

# VIJOINT ONE



Injekčná striekačka predplnená 2% sodnou soľou kyseliny hyalurónovej

## Indikácie

VIJOINT ONE je náhrada synoviálnej tekutiny pre pacientov postihnutých degeneratívnou alebo mechanickou artropatiou, ktorá spôsobuje bolesť alebo zníženie pohyblivosti.

## Popis

VIJOINT ONE je zdravotnícka pomôcka s označením CE v súlade so smernicou 93/42/CEE o zdravotníckych pomôckach, obsahujúca 20 mg/ml fermentačne získanej a chemicky neupravenej kyseliny hyalurónovej. VIJOINT ONE je priehľadný, sterilný, nepyrogénny a viskoelastický roztok dodávaný v 3 ml injekčnej striekačke. Kyselina hyalurónová je prírodný polysacharid prítomný v mnohých ľudských tkanivách, najmä v synoviálnej tekutine, a pôsobí na kĺby ako mazivo pre chrupavky a väzy a ako tlmíč nárazov. Podľa mnohých štúdií, injekcie kyseliny hyalurónovej do kĺbov postihnutých osteoartrítidou obnovujú viskozitu a elasticitu synoviálnej tekutiny, čím znižujú bolesť a zlepšujú pohyblivosť kĺbov. VIJOINT ONE pôsobí iba v kĺbe, do ktorého sa vstrekuje, bez akéhokoľvek systemického pôsobenia.

## Zloženie

Hlavná zložka: sodná soľ kyseliny hyalurónovej 2%. Ďalšie zložky: chlorid sodný, fosforečnan sodný a voda na injekčné prípravky (na objem).

## Balenie

VIJOINT ONE sa dodáva v sklenenej injekčnej striekačke s obsahom 60 mg kyseliny hyalurónovej v 3 ml tlmivom soľnom roztoku, balenej v blistrovom balení. Obsah striekačky je sterilizovaný parou.

## Návod na použitie

Pred podaním injekcie VIJOINT ONE odstráňte kĺbový výpotok, ak je prítomný. Pomocou rovnakej ihly na odstránenie podajte aj injekciu. Odstráňte ochranný kryt zo striekačky, pričom dávajte pozor, aby ste sa so striekačkou po otvorení nedostali do kontaktu. Pevne zaskrutkujte ihlu s priemerom 18-22 G na hrdlo konektora typu Luer, aby ste zabezpečili vodotesné pripojenie. Pred podaním injekcie ošetrte miesto vhodným antiseptickým roztokom. Aplikujte VIJOINT ONE použitím aseptickéj techniky. Aplikujte len do kĺbovej dutiny.

## Používanie

VIJOINT ONE sa musí počas liečebného cyklu podať jedenkrát; v prípade potreby je možné injekciu zopakovať. Lekár posúdi možnosť podať ďalšiu injekciu podľa stavu pacienta.

## Varovania

- Obsah naplnenej injekčnej striekačky je sterilný. Striekačka je zabalená v zapečatenom blistri. Vonkajší povrch injekčnej striekačky nie je sterilný.
- Nepoužívajte VIJOINT ONE po dátume expirácie uvedenom na obale.
- Nepoužívajte VIJOINT ONE, ak sú balenie alebo injekčná striekačka otvorené alebo poškodené.
- Miesto vpichu musí byť na zdravej koži.
- Nepodávajte injekciu do krvného obehu. Nepodávajte injekciu mimo kĺbovej dutiny, do tkanív alebo do burzy.
- VIJOINT ONE nebol testovaný u tehotných alebo dojčiacich žien.
- VIJOINT ONE je na jednorazové použitie a nesmie sa opätovne sterilizovať.
- Vyhnite sa súčasnému podávaniu VIJOINT ONE s inými intraartikulárnymi produktmi, aby sa predišlo ich interakcii.
- Nepodávajte VIJOINT ONE v prípade kĺbového výpotku.
- Po otvorení obalu sa musí VIJOINT ONE ihneď použiť a po použití zlikvidovať v súlade s platnými zákonmi.
- Uchovávajte mimo dosahu detí.
- Tak ako pri všetkých invazívnych liečbách kĺbov, pacientom sa odporúča vyháňať sa akejkolvek intenzívnej fyzickej aktivity počas prvých 2-3 dní po injekcii.

## Kontraindikácie

- VIJOINT ONE sa nesmie podávať:
- pacientom so zistenou precitlivosťou na kyselinu hyalurónovú a jej zlúčeniny.
  - v prípade infekcií alebo kožných ochorení v oblasti miesta vpichu.
  - ak je kĺb infikovaný alebo silne zapálený.

## Vedľajšie účinky

Po podaní VIJOINT ONE sa v mieste vpichu môžu sporadicky vyskytnúť niektoré prechodné symptómy, ako je lokálna bolesť, stuhnutosť, pocit tepla, začervenanie alebo opuch. Tieto sekundárne prejavy možno zmierniť aplikáciou ľadu na ošetrovaný kĺb. Zvyčajne sú mierne a po krátkom čase vymiznú. Ak tieto príznaky pretrvávajú, kontaktujte svojho lekára. Tak ako pri akejkolvek intraartikulárnej liečbe kĺbu sa môže vyskytnúť septická artritída, ak nie sú dodržané všeobecné bezpečnostné opatrenia pre podanie injekcie alebo miesto vpichu nie je aseptické.

## Skladovanie a expirácia

VIJOINT ONE sa musí skladovať v pôvodnom obale pri teplote 0 až 25°C, mimo priameho slnečného žiarenia a mrazu. Dátum expirácie je uvedený na obale. INTRAARTIKULÁRNU INJEKCIU MUSÍ PODÁVAŤ VÝHRADNE KVALIFIKOVANÝ LEKÁR ALEBO SA MUSÍ POSTUPOVAŤ V SÚLADE S PRÍSLUŠNOU MIESTNOU LEGISLATÍVOU.

## Výrobca

Apharm S.r.l. - Via Roma, 26 - 28041 Arona - ITALY (TALIANSKO) - info@apharm.it