

## INDIKACE

**JA-ORTHO®** působí jako náhrada synoviální tekutiny v kloubech postižených degenerativní nebo mechanicky vyvolanou artrózi, která způsobuje bolest nebo sníženou pohyblivost.

## POPIS VÝROBKU

**JA-ORTHO®** je zdravotnický prostředek s ochrannou známkou EU, který je v souladu se Směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, obsahující fermentačně získanou a chemicky neupravenou kyselinu hyaluronovou (16 mg/ml) a methylsulfonylmethan. **JA-ORTHO®** je průhledný, sterilní, nepyrogenní a viskoelastický roztok dodávaný ve 2ml injekční stříkačce. Kyselina hyaluronová je přirozený polysacharid přítomný v mnoha lidských tkáních, zejména v synoviální tekutině; působí jako lubrikant a tlumič nárazů v chrupavkách a kloubních tekutinách. Mnoho studií prokázalo, že aplikace injekce kyseliny hyaluronové do kloubů postižených osteoartrózou obnovuje viskozitu a elasticitu synoviální tekutiny, což má za následek snížení bolesti a zlepšení pohyblivosti kloubu. **JA-ORTHO®** působí pouze na úrovni kloubu, do kterého byl injekčně aplikován, aniž by způsoboval jakékoli systémové působení.

## SLOŽENÍ

Hyaluronát sodný, MSM, chlorid sodný, dihydrogenfosforečnan sodný dihydrát, fosforečnan sodný dodekahydrát, injekční voda (WFI).

## UPOZORNĚNÍ – BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

**JA-ORTHO®** je vhodný jen na intraartikulární injekce a může být aplikován pouze lékařem, který absolvoval specifické školení o technice podávání intraartikulárních injekcí. Před použitím zkontrolujte neporušenost injekční stříkačky a datum expirace. Nepoužívejte jiné jehly než ty, které jsou doporučeny. Přípravku se nesmí aplikovat v přítomnosti infekce nebo do kloubu se závažným zánětem. Je potřeba zabránit infiltraci v případě infekce v místě vpichu nebo zánětlivým stavům kůže v blízkosti vpichu. Ačkoliv nejsou k dispozici žádné klinické zkušenosti s používáním hyaluronátu u dětí, léčba přípravkem **JA-ORTHO®** se v těchto případech nedoporučuje. Po intraartikulární injekci je vhodné doporučit pacientovi, aby se vyhnul fyzickým činnostem způsobujícím zátěž kloubů a běžné činnosti obnovil po několika dnech. **JA-ORTHO®** je určen k jednorázovému použití; kvalita a sterilita je zaručena pouze, když je injekční stříkačka uzavřena. Všechny zbytky musí být zlikvidovány a nemohou být použity ani po nové sterilizaci. Nepoužívejte produkt, jestliže je balení otevřené nebo poškozené. Sestavená stříkačka musí být zlikvidována okamžitě po použití, bez ohledu na to, zda bylo či nebylo použito celé množství přípravku. Po použití zlikvidujte v souladu s platnými zákony.

## INKOMPATIBILITY

Hyaluronát sodný je inkompatibilní s kvartétními amoniiovými sloučeninami, jako jsou roztoky benzalkoniumchloridu. Proto je potřeba zabránit kontaktu mezi přípravkem **JA-ORTHO®** a těmito látkami.

## VEDEJŠÍ ÚČINKY

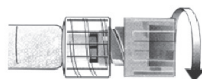
Po aplikaci injekce **JA-ORTHO®** se mohou vyskytnout dočasné vedlejší reakce, jako je bolest, ztuhlost, pocit tepla, zarudnutí nebo otok. Tyto sekundární projevy lze zmírnit aplikací ledu na ošetřovaný kloub. Tyto účinky obvykle po krátké době vymizí. V případě, že příznaky přetrvávají, vyhledejte lékaře. Jakékoli další nežádoucí vedlejší účinky spojené s podáním injekce **JA-ORTHO®** je potřeba nahlásit lékaři.

## ZPŮSOB POUŽITÍ

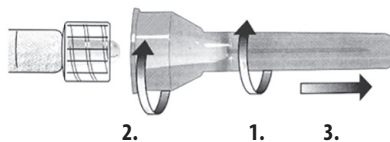
Před podáním injekce **JA-ORTHO®** odstraňte případný kloubní výpotek; na odstranění výpotku a na podání injekce **JA-ORTHO®** musí být použita stejná jehla. Odstraňte ochranný uzávěr injekční stříkačky tak, abyste se nedotkli otvoru. Pevně našroubujte jehlu o průměru 18 až 22 G na objímku Luer-locku podle níže uvedených pokynů. Před podáním injekce je potřeba místo vpichu ošetřit vhodným antiseptickým roztokem. Aplikujte **JA-ORTHO®** použitím aseptické techniky. Injekci aplikujte pouze do kloubní dutiny. Doporučuje se vykonat úvodní cyklus 3 týdenních ošetření, po kterých by měly dle možností následovat udržující dávky, podle doporučení lékaře.

## NÁVOD K MANIPULACI S INJEKČNÍ STŘÍKAČKOU

A. Opatrně odšroubujte ochranný uzávěr injekční stříkačky a dbejte na to, abyste zabránili kontaktu s otvorem.



B. Opatrně uchopte chránič jehly a nasadte jehlu na objímku Luer-lock; pevně ji zašroubujte, dokud neucítíte mírný protitlak, který zabezpečí vzduchotěsné upevnění a zabrání se úniku kapaliny v průběhu podávání.



## SKLADOVÁNÍ

Skladujte **JA-ORTHO®** při teplotě 2–25 °C na suchém místě v originálním balení. Chraňte před světlem, teplem a mrazem. Uchovávejte mimo dosah dětí.

## OBSAH BALENÍ

Předplněná injekční stříkačka obsahující 4 ml nepyrogenního gelu, sterilizovaná pomocí vlhkého tepla.



Přečtěte si návod k použití



Skladovací teplota (v rozmezí 2 °C-25 °C)



Neprovádějte opětovnou sterilizaci



Nepoužívejte, pokud je obal poškozený



Sterilizováno vodní parou



Pouze k jednorázovému použití



Skladujte na suchém místě



Výrobce



Chraňte před slunečním zářením



Šarže č.



Použitelné do