

# JOYFLEXONE

Nátrium-hialuronát 2% (80 mg) ízületi részben való alkalmazásra.  
1 db e 4 ml-es előretöltött fecskendő

## TERMÉKLEÍRÁS

JOYFLEX ONE egy steril, biológiailag lebomló, izotóniás, injektálható gél intraarticularis alkalmazásra. A JOYFLEX ONE közepes lánchosszúságú ( $1,0-1,5 \times 10^6$  Dalton), biológiai fermentációval előállított (*Streptococcus equi*) hialuronsavat tartalmaz (20 mg/ml) fiziológiás puffer oldatban.

A JOYFLEX ONE viscoelasztikus tulajdonsággal rendelkezik, így lehetővé teszi az ízületi szinoviális folyadék viszkozitásának helyreállítását.

Minden doboz egy db JOYFLEX ONE injekciót és termékleírást tartalmaz. A dobozban található még 2 db öntapadó címke a termék gyártási számával. A termék követhetősége érdekében az egyik címkét a beteg dokumentációjába kell ragasztani, a másikat át kell adni a betegnek.

## ALKALMAZÁSI TERÜLETEK

A JOYFLEX ONE a szinoviális folyadék helyettesítésére szolgáló injekció. Viszkoelasztikus és kenő tulajdonságának köszönhetően segít visszaállítani az ízület rheológiai viszonyait degeneratív és post-traumás elváltozások esetén. Javítja az ízületi folyadék tulajdonságait, védi az ízületeket, segít javítani az ízületi funkciót és csökkenteni a fájdalmat.

A JOYFLEX ONE hatását csak abban az ízületben fejt ki, melybe beinjektálták, szisztémás hatást nem okoz.

## ÖSSZETEVŐK

Fő összetevő: 2% nátrium-hialuronát.

Egyéb összetevők: nátrium-klorid, nátrium-foszfátok, injekcióhoz való víz (4 ml térfogatig).

## FIGYELMEZTETÉSEK ÉS AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS ÖVINTÉZKEDÉSEK

A JOYFLEX ONE kizárólag ízületekben történő alkalmazásra javasolt és csak az ízületi (intraarticularis) injekciók beadására kiképzett kezelőorvos alkalmazhatja.

Alkalmazás előtt ellenőrizze a fecskendő épségét és a lejárati időt. Ne használjon a javaslatától eltérő injekciós tűt! Ne injektálja fertőzött vagy súlyosan gyulladt ízületbe! Kerülni kell az injekció beadását lokális fertőzés vagy a beadás környékére lokalizálódó gyulladás esetén. Mivel nem áll rendelkezésre tapasztalat a nátrium-hialuronát gyermekekben való alkalmazására, a JOYFLEX ONE gyermekek kezelésére nem javasolt. Ajánlott a beteg figyelmét felhívni arra, hogy az injekció beadását követően kerülje az ízületet megterhelő fizikai aktivitást, a normál aktivitást csak néhány nap után kezdje újra.

A JOYFLEX ONE használatra kész termék, minősége és sterilitása csak akkor garantált, ha a fecskendő csomagolása sértetlen.

A fecskendő felbontását követően a fel nem használt mennyiség a későbbiekben nem használható, nem sterilizálható, azt meg kell semmisíteni! Ne használja fel, ha a steril csomagolás nyitott vagy sérült! Az injekció beadását követően a használt fecskendőt meg kell semmisíteni, függetlenül attól, hogy az oldat teljes mennyisége beadásra került-e! A fecskendő megsemmisítését a helyi szabályoknak megfelelően kell végezni.

## INKOMPATIBILITÁSOK

A Nátrium-hialuronát és a kvaterner ammóniumsók, mint pl. a bezalkonium-klorid inkompatibilitása miatt kerülni kell ezen anyagok érintkezését.

## NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

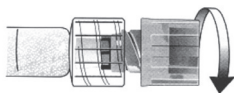
A JOYFLEX ONE alkalmazásakor néhány másodlagos reakció, mint pl. fájdalom, merevség, forróságérzet, bőrpír és duzzanat léphetnek fel. Ezen másodlagos hatások enyhíthetők jeges tömlő felhelyezésével. Rendszerint ezek a hatások rövid időn belül megszűnnek. Amennyiben a nemkívánatos hatások továbbra is fennmaradnak, kérje ki kezelőorvosa véleményét. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha egyéb nem kívánatos hatást tapasztal a JOYFLEX ONE alkalmazását követően.

## ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS

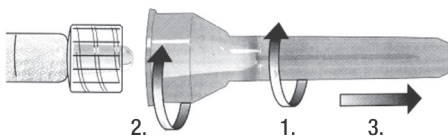
A JOYFLEX ONE alkalmazása előtt távolítsa el az esetlegesen fennálló ízületi folyadékgyülemet. A folyadékgyülem eltávolítására és a JOYFLEX ONE beadására használja ugyanazt az injekciós tűt. Távolítsa el a védőkupakot a fecskendőről, különösen figyelve arra, hogy ne érintse a fecskendő nyílását. A lenti instrukciók szerint szilárdan rögzítsen egy megfelelő méretű tűt (18-22 G) a Luer-Lock™ csatlakozáson. Az injekció beadása előtt a bőrfelület megfelelő módon fertőtleníteni kell. A JOYFLEX ONE aszeptikus technika alkalmazásával, kizárólag az ízületi üregbe injektálható. Javasolt 3 injekcióból álló kezdeti kezelési ciklus alkalmazása hetente 1 injekció beadásával, ami fenntartó kezelésként az orvosi javaslatnak megfelelően ismételhető.

### Az INJEKCIÓS TŰ FELHELYEZÉSÉNEK MÓDJA:

A. Óvatosan csavarja le a fecskendő végén lévő zárókupakot, különösen figyelve arra, hogy ne érintse a fecskendő nyílását.



B. Finoman fogja meg a tűszárat és illessze a Luer-Lock™ csatlakozóhoz, csavarja rá szorosan, amíg enyhe ellenállást nem tapasztal, hogy biztos legyen a légmentes zárásban, megelőzve a folyadék kicsorgását az injekció beadása közben.



### TÁROLÁS:

A JOYFLEX ONE eredeti dobozában, 2-25 °C között, száraz helyen, fénytől, hőtől és fagyástól védve tárolandó.

Gyermekektől elzárva tartandó.

### KISZERELÉS ÉS CSOMAGOLÁS:

1 db előretöltött fecskendő e 4 ml nem pirogén gélt tartalmaz, nedves hővel sterilizálva.

### Orvostechnikai eszköz.

Kizárólag orvosi alkalmazásra!

### Utolsó felülvizsgálat dátuma:

2019. január



#### Gyártó:

Alfakjn srl - Piazza Republica 22. 27026 Garlasco (PV),  
Olaszország

### Forgalmazó:

Pro-Com XXI Bt. - 6724 Szeged, Szende Béla u. 9. II/8.

Tel.: +36 62 559 669



Felhasználás előtt olvassa el az alkalmazásra vonatkozó utasításokat!



Tilos felhasználni, ha a steril csomagolás sérült!



Ismételten nem sterilizálható!



2-25 °C között tárolandó!



Gőzzel sterilizált



Egyszer használatos eszköz



Száraz helyen tartandó!



Gyártási szám



Napfénytől védve tárolandó!



Felhasználható (év-hónap) a megadott hónap végéig.

FT/CE/02 Rev. 3 01/2017 Art. 0 01/2019

Alfakjn



1984