

Indicaciones

VJOINT es un sustituto del líquido sinovial en las articulaciones afectadas por artropatía degenerativa o mecánica, que causa dolores o movilidad reducida.

Descripción

VJOINT es un producto médico con marca CE conforme a la directiva MDD 93/42/CEE, que contiene 16 mg/ml de ácido hialurónico obtenido mediante fermentación y no modificado químicamente. VJOINT es una solución transparente, estéril, apirógena y viscoelástica suministrada en una jeringa de 2 ml. El ácido hialurónico es un polisacárido natural presente en muchos tejidos humanos, en particular en el líquido sinovial, que actúa en las articulaciones tanto como lubricante de cartilagos y ligamentos como amortiguador. Según muchos estudios las inyecciones de ácido hialurónico en articulaciones afectadas de osteoartritis restablecen la viscosidad y la elasticidad del líquido sinovial, con la consiguiente atenuación del dolor y una mejora de la movilidad de la articulación. VJOINT actúa sólo a nivel de la articulación en la que es inyectado, sin ejercer ninguna acción sistémica.

Composición

Componente principal: ácido hialurónico (sal sódica) 1,6%. Otros componentes: cloruro de sodio, fosfato de sodio y agua para preparaciones inyectables (q.b.).

Presentación

VJOINT es suministrado en una jeringa de cristal que contiene 32 mg. de ácido hialurónico en 2 ml. de solución fisiológica taponada de cloruro de sodio, presentada en un blister. El contenido de la jeringa está esterilizado con calor húmedo.

Instrucciones de uso

Eliminar el derrame articular antes de inyectar VJOINT. Para la eliminación de la efusión y el inyectado de VJOINT debe utilizarse la misma aguja. Quitar la capucha protectora de la jeringa teniendo especial cuidado en evitar un contacto con la abertura. Enrosca firmemente la aguja de un diámetro comprendido entre los 18 y 22 G al cuello de cierre de tipo Luer para asegurar un cierre estanco. Antes del inyectado tratar el sitio con una solución antiséptica adecuada. Inyectar VJOINT adoptando una técnica aseptica. Inyectar sólo en la cavidad articular.

Administración

VJOINT tiene que ser administrado semanalmente durante un total de 3 semanas o en todo caso según la prescripción médica.

Advertencias

- El contenido de la jeringa prerrellena es estéril. La jeringa viene presentada en un blister sellado. La superficie exterior de la jeringa no es estéril.
- No utilizar VJOINT después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No utilizar VJOINT si el envase o la jeringa están abiertas o dañadas.
- El punto de inyectado tiene que encontrarse en piel sana
- No inyectar por vía vascular. No inyectar fuera de la cavidad articular, en los tejidos o en las cápsulas sinoviales.
- VJOINT no ha sido probado en las mujeres en estado de gestación o en fase de lactancia.
- VJOINT es desechable y no debe ser reesterilizado.
- Evitar la administración al mismo tiempo de VJOINT con otros productos para uso intraarticular, con el fin de prevenir cualquier posible interacción.
- No suministrar VJOINT en presencia de un abundante derrame intraarticular.
- Una vez abierto el envase, VJOINT tiene que ser utilizado inmediatamente y eliminado después de su uso según las normas vigentes.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Como para cualquier tratamiento invasivo de la articulación, se recomienda al paciente evitar todas las actividades físicas intensas durante los primeros 2-3 días después del inyectado.

Contraindicaciones

- VJOINT no debe ser suministrado:
- a pacientes con comprobada sensibilidad al ácido hialurónico y a correspondientes compuestos
 - en caso de infección o de enfermedad de la piel cerca del sitio de inyectado
 - en caso de que la articulación esté infectada o fuertemente inflamada.

Efectos secundarios

Pueden producirse algunas reacciones secundarias transitorias después del inyectado de VJOINT, como dolor, rigidez, sensación de calor, enrojecimiento o hinchazón. Estas manifestaciones secundarias pueden ser aliviadas con la aplicación de hielo en la articulación tratada. Normalmente éstas desaparecen después de un breve tiempo. En caso de que los síntomas persistan, consulte a su médico. Como en cualquier tratamiento invasivo de la articulación, se podría manifestar una artritis séptica en caso de que no sean observadas las oportunas precauciones durante el inyectado o de que el punto del inyectado no sea aseptico.

Conservación y caducidad

VJOINT tiene que ser conservado en su envase original a una temperatura no superior a los 25°C, al resguardo de la luz solar directa y de temperaturas inferiores a 0°C. La fecha de caducidad está indicada en el envase.

EL INYECTADO INTRAARTICULAR TIENE QUE SER EFECTUADO EXCLUSIVAMENTE POR UN MÉDICO O BIEN EN CONFORMIDAD CON LA LEGISLACIÓN LOCAL.

