

BG-

Листовка с информация за пациента

Настоящата листовка съдържа информация за Вашия имплант. В нея не се съдържа цялата информация и ако имате някакви въпроси, попитайте своя медицински екип. При всички импланти има рискове и ползи. Следвайте препоръките на своя медицински екип дори ако се различават от съдържанието на тази листовка.

Моля, прочетете тази листовка внимателно и я пазете на сигурно място, за да можете да правите справки и в бъдеще, ако се наложи.

Описание на импланта

Спринцовките ArthroVisc®40 съдържат гел с хиалуронова киселина за вътреставни инжекции за симптоматично лечение на болка и подобряване на подвижността при остеоартрит на коляното.

Инжектирането на ArthroVisc®40 трябва да се извършва от лекар, който е квалифициран за поставянето на вътреставни инжекции.

Материал на импланта

Вашият имплант съдържа 2 ml гел с хиалуронова киселина.

Информация за безопасна употреба

Уверете се, че спазвате препоръките на лекаря след лечението.

В случай че съветът(ите) от лекаря не се спази(ят), е възможно да настъпят усложнения и да се наложат допълнителни медицински процедури.

Обсъдете всички въпроси, опасения или потенциални странични ефекти със своя лекар.

Противопоказания

Продуктът не трябва да се прилага, ако имате установена свръхчувствителност (алергия) към някой от компонентите или ако страдате от сериозно заболяване, като инