

JOYFLEX PROAKJN® XL

Nátrium-hialuronát 1,6% (48 mg) + MSM (Metil-szulfonil-metán) 5% (150 mg), ízületi részben való alkalmazásra. 1 db 3 ml-es előretöltött fecskendő.

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK

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

JELLEMZŐK

A JOYFLEX PROAKJN® XL az MDD 93/42/CEE irányelv előírásainak megfelelő CE jelzésű orvostechnikai eszköz, mely 16 mg/ml (48 mg) fermentációval előállított, kémiailag nem módosított Nátrium-hialuronátot és MSM-et tartalmaz.

A JOYFLEX PROAKJN® XL áttetsző, steril, nem pirogén, viszkoelasztikus oldat 3 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 lökés csillapító 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® XL hatását csak abban az ízületben fejti ki, melybe beinjektálták, szisztémás hatást nem okoz.

ÖSSZETEVŐK

Fő összetevő: 1,6% Nátrium-hialuronát, 48 mg.

Egyéb összetevők: 5% MSM (Metil-szulfonil-metán), 150 mg; Nátrium-klorid; dehidrált Nátrium-dihidrogén-foszfát; dibázikus Nátrium-foszfát-dodekahidrát; injekcióhoz való víz (3 ml térfogatig).

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

Alkalmazás előtt ellenőrizze a fecskendő épségét és a lejáratát. Ne használjon a javaslatól 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® XL 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® XL 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 PROAKJN® XL 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 nemkívánatos hatást tapasztal a JOYFLEX PROAKJN® XL alkalmazását követően.

ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS

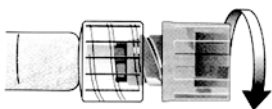
A JOYFLEX PROAKJN® XL beadása előtt távolítsa el az esetlegesen fennálló ízületi folyadékgyülemet. A folyadékgyülem eltávolítására és a JOYFLEX PROAKJN® XL beadására használja ugyanazt az injekciós tűt.

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® XL aszeptikus technika alkalmazásával, kizárólag az ízületi üregbe injektálható.

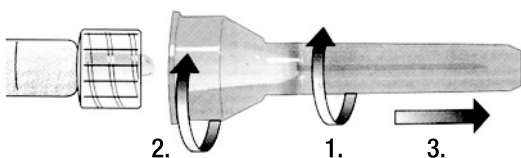
Javasolt 3 injekcióból álló kezdeti kezelési ciklus alkalmazása hetente 1 injekció beadásával, ami fenntartó kezelésként az orvosi javaslatnak megfelelően ismételhető.

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® XL eredeti dobozában, 2-25 °C között, fénytől, hőtől és fagyástól védve tárolandó. Gyermekektől elzárva tartandó.

KISZERELÉS ÉS CSOMAGOLÁS:

1 db előretöltött fecskendő 3 ml nem pirogén gélt tartalmaz, nedves hővel sterilizálva.

Orvostechnikai eszköz. Kizárólag orvosi alkalmazásra!

Utolsó felülvizsgálat dátuma: 2018. szeptember

Alfakjn

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!



2 °C és 25 °C között tárolandó



Ismételten nem sterilizálható!



Tilos felhasználni, ha a steril csomagolás megsérült



Gőzzel sterilizált



Egyszer használatos eszköz



Száraz helyen tartandó



Gyártási szám



Napfénytől védve tartandó



Felhasználható

CE 0426

FT.CE. 13 REV.1 of 09.2018 ART.1 01 2020