Fabricante

Apharm srl - Via Roma, 26 - 28041 Arona - ITALIA - info@apharm.it

Áreas de aplicación

VJOINT es un Ersatz für die Gelenkschmiere bei Gelenken mit degenerativer Arthropatie oder mechanischen Erkrankungen, welche Schmerzen oder reduzierte Mobilität verursachen.

Descripción

VJOINT es ein Medizinprodukt mit dem Markenzeichen CE, gem. der Richtlinie MDD 93/42/EWG, und beinhaltet 16 mg/ml Hyaluronsäure, die über Fermentation erlangt und nicht chemisch verändert wurde. VJOINT ist eine durchsichtige, sterile, apyrogene und viskoelastische Lösung, die in einer Spritze zu 2 ml verfügbar ist. Die Hyaluronsäure ist ein natürliches Polysaccharid, welches in vielen menschlichen Geweben vorkommt, ist, im Besonderen in der Gelenkschmiere, und wirkt auf die Gelenke sowohl als Schmiere für die Gelenkknorpel und Bänder als auch als Stoßdämpfer. Laut zahlreicher Studien stellen die Injektionen von Hyaluronsäure in die an Osteoarthritis erkrankten Gelenke die Viskosität und Elastizität der Gelenkschmiere wieder her, wodurch der Schmerz gelindert und die Mobilität des Gelenks verbessert wird. VJOINT wirkt nur auf das Gelenk, in welches es injiziert wird, ohne dabei eine systemische Wirkung auszuüben.

Zusammensetzung

Wirkstoff: Hyaluronsäure Natriumsalz 1,6%. Weitere Bestandteile: Natriumchlorid, Natriumphosphat und Wasser für Injektionspräparate (q.s.).

Packungsinhalt

VJOINT wird in einer Glasspritze geliefert, die 32 mg Hyaluronsäure in 2 ml gepufferter physiologischer Salzlösung beinhaltet, und ist in einer Blisterpackung abgepackt. Der Spritzeninhalt wurde mit Wasserdampf sterilisiert.

Gebrauchshinweise

Bevor VJOINT injiziert wird, ist der eventuelle Gelenkerguss zu entfernen. Für die Entfernung des Ergusses und die Injektion von VJOINT muss dieselbe Nadel verwendet werden. Die Schutzkappe der Spritze entfernen, wobei besonders Acht zu geben ist, dass die Öffnung nicht berührt wird. Eine Nadel mit einem Durchmesser von einschließlich 18-22 G fest auf den Verschluss des Typ Luer anschrauben, um einen dichten Verschluss zu gewährleisten. Vor der Injektion die Einstichstelle mit einer angemessenen antiseptischen Lösung behandeln. VJOINT mittels aseptischer Technik injizieren. Der Spritzeninhalt wurde mit Hitze sterilisiert.

Verabreichung

VJOINT muss wöchentlich für insgesamt 3 Wochen verabreicht werden oder in jedem Fall nach der ärztlichen Vorschrift.

Hinweise

- Der Inhalt der Fertigspritze ist steril. Die Spritze ist in einer versiegelten Blisterpackung abgepackt. Die äußere Oberfläche der Spritze ist nicht steril.
- Verwenden Sie VJOINT nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr.
- Verwenden Sie VJOINT nicht, wenn die Packung oder die Spritze geöffnet oder beschädigt ist.
- Die Injektionsstelle muss sich auf gesunder Haut befinden.
- Nicht intravaskulär injizieren. Nicht außerhalb der Gelenkhöhle, in die Gewebe oder in die Schleimkapseln injizieren.
- VJOINT wurde nicht an schwangere oder an der Brust stillende Frauen getestet.
- VJOINT ist für den Einweggebrauch bestimmt und darf nicht erneut sterilisiert werden.
- Vermeiden Sie die gleichzeitige Verabreichung von VJOINT mit anderen Produkten für den intraartikulären Gebrauch, um möglichen Wechselwirkungen vorzubeugen.
- Bei starkem Erguss innerhalb des Gelenkes darf VJOINT nicht verabreicht werden.
- Die geöffnete Packung VJOINT muss sofort verwendet und nach dem Gebrauch den gültigen Vorschriften entsprechend entsorgt werden.
- Für Kinder unerreikbaar aufbewahren.
- Wie bei jeder invasiven Behandlung der Gelenke wird dem Patienten empfohlen, in den ersten 2-3 Tagen nach der Injektion alle intensiven körperlichen Betätigungen zu vermeiden.

