

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το VIJOINT SYNCROSS είναι ένα αποστειρωμένο, μη πυρετογόνο, επαναπορροφήσιμο ιξωδοελαστικό διάλυμα που εγχύεται ενδοαρθρικά, με βάση υαλουρονικό οξύ με σταυροειδείς δεσμούς μη ζωικής προέλευσης, το οποίο παράγεται από βακτηριακή ζύμωση. Το VIJOINT SYNCROSS παρουσιάζεται σε μορφή άχρωμου τζελ μέσα σε μία προγεμισμένη, βαθμονομημένη, γυάλινη σύριγγα μιας χρήσης, με ρακόρ Luer Lok, που περιέχει διάλυμα 3 ml.

## ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml διαλύματος περιέχει: 20mg υαλουρονικό νάτριο με σταυροειδείς δεσμούς, αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πόνος και μείωση της κινητικότητας στις εκφυλιστικές ή τραυματικές αλλοιώσεις της άρθρωσης του γονάτου και άλλων διαρθρώσεων.

Μη τοξικό για τα ζώα.

## ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΔΡΑΣΗΣ

Το υαλουρονικό οξύ, ένα μόριο το οποίο συντίθεται φυσικά από τα αρθρικά κύτταρα, πέρα από το ότι ευθύνεται για τις ιξωδοελαστικές ιδιότητες του αρθρικού υγρού, συμβάλλει στους μηχανισμούς λίπανσης κατά τις συνθήκες φόρτισης και έχει προστατευτική δράση. Στις εκφυλιστικές ασθένειες των αρθρώσεων, όπως η πρωτογενής χρόνια οστεοαρθρίτιδα, το αρθρικό υγρό έχει μειωμένο ιξώδες, με συνεπακόλουθη μείωση της ικανότητας λίπανσης και απορρόφησης των χτυπημάτων. Η ιξωδοβοηθητική θεραπεία με υαλουρονικό οξύ βελτιώνει την κινητική αρθρική λειτουργία, μειώνοντας την μηχανική υπερφόρτιση της άρθρωσης και κατά συνέπεια την συμπτωματολογία πόνου.

## ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Το VIJOINT SYNCROSS δεν ενδείκνυται για ασθενείς με αναγνωρισμένη υπερευαισθησία προς τα συστατικά του προϊόντος. Το VIJOINT SYNCROSS δεν πρέπει να εγχύεται στην άρθρωση με παρουσία φλεβικής ή λυμφατικής στάσης του ίδιου του μέλους.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το VIJOINT SYNCROSS έχει συσκευαστεί ώστε να χρησιμοποιείται σε έναν μόνο ασθενή, μία μόνο φορά στην ίδια συνεδρία. Το VIJOINT SYNCROSS παρέχεται σαν αποστειρωμένο προϊόν μιας χρήσης και δεν πρέπει να αποστειρώνεται εκ νέου. Χρησιμοποιήστε το VIJOINT SYNCROSS αμέσως μετά το άνοιγμα του μπλίστερ και πετάξτε τη σύριγγα αμέσως μετά τη χρήση, ακόμη και σε περίπτωση που δεν έχει χρησιμοποιηθεί όλο το περιεχόμενό της. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται επάνω στη συσκευασία. Καθώς δεν είναι διαθέσιμα κλινικά στοιχεία σχετικά με τη χρήση του υαλουρονικού οξέος σε παιδιά, κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού, η περιποίηση με VIJOINT SYNCROSS δεν συνιστάται σ' αυτές τις περιπτώσεις. Μην το χρησιμοποιείτε σε άτομα ηλικίας κάτω των δεκαοκτώ ετών. Μην εγχέετε ενδοαγγειακά, αναρροφώντας με τη σύριγγα πριν κάνετε την έγχυση. Μην εγχέετε σε έδρες έξω από τις αρθρώσεις ή στο πάχος των παράπλευρων ιστών. Το VIJOINT SYNCROSS δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν πριν από την έγχυση έχει παρουσιαστεί ενδοαρθρική έκχυση σημαντικού εύρους.



### **Φυλάξτε το προϊόν μακριά από τα παιδιά.**

Το VIJOINT SYNCROSS δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για χρήσεις διαφορετικές από αυτές που ενδείκνυνται ρητά στο παρόν φύλλο οδηγιών.

### **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Το VIJOINT SYNCROSS είναι ένα άχρωμο διαφανές τζελ: εάν το περιεχόμενο της σύριγγας εμφανίζεται θολό ή περιέχει μόρια, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν και πληροφορήστε άμεσα το Arharm s.r.l. στη διεύθυνση που αναφέρεται παρακάτω.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η αποστειρωμένη σύριγγα ή το μπλίστερ στο οποίο περιέχεται είναι κατεστραμμένα. Μετά τη χρήση της συσκευής, απορρίψτε τις σύριγγες και τις βελόνες σύμφωνα με την εγκεκριμένη ιατρική διαδικασία.

