



1 siringa pre-riempita
contenente 4,4 ml di prodotto

157,00 €

Dispositivo Medico

VISCOSUPPLEMENTO A BASE DI SODIO IALURONATO CROSS-LINKATO

DESCRIZIONE

JONEXA UP è un idrogel biocompatibile di sodio ialuronato cross-linkato ottenuto mediante biofermentazione e altamente purificato, disciolto in un tampone fisiologico e isotonico. Il prodotto è un idrogel iniettabile, sterile e apirogeno, con un basso livello di endotossine.

COMPOSIZIONE

JONEXA UP è formulato con sodio ialuronato altamente purificato, sali di qualità conforme ai requisiti riportati in Farmacopea e acqua per preparazioni iniettabili:

COMPOSIZIONE	mg/ml
Sodio ialuronato cross-linkato	20
Disodio fosfato dodecaidrato	0,6
Sodio diidrogeno fosfato diidrato	0,05
Cloruro di sodio	8
Acqua per preparazioni iniettabili	q.b.

CONFEZIONE

JONEXA UP è fornito in una siringa sterile di vetro di tipo I graduata, pre-riempita e monouso con sistema Luer-lock, contenente 4,4 ml di soluzione.

DESTINAZIONE D'USO

JONEXA UP deve essere iniettato all'interno dell'articolazione nello spazio sinoviale del ginocchio, come mezzo di viscosupplementazione per il liquido sinoviale, quando la viscosità del liquido è ridotta a causa del processo di osteoartrite, in pazienti che non hanno risposto adeguatamente alla terapia conservativa non farmacologica e ai semplici analgesici.

PROPRIETÀ

JONEXA UP riduce il dolore e aumenta la funzionalità dell'articolazione interessata.

JONEXA UP fornisce un effetto lubrificante e di assorbimento degli urti sull'articolazione interessata.

JONEXA UP migliora la qualità di vita del paziente.

SOMMINISTRAZIONE

JONEXA UP deve essere somministrato mediante iniezione intra-articolare da un medico qualificato seguendo tutte le regole riguardanti la procedura asettica e la tecnica di iniezione. **JONEXA UP** deve essere iniettato con un ago sterile adatto (si raccomandano aghi 18-21G).

Si raccomanda la somministrazione di **JONEXA UP** in un'unica seduta. La quantità di prodotto da somministrare è a discrezione del medico specialista. Eliminare qualsiasi parte inutilizzata della siringa.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Prima dell'iniezione la zona da trattare deve essere disinfettata accuratamente e il prodotto deve essere portato a temperatura ambiente.
2. Aprire il confezionamento sterile e prelevare la siringa dall'interno.
3. Rimuovere il tappo della punta della siringa senza toccarla, per mantenerla sterile.
4. Collegare un ago sterile adatto (si raccomandano aghi 18-21G) alla punta della siringa. Verificare che l'ago sia correttamente bloccato sull'adattatore Luer-lock della siringa prima di utilizzarlo.
5. Rimuovere l'aria dalla siringa, se necessario.
6. Iniettare all'interno dell'articolazione nello spazio sinoviale del ginocchio interessato, seguendo le procedure di iniezione asettica.
7. Al termine della seduta di trattamento, gettare la siringa e il prodotto rimanente.

La quantità di prodotto da somministrare è a discrezione del medico specialista, la dose raccomandata è 3-4 ml per ciascuna articolazione del ginocchio.

CONTROINDICAZIONI

Non somministrare **JONEXA UP** a pazienti con ipersensibilità nota (allergia) all'acido ialuronico e/o ad altri componenti del prodotto.

Non somministrare **JONEXA UP** a pazienti con disturbi dermatologici acuti o cronici o con problemi cutanei di tipo infiammatorio e/o infettivo. Non somministrare **JONEXA UP** a pazienti con disturbi della coagulazione e/o in cura con farmaci anticoagulanti.

JONEXA UP non deve essere somministrato a donne in gravidanza o che allattano.

JONEXA UP non deve essere somministrato ai bambini.

L'utilizzo di **JONEXA UP** in qualsiasi articolazione diversa dal ginocchio e per altre condizioni non è stato studiato.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

JONEXA UP deve essere rigorosamente iniettato nello spazio intra-articolare seguendo procedure di iniezione asettica.

JONEXA UP deve essere somministrato con aghi Luer-lock sterili.

Non iniettare in un vaso sanguigno o nei tessuti circostanti. Per evitare dolore dopo l'iniezione, si raccomanda di tenere immobile il sito locale di iniezione.

Il prodotto non deve essere utilizzato se la confezione è danneggiata o rotta. Il prodotto non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza.

Il prodotto è esclusivamente monouso. Non riutilizzare; rischio di infezione. Non risterilizzare, la risterilizzazione può influire sulle proprietà fisico-chimiche del prodotto e comprometterne l'efficacia e la sicurezza. La siringa e l'ago usato devono essere gettati in un apposito contenitore. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

INTERAZIONI

Non utilizzare con altri prodotti contenenti sali di ammonio quaternario come benzalconio cloruro o con qualsiasi materiale chirurgico trattato con questo tipo di sostanze, in quanto il sodio ialuronato può precipitare in loro presenza. Al fine di prevenire qualsiasi possibile interazione, evitare la somministrazione congiunta con altri prodotti intra-articolari.

Non sono note interazioni con altri anestetici locali.

EFFETTI INDESIDERATI

La supplementazione viscoelastica con acido ialuronico nelle articolazioni è sicura. Occasionalmente sono stati osservati episodi moderati di artralgia, gonfiore o rigidità articolare e disagio e/o dolore transitori nel sito di iniezione dopo l'iniezione intra-articolare.

In misura minore, possono verificarsi versamento articolare o condizioni cutanee locali minori come eritema o rash cutaneo.

CONSERVAZIONE

Conservare tra 5°C e 25°C. Proteggere dalla luce ed evitare il congelamento.

DATA DI SCADENZA

Non utilizzare dopo la data indicata sulla confezione.

PRODOTTO DA - FABBRICANTE

i+Med S. Coop.
Parque Tecnológico de Álava
Calle de Albert Einstein, 15. P. 15
01510 Vitoria-Gasteiz, (Álava-Spagna)
www.imasmed.com

Dispositivo Medico  0318

1 siringa pre-riempita
contenente 4,4 ml di prodotto

157,00 €