

OPIS PRODUKTU

JOYFLEX ONE je sterilný, biodegradovateľný, izotonický, injektovateľný gél na intraartikulárne použitie. JOYFLEX ONE pozostáva z kyseliny hyalurónovej so stredným reťazcom ($1,0-1,5 \times 10^6$ Dalton), získanej z baktérií *Streptococcus equi*, vo fyziologickom tlmivom roztoku v koncentrácii 20 mg/ml. JOYFLEX ONE má viskoelastické vlastnosti, preto umožňuje uľahčiť normalizáciu viskozity synoviálnej tekutiny prítomnej v intraartikulárnej dutine.

Každé balenie obsahuje jednu injekčnú striekačku JOYFLEX ONE a písomnú informáciu pre používateľa. V balení sa nachádza sada dvoch štítkov označujúcich číslo šarže. Jeden z nich sa má nalepiť do dokumentácie pacienta a druhý sa má dať pacientovi, aby sa zabezpečila sledovateľnosť.

INDIKÁCIE

JOYFLEX ONE je náhrada synoviálnej tekutiny, ktorá vďaka svojim viskoelastickým a lubrikačným vlastnostiam, podporuje obnovenie reologických podmienok kĺbov, ktoré boli zmenené v dôsledku degeneratívnych alebo posttraumatických stavov. Produkt má vďaka zlepšeniu vlastností synoviálnej tekutiny ochranný účinok na kĺby a pomáha zlepšovať funkciu kĺbov a znižovať symptómy bolesti. JOYFLEX ONE pôsobí len v kĺbe, do ktorého je aplikovaný, bez spôsobovania akýchkoľvek systémových účinkov.

ZLOŽENIE

Hlavná zložka: 2% sodná soľ kyseliny hyalurónovej.

Ďalšie zložky: chlorid sodný, fosforečnany sodné a voda na injekciu (na doplnenie objemu).

UPOZORNENIA - BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA POUŽITIE:

JOYFLEX ONE je vhodný len na intraartikulárne injekcie a môže byť aplikovaný len lekárom, ktorý absolvoval špecifické školenie o technike podávania intraartikulárnych injekcií.

Pred použitím skontrolujte neporušenosť striekačky a dátum expirácie. Nepoužívajte iné ihly, ako tie, ktoré sú odporúčané. Prípravok sa nesmie aplikovať v prítomnosti infekcie alebo do kĺbu so závažným zápalom. Je potrebné zabrániť infiltrácii v prípade infekcií v mieste vpichu alebo zápalových stavov kože v blízkosti vpichu. Keďže nie sú k dispozícii žiadne klinické skúsenosti s používaním hyalurónanu u detí, liečba prípravkom JOYFLEX ONE sa v týchto prípadoch neodporúča. Po intraartikulárnej injekcii je vhodné odporučiť pacientovi, aby sa vyhol fyzickým činnostiam spôsobujúcim zaťaženie kĺbov a bežné činnosti obnovil po niekoľkých dňoch. JOYFLEX ONE je produkt na jednorazové použitie, kvalita a sterilita sú zaručené len keď je striekačka uzavretá. Všetky zvyšky musia byť zlikvidované a nemôžu byť použité ani po novej sterilizácii. Nepoužívajte produkt, ak je balenie otvorené alebo poškodené. Zostavená striekačka musí byť zlikvidovaná okamžite po použití, bez ohľadu na to, či bolo alebo nebolo použité celé množstvo prípravku. Po použití zlikvidujte podľa platných národných pravidiel.

INKOMPATIBILITY:

Hyaluronát sodný je inkompatibilný s kvartérnymi amóniovými zlúčeninami, ako sú roztoky benzalkóniumchloridu. Preto je potrebné zabrániť kontaktu medzi prípravkom JOYFLEX ONE a týmito látkami.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY:

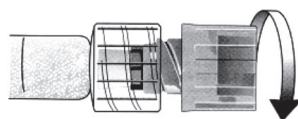
Po aplikácii injekcie JOYFLEX ONE sa môžu vyskytnúť dočasné vedľajšie reakcie, ako je bolesť, stuhnutosť, pocit tepla, začervenanie alebo opuch. Tieto sekundárne prejavy môžu byť zmiernené aplikáciou ľadu na liečený kĺb. Tieto účinky zvyčajne po krátkej dobe vymiznú. Ak príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekára. Akékoľvek ďalšie nežiaduce vedľajšie účinky spojené s podaním injekcie JOYFLEX ONE je potrebné nahlásiť lekárovi.

SPÔSOB POUŽITIA:

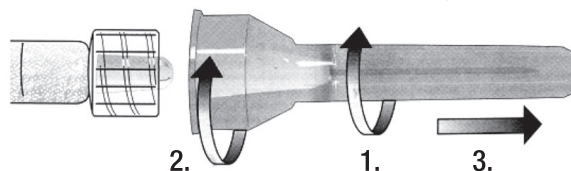
Pred vstreknutím prípravku JOYFLEX ONE odstráňte z kĺbov akýkoľvek výtok; na odstránenie výtokov a na podanie injekcie JOYFLEX ONE musí byť použitá rovnaká ihla. Opatrne odstráňte ochrannú krytku striekačky tak, aby ste sa nedotkli otvoru. Podľa pokynov nižšie pevne priskrutkujte na objímku Luer locku ihlu s priemerom medzi 18G a 22G. Pred podaním injekcie je potrebné miesto vpichu očistiť vhodným dezinfekčným prostriedkom. JOYFLEX ONE vstreknite aseptickou technikou. Vstreknite iba do dutiny kĺbu. JOYFLEX ONE sa odporúča podávať jedenkrát za liečebný cyklus. Doporučený liečebný cyklus je jedna injekcia JOYFLEX ONE o objeme 4 ml, ktorá sa môže opakovať po 6 mesiacoch.

POKYNY NA MONTÁŽ IHLY STRIEKAČKY:

A. Opatrne odskrutkujte krytku zo špičky striekačky, pričom dajte pozor najmä na to, aby ste zabránili kontaktu s otvorom.



B. Opatrne uchopte chránič ihly a nasadte ihlu na držiak luer-lock, pričom ju skrutkujte, až kým nepocítite mierny protitlak, aby sa zabezpečilo vzduchotesné upevnenie a zabránilo sa úniku kvapaliny počas podávania.



UCHOVÁVANIE:

Uchovávajte JOYFLEX ONE pri teplote 2–25 °C na suchom mieste v pôvodnom balení. Chráňte pred svetlom, teplom a mrazom. Uchovávajte mimo dosahu detí.

OBSAH BALENIA:

Predplnená injekčná striekačka obsahujúca 4 ml nepyrogénneho gélu, sterilizovaná pomocou vlhkým teplom.

	Prečítajte si návod na používanie		Uchovávajte medzi +2°C a +25°C
	Nesterilizujte opakovane		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Sterilizované parou		Nepoužívajte opakovane
	Uchovávajte v suchu		Výrobca
	Chráňte pred slnečným svetlom		Číslo šarže
			Použite do