Συνιστάται η υπόδειξη στον ασθενή να αποφεύγονται οι φυσικές δραστηριότητες που επιβαρύνουν την άρθρωση τουλάχιστον για δύο ημέρες μετά τη χορήγηση. Μην εγχέετε το προϊόν εάν υπάρχει άρθρωση με μόλυνση ή σοβαρή φλεγμονή, όπως για παράδειγμα στην περίπτωση ρευματοειδούς αρθρίτιδας ή της νόσου του Bechterew ή εάν ο ασθενής παρουσιάζει μόλυνση στο σημείο που πρέπει να χορηγηθεί η έγχυση. Μην εγχέετε το προϊόν στα σημεία που υπάρχουν δερματικές βλάβες ή κοκκινισμένο δέρμα ή το οποίο έχει προσβληθεί από οποιαδήποτε δερματίτιδα.

### **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Μετά από τη διήθηση με VIJOINT SYNCROSS σε επίπεδο αρθρώσεων μπορούν να παρουσιαστούν δευτερεύοντα τοπικά φαινόμενα, τα οποία οφείλονται ως επί το πλείστον στο τραύμα της εισαγωγής της βελόνας, όπως πόνος, αίσθημα καύσου, ερυθρότητα ή οίδημα. Η συμπτωματολογία πόνου μπορεί να ανακουφιστεί εφαρμόζοντας πάγο για 5-10 λεπτά επάνω στο μέρος που έχει γίνει η έγχυση και κρατώντας σε ακινησία την άρθρωση.

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** ο γιατρός πρέπει να βεβαιωθεί ότι ο ασθενής αναφέρει οποιονδήποτε τύπο σοβαρής παρενέργειας ή το οποίο σε κάθε περίπτωση δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών και έχει την υποχρέωση να πληροφορήσει άμεσα το Arharm s.r.l. στην διεύθυνση που αναφέρεται παρακάτω.

**ΜΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ:** υπάρχει αναγνωρισμένη μη συμβατότητα μεταξύ του υαλουρονικού οξέος και των αλάτων τεταρτοταγούς αμμωνίου όπως το χλωριούχο βενζαλκόνιο. Κατά συνέπεια, αποφύγετε την επαφή του VIJOINT SYNCROSS με αυτές τις ουσίες.

### **ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Το VIJOINT SYNCROSS εγχέεται εντός της αρθρικής κοιλότητας χρησιμοποιώντας μία νωτιαία βελόνα από 18 έως 21G. Χρησιμοποιήστε μία βελόνα με μήκος κατάλληλο για την άρθρωση στην οποία θα γίνει η έγχυση. Η ενδοαρθρική διήθηση πρέπει να εκτελεστεί μόνο από διαπιστευμένο και εξουσιοδοτημένο ιατρικό προσωπικό σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους. Ακολουθήστε τις φυσιολογικές προφυλάξεις που υιοθετούνται στις ενδοαρθρικές ενέσεις. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή κατά την παρουσία λεμφατικής ή φλεβικής στάσης του ποδιού στο οποίο θα γίνει η ένεση. Με την παρουσία αρθρικής έκχυσης συνιστάται η μείωση της έκχυσης μέσω αναρρόφησης, ξεκούρασης, εφαρμογής κομπρέσας πάγου. Στην περίπτωση αυτή συνιστάται να αρχίσετε την αγωγή με VIJOINT SYNCROSS μετά από 2 ή 3 ημέρες. Εγχύστε το διάλυμα που περιέχεται στο VIJOINT SYNCROSS εξακριβώνοντας ότι έχει θερμοκρασία περιβάλλοντος. Για να βγάλετε τη σύριγγα από το μπλίστερ,



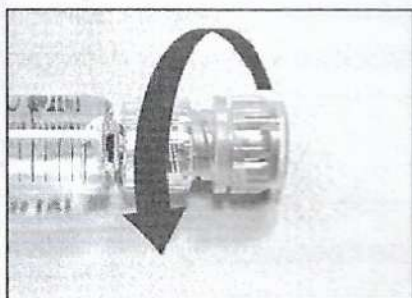
κρατήστε την σφιχτά από το σώμα χωρίς να αγγίζετε το στέλεχος του εμβόλου, ξεβιδώστε το καπάκι της σύριγγας και τοποθετήστε τη βελόνα βιδώνοντας τον κώνο της βελόνας δεξιόστροφα επάνω στην σύνδεση Luer Lok της σύριγγας μέχρι να αντιληφθείτε αντίσταση. Για μία ασφαλή χρήση του VIJOINT SYNCROSS είναι σημαντικό η βελόνα να συναρμολογηθεί με κατάλληλο τρόπο επάνω στη σύριγγα, καθώς η μη σωστή συναρμολόγηση θα μπορούσε να προκαλέσει τον διαχωρισμό της βελόνας από τη σύριγγα κατά τη διάρκεια της έγχυσης (βλέπε εικόνες 1 και 2). Προσέξτε ιδιαίτερα κατά την αφαίρεση του στομίου της σύριγγας ακολουθώντας αυστηρά ασηπτικές διαδικασίες. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι της βελόνας μόνο πριν κάνετε την ένεση. Πριν κάνετε την ένεση, βγάλτε τον αέρα από τη σύριγγα μέχρι να δείτε να βγαίνει μία σταγόνα προϊόντος από τη μύτη της βελόνας.

