μία σύριγγα 3 ml. Το υαλουρονικό οξύ είναι ένας φυσικός πολυσακχαρίτης που απαντάται σε πολλούς ανθρώπινους ιστούς, ειδικότερα στο αρθρικό υγρό και δρα στις αρθρώσεις ως λιπαντικό του χόνδρου και του συνδέσμου και ως αποσβεστήρας κραδασμών. Έχει αποδειχθεί από πολλές μελέτες ότι η έγχυση υαλουρονικού οξέος στις αρθρώσεις που έχουν προσβληθεί από οστεοαρθρίτιδα αποκαθιστά το ιξώδες και την ελαστικότητα του αρθρικού υγρού, με μια επακόλουθη μείωση του πόνου και βελτίωση της κινητικότητας των αρθρώσεων. Το **VIJOINT ONE** δρα μόνο στην άρθρωση στην οποία γίνεται η έγχυση χωρίς να ασκεί οποιαδήποτε συστηματική δράση.

Σύνθεση -Κύριο συστατικό: άλας νατρίου υαλουρονικού οξέος 2%. Λοιπά συστατικά: χλωριούχο νάτριο, φωσφορικό νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα σκευάσματα.

Συσκευασία - Το **VIJOINT ONE** παρέχεται σε γυάλινη σύριγγα η οποία περιέχει 60 mg υαλουρονικού οξέος σε 3 ml ρυθμιστικό αλατούχο διάλυμα, συσκευασμένο σε συσκευασία μπλίστερ. Το περιεχόμενο της σύριγγας αποστειρώνεται με ατμό.

Οδηγίες χρήσης - Πριν από την έγχυση του **VIJOINT ONE** απομακρύνετε οποιαδήποτε συλλογή αρθρικού υγρού, εφόσον υπάρχει, χρησιμοποιώντας την ίδια βελόνα τόσο για την αφαίρεση όσο και για την έγχυση. Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα της σύριγγας, φροντίζοντας να αποφύγετε την επαφή μετά το άνοιγμα. Βιδώστε σφιχτά μια βελόνα διαμέτρου 18-22 G στο πώμα τύπου Luer-lock για να εξασφαλίσετε τη στεγανότητα. Πριν από την έγχυση, καθαρίστε το σημείο με το κατάλληλο αντισηπτικό διάλυμα. Πραγματοποιήστε την έγχυση του **VIJOINT ONE** χρησιμοποιώντας μια ασηπτική τεχνική. Εγχύστε μόνο στην αρθρική κοιλότητα.

Χορήγηση - Το **VIJOINT ONE** θα πρέπει να χορηγείται μία φορά ανά θεραπεία, και εφόσον χρειαστεί, μπορεί να επαναληφθεί η έγχυση. Ο ιατρός θα αξιολογήσει την ευκαιρία χορήγησης μίας ακόμα ένεσης ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς.

Προειδοποιήσεις

- Το περιεχόμενο της προγεμισμένης σύριγγας είναι αποστειρωμένο. Η σύριγγα συσκευάζεται σε σφραγισμένη συσκευασία μπλίστερ. Η εξωτερική επιφάνεια της σύριγγας δεν είναι αποστειρωμένη.

- Μη χρησιμοποιείτε το **VIJOINT ONE** μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Μη χρησιμοποιείτε το **VIJOINT ONE** αν η συσκευασία ή η σύριγγα είναι ανοιγμένη ή κατεστραμμένη.
- Το σημείο της ένεσης θα πρέπει να βρίσκεται σε υγιές δέρμα.
- Μην εγχύετε μέσω της ροής του αίματος. Μην εγχύετε εκτός της αρθρικής κοιλότητας, στους ιστούς ή εντός του θύλακα.
- Το **VIJOINT ONE** δεν έχει δοκιμαστεί σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.
- Το **VIJOINT ONE** είναι μίας χρήσης και δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται.
- Αποφύγετε την ταυτόχρονη χορήγηση του **VIJOINT ONE** μαζί με άλλα ενδοαρθρικά προϊόντα, για την πρόληψη τυχόν αλληλεπίδρασης.
- Μη χορηγείτε το **VIJOINT ONE** σε περίπτωση ύπαρξης συλλογής αρθρικού υγρού.
- Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, το **VIJOINT ONE** θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως και να απορρίπτεται μετά τη χρήση σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους.
- Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.
- Όπως ισχύει για όλες τις επεμβατικές θεραπείες των αρθρώσεων, συνιστάται στον ασθενή να αποφεύγει κάθε έντονη σωματική δραστηριότητα για τις 2-3 πρώτες ημέρες μετά την έγχυση.

Αντενδείξεις - Το **VIJOINT ONE** δε θα πρέπει να χορηγείται:

- σε ασθενείς με διαπιστωμένη υπερευαισθησία στο υαλουρονικό οξύ και τις ενώσεις του
- σε περίπτωση λοιμώξεων ή δερματικών παθήσεων στην περιοχή του σημείου έγχυσης
- εάν η άρθρωση είναι μολυσμένη ή έχει έντονη φλεγμονή.

Παρενέργειες - Μετά τη χορήγηση του **VIJOINT ONE** ενδεχομένως να εμφανιστούν σποραδικά ορισμένα παροδικά συμπτώματα, όπως τοπικός πόνος, ακαμψία, θερμότητα, ερυθρότητα ή οίδημα. Μπορείτε να ανακουφίσετε τις δευτερεύουσες αυτές εκδηλώσεις με την εφαρμογή πάγου στην υπό θεραπεία άρθρωση. Αυτές συνήθως είναι ήπιες και εξαφανίζονται έπειτα από σύντομο χρονικό διάστημα. Εάν τα συμπτώματα αυτά επιμένουν, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας. Όπως και σε οποιαδήποτε ενδοαρθρική θεραπεία, μπορεί σπανίως να εμφανιστεί σηπτική αρθρίτιδα όταν δεν τηρούνται οι γενικές προφυλάξεις για τις ενέσεις ή όταν το σημείο της ένεσης δεν είναι άσηπτο.

Αποθήκευση και λήξη - Το **VIJOINT ONE** θα πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία σε θερμοκρασία μεταξύ 0 και 25°C, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως και τον παγετό. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στη συσκευασία.

Η ΕΝΔΟΑΡΘΡΙΚΗ ΕΝΕΣΗ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟ ΙΑΤΡΟ Ή ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΤΟΠΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

Κατασκευαστής: ApharmS.r.l. - ViaRoma, 26 - 28041 Arona - ITALIA - info@apharm.it