

JOINART[®] 32mg/2ml

Siringa preriempita di acido ialuronico sale sodico 1,6%

INDICAZIONI

JOINART[®] è un sostituto del liquido sinoviale nelle articolazioni affette da artropatia degenerativa o meccanica, che causa dolori o mobilità ridotta.

DESCRIZIONE

JOINART[®] è un dispositivo medico con marchio CE conforme alla direttiva MDD93/42/CEE, contenente 16 mg/ml di acido ialuronico ottenuto per fermentazione da una frazione ad alto peso molecolare (> 1500 kDa) e non modificato chimicamente. JOINART[®] è una soluzione trasparente, sterile, apirogena e viscoelastica fornita in una siringa da 2 ml. L'acido ialuronico è un polisaccaride naturale presente in molti tessuti umani, in particolare nel liquido sinoviale, ed agisce nelle articolazioni sia come lubrificante di cartilagini e legamenti sia come ammortizzatore. Secondo molti studi le iniezioni di acido ialuronico in articolazioni affette da osteoartrosi ripristinano la viscosità e l'elasticità del liquido sinoviale, con una conseguente attenuazione del dolore ed un miglioramento della mobilità dell'articolazione. JOINART[®] agisce solo a livello dell'articolazione in cui viene iniettato, senza esercitare nessuna azione sistemica.

COMPOSIZIONE

Componente principale: acido ialuronico sale sodico 1,6%. Altri componenti: cloruro di sodio, fosfato di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

CONFEZIONE

JOINART[®] è fornito in una siringa di vetro contenente 32 mg di acido ialuronico in 2 ml di soluzione fisiologica tamponata di cloruro di sodio, confezionata in un blister. Il contenuto della siringa è sterilizzato con calore umido.

ISTRUZIONI PER L'USO

Rimuovere l'eventuale versamento articolare prima di iniettare JOINART[®]; per la rimozione dell'effusione e l'iniezione di JOINART[®] deve essere usato lo stesso ago. Rimuovere il cappuccio protettivo della siringa prestando particolare attenzione per evitare un contatto con l'apertura. Avvitare saldamente l'ago di diametro compreso tra i 18 e i 22 G al colletto di chiusura di tipo Luer per assicurare una tenuta stagna. Prima dell'iniezione trattare il sito con una soluzione antisettica adeguata. Iniettare JOINART[®] adottando una tecnica asettica. Iniettare solamente nella cavità articolare.

SOMMINISTRAZIONE

JOINART[®] deve essere somministrato settimanalmente per un totale di tre settimane o in ogni caso secondo la prescrizione medica.

AVVERTENZE

- Il contenuto della siringa preriempita è sterile. La siringa è confezionata in un blister sterile. La superficie della siringa non è sterile.

JOINART[®] 32mg/2ml

Siringa preriempita di acido ialuronico sale sodico 1,6%

- Non utilizzare JOINART[®] dopo la data di scadenza riportata sulla confezione
- Non utilizzare JOINART[®] se la confezione o la siringa sono aperte o danneggiate
- Il punto di iniezione deve trovarsi su pelle sana
- Non iniettare per via vascolare. Non iniettare al di fuori della cavità articolare, nei tessuti o nelle capsule sinoviali
- JOINART[®] non è stato testato nelle donne in gravidanza oppure in fase di allattamento
- JOINART[®] è monouso e non deve essere risterilizzato
- Evitare la contemporanea somministrazione di JOINART[®] con altri prodotti per uso intrarticolare in modo da prevenire ogni possibile interazione
- Non somministrare JOINART[®] in presenza di abbondante versamento intraarticolare
- Una volta aperta la confezione, JOINART[®] deve essere utilizzato immediatamente ed eliminato secondo le norme vigenti
- Tenere lontano dalla portata dei bambini
- Come per ogni trattamento invasivo dell'articolazione, si raccomanda al paziente di evitare tutte le attività fisiche intense per i primi 2-3 giorni dopo l'iniezione

CONTROINDICAZIONI

JOINART[®] non deve essere somministrato:

- A pazienti con accertata sensibilità all'acido ialuronico ed ai relativi composti
- In caso di infezione o malattia della pelle nelle vicinanze del sito di iniezione

- Qualora l'articolazione sia infetta o fortemente infiammata

EFFETTI COLLATERALI

Possono verificarsi alcune reazioni collaterali transitorie in seguito all'iniezione di JOINART[®], quali dolore, rigidità, sensazione di calore, arrossamento o gonfiore. Tali manifestazioni secondarie possono essere alleviate con l'applicazione di ghiaccio sull'articolazione trattata. Normalmente le stesse scompaiono dopo breve tempo. Qualora i sintomi persistano, rivolgersi ad un medico. Come in qualsiasi trattamento invasivo dell'articolazione, si potrebbe manifestare un'artrite settica qualora non siano osservate le opportune precauzioni durante l'iniezione o il punto di iniezione non sia asettico.

CONSERVAZIONE E SCADENZA

JOINART[®] deve essere conservato nella confezione originale ad una temperatura compresa tra 0 e 25°C, al riparo dalla luce solare diretta e dal gelo. La data di scadenza è indicata sulla confezione

L'INIEZIONE INTRAARTICOLARE
DEVE ESSERE EFFETTUATA
ESCLUSIVAMENTE DA UN MEDICO
OPPURE IN CONFORMITA' ALLA
LEGISLAZIONE LOCALE