**Πριν κάνετε την ένεση, βγάλτε τον αέρα από τη σύριγγα μέχρι να δείτε να βγαίνει μία σταγόνα προϊόντος από τη μύτη της βελόνας.**

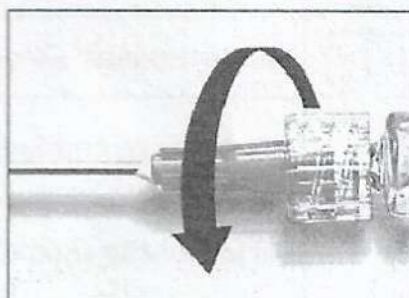
Κάνετε την ένεση επάνω σε τέλεια ακέραιο δέρμα, καθαρό από ενδεχόμενα καλλυντικά κατάλοιπα και κατάλληλα απολυμένο.

Εγχύστε μόνο στον αρθρικό χώρο εκτελώντας την ενέργεια εάν είναι απαραίτητο έχοντας έναν οδηγό με όργανα, για παράδειγμα φθοριοσκόπηση, ειδικά σε περίπτωση εφαρμογής στο ισχίο ή στην ωμοπλάτη. Με φθοριοσκοπικό οδηγό μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα ιωνικό ή μη ιωνικό μέσο αντίθεσης.

**Η διήθηση τοπικού αναισθητικού συνιστάται πριν από τη διήθηση, ειδικότερα στην περίπτωση διηθήσεων στο ισχίο.**



**Εικ. 1** Ξεβιδώστε το καπάκι σύνδεσης Luer Lok



**Εικ. 2** Εισάγετε τη βελόνα

## ΠΟΣΟΛΟΓΙΑ

Διεισδύστε το VIJOINT SYNCROSS μέσα στην ενδιαφερόμενη άρθρωση με μία μεμονωμένη έγχυση. Για κάθε σημείο έγχυσης μην υπερβαίνετε την ποσότητα μιας σύριγγας (3 ml) ανά συνεδρία εφαρμογής. Ανάλογα με τη σοβαρότητα της κατάστασης της άρθρωσης, η ευεργετική ενέργεια ενός κύκλου εφαρμογής μπορεί να διαρκέσει μέχρι 6 μήνες. Σε περίπτωση περαιτέρω κύκλων εφαρμογής συνιστάται να τηρείτε ένα διάστημα 6 μηνών. Η αγωγή με VIJOINT SYNCROSS αφορά μόνο την άρθρωση που αποτελεί την έδρα της έγχυσης και δεν προκαλεί ένα γενικό συστημικό αποτέλεσμα.

## ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Σε μία συσκευασία VIJOINT SYNCROSS υπάρχουν:

- Μία προγεμισμένη υάλινη βαθμονομημένη σύριγγα των 3 ml, με σύνδεση Luer Lok σε αποστειρωμένη συσκευασία.
- Ένα σετ με αυτοκόλλητες ετικέτες που αναγράφουν τον αριθμό παρτίδας, μία από τις οποίες πρέπει να τοποθετηθεί στην ιατρική καρτέλα του ασθενούς, και η άλλη πρέπει να παραδοθεί στον ίδιο τον ασθενή. Οι διαδικασίες



αυτές πρέπει να τηρούνται αυστηρά έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα του προϊόντος.





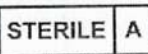








• Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που είναι συμβατές με τον ευρωπαϊκό κανονισμό πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

### ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Διαβάστε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος επάνω στη σύριγγα, στην εξωτερική ετικέτα του μπλίστερ ή στη συσκευασία. Φυλάξτε σε ξηρό μέρος, μακριά από το φως και σε θερμοκρασία περιλαμβανόμενη μεταξύ 5°C και 25°C. Μην καταψύχετε.

**Σημείωση: η βαθμονόμηση επάνω στη σύριγγα δεν έχει λειτουργία μέτρησης αλλά στοχεύει μόνο στον οπτικό έλεγχο του υλικού έγχυσης.**

### ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

	Προϊόν μιας χρήσης, μην το ξαναχρησιμοποιείτε
	Ακολουθήστε αυστηρά τις οδηγίες
	Ημερομηνία λήξης
	Αριθμός παρτίδας
	Αποστειρωμένο λόγω κατασκευής σε ασηπτικό περιβάλλον
	Φυλάξτε σε ξηρό μέρος
	Κρατήστε το μακριά από το άμεσο φως του ήλιου
	Φυλάξτε σε θερμοκρασία μεταξύ 5° και 25°C
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κωδικός του προϊόντος
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Σήμα CE συμβατό με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ σχετικά με τις ιατρικές συσκευές. 0373 είναι ο αριθμός του Κοινοποιημένου Οργανισμού.

**CE** 0373



Apharm s.r.l.  
via Roma, 26 - 28041, Arona - Italy