Gegenanzeigen

- VJOINT darf in den folgenden Fällen nicht verabreicht werden:
- an Patienten mit erwiesener Empfindlichkeit gegenüber Hyaluronsäure und den entsprechenden Verbindungen.
 - bei Hautinfektionen oder -krankheiten in der Nähe der Einstichstelle.
 - falls das Gelenk infiziert oder stark entzündet ist.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Infolge der Injektion von VJOINT können einige vorübergehende, unerwünschte Nebenwirkungen wie Schmerzen, Rigidität, Wärmegefühl, Rötung oder Schwellung auftreten. Diese sekundären Reaktionen können durch das Auflegen von Eis auf das behandelte Gelenk gelindert werden. Normalerweise verschwinden diese in kurzer Zeit. Sollten die Symptome anhalten, so ist ein Arzt aufzusuchen. Wie bei jeder invasiven Behandlung der Gelenke könnte eine septische Arthritis auftreten, falls die angemessenen Vorsichtsmaßnahmen während der Injektion nicht eingehalten worden sind, oder die Injektionsstelle nicht keimfrei war.

Lagerung und Verfallsdatum

VJOINT muss in der Originalpackung bei einer Temperatur nicht höher als 25°C, vor direktem Sonnenlicht und Frost geschützt, gelagert werden. Das Verfallsdatum ist auf der Packung angegeben.

DIE INTRAARTIKULÄRE INJEKTION MUSS AUSSCHLIESSLICH DURCH EINEN ARZT ODER DER ÖRTLICHEN GESETZGEBUNG GEMÄSS ERFOLGEN.

Hersteller

Apharm srl - Via Roma, 26 - 28041 Arona - ITALIEN - info@apharm.it

Indications

VJOINT acts as a substitute of synovial fluid into joints affected by degenerative or mechanical osteoarthritis that gives pain or reduced mobility.

Description

VJOINT is a CE-marked medical device conforming to directive MDD 93/42/CEE, containing 16 mg/ml of hyaluronic acid obtained by fermentation and chemically unmodified. VJOINT is a transparent, sterile, non-pyrogenic and viscoelastic solution supplied in a 2 ml syringe. Hyaluronic acid is a natural polysaccharide present in numerous human tissues, especially synovial fluid, and acts on joints both as a cartilage and ligament lubricant and as a shock absorber. Many studies have shown that the injection of hyaluronic acid into joints affected by osteoarthritis restores synovial fluid viscosity and elasticity, with a consequent reduction in pain and improvement in the joint's mobility. VJOINT acts only in the joint into which it is injected, without exercising any systemic action.

Composition

Main ingredient: hyaluronic acid sodium salt 1.6%. Other ingredients: sodium chloride, sodium phosphate and water for injectable preparations (to volume).

Pack

VJOINT is supplied in a glass syringe containing 32 mg of hyaluronic acid in 2 ml buffered saline solution, packed in a blister pack. The syringe contents are steam sterilised.

Instructions for use

Remove any fluid build-up in the joint before injecting VJOINT, using the same needle for both removal and injection. Remove the protective cap from the syringe, taking care to avoid contact with the opening. Firmly screw a needle of 18-22 G diameter into the Luer-type lock neck to ensure a watertight seal. Before injection, treat the site with a suitable antiseptic solution. Inject VJOINT using an aseptic technique. Inject into the joint cavity only.

Administration

VJOINT must be administered weekly for a total of 3 weeks or in any case according to the medical prescription.

Warnings

- The pre-filled syringe contents are sterile. The syringe is packaged in a sealed blister pack. The outer surface of the syringe is not sterile.
- Do not use VJOINT after the expiry date reported on the pack.
- Do not use VJOINT if the pack or syringe is opened or damaged.
- The injection site must be in healthy skin.
- Do not inject into the bloodstream. Do not inject outside of the joint cavity, into tissues or in the synovial sacs.
- VJOINT has not been tested in pregnant or breastfeeding women.
- VJOINT is single use and must not be re-sterilised.
- Avoid the simultaneous administration of VJOINT with other products for intra-articular use, in order to prevent any interaction.
- Do not administer VJOINT in the presence of copious intra-articular fluid build-up.
- Once the pack is opened, VJOINT must be used immediately and disposed of after use in conformance with applicable laws.
- Keep away from children.
- As with all invasive joint treatments, the patient is advised to avoid all intense physical activity for the first 2-3 days after the injection.

Contraindications

- VJOINT must not be administered:
- to patients with known sensitivity to hyaluronic acid and its compounds
 - in the case of skin infection or disease near the injection site
 - if the joint is infected or highly inflamed.

Side effects

Various transitory reactions may follow VJOINT injection, such as pain, rigidity, sensation of heat, reddening or swelling. These secondary manifestations may be relieved by the application of ice to the treated joint. They normally disappear after a short time. If these symptoms persist, contact a doctor. As for any invasive joint treatment, septic arthritis may arise if the necessary precautions are not observed during injection or if the injection site is not aseptic.

Storage and expiry

VJOINT must be stored in its original packaging at a temperature above freezing and not exceeding 25°C, out of direct sunlight. The expiry date is reported on the pack.

INTRA-ARTICULAR INJECTION MUST BE PERFORMED SOLELY BY A DOCTOR OR IN CONFORMANCE WITH LOCAL LEGISLATION

Manufacturer

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