

# JOYFLEX PROAKJN

Nátrium-hialuronát 1,6% (32 mg) + MSM (Metil-szulfonil-metán) 5%,  
ízületi részben való alkalmazásra.

1 db 2 ml-es előretöltött fecskendő

## ALKALMAZÁSI TERÜLETEK

A JOYFLEX PROAKJN a fájdalmat és mozgáskorlátozottságot okozó traumás vagy degeneratív artrózis esetén, a szinoviális folyadék pótlására szolgáló injekció.

## JELLEMZŐK

A JOYFLEX PROAKJN az MDD 93/42/CEE irányelv előírásainak megfelelő CE jelzésű orvostechikai eszköz, mely 16 mg/ml (32 mg) fermentációval előállított, kémiaileg nem módosított Nátrium-hialuronátot és MSM-et tartalmaz.

A JOYFLEX PROAKJN áttetsző, steril, nem pirogén, viszkoelastikus oldat 2 ml-es fecskendőben. A hialuronsav egy természetes poliszacharid, mely az emberi szervezet számos szövetében megtalálható, különösképpen a szinoviális folyadékban. Az ízületekben a porc és a szalagok vonatkozásában kenő és lökéscsillapító szerepet tölt be. Számos klinikai vizsgálat igazolta, hogy az artrotikus ízületbe adott hialuronsav injekció visszaállítja az ízületi folyadék viszkozitását és elaszticitását, csökkentve a fájdalmat és javítva az ízület mozgathatóságát.

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

## ÖSSZETEVŐK

Fő összetevő: 1,6% Nátrium-hialuronát.

Egyéb összetevők: MSM (Metil-szulfonil-metán), Nátrium-klorid, Nátrium-foszfátok, injekcióhoz való víz (2 ml térfogatig).

## FIGYELMEZTETÉSEK ÉS AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

Alkalmazás előtt ellenőrizze a fecskendő épségét és a lejáratit időt. Ne használjon a javaslattól 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 PROAKJN 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 PROAKJN használatra kész termék, minősége és sterilizálása 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 benzalkonium-klorid inkompatibilitása miatt kerülni kell ezen anyagok érintkezését.

## NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

A JOYFLEX PROAKJN 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 PROAKJN alkalmazását követően.

## ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS

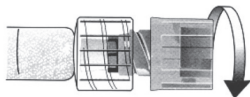
A JOYFLEX PROAKJN alkalmazása előtt távolítsa el az esetlegesen fennálló ízületi folyadékgyülemet. A folyadékgyülem eltávolítására és a JOYFLEX PROAKJN beadására használja ugyanazt az injekciós tűt.

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 bőrfelületet megfelelő módon fertőtleníteni kell. A JOYFLEX PROAKJN aszeptikus technika alkalmazásával, kizárólag az ízületi üregbe injektálható.

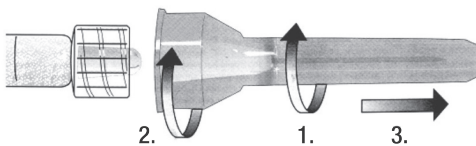
Javasolt 3 injekcióból álló kezdeti kezelési ciklus alkalmazása hetente 1 injekció beadásával, ami fenntartó kezelésként az orvosi javaslatnak megfelelően ismételhető.

### 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 PROAKJN eredeti dobozában, 2-25 °C között, fénytől, hőtől és fagyástól védve tárolandó.

Gyermekektől elzárva tartandó.

### KISZERELÉS ÉS CSOMAGOLÁS:

1 db előretöltött fecskendő 2 ml nem pirogén gélt tartalmaz, nedves hővel sterilizálva.

Orvostechnikai eszköz.

Kizárólag orvosi alkalmazásra!

Utolsó felülvizsgálat dátuma:

2017. január 17.



Gyártó:

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

Forgalmazó:

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

Tel.: +36 62 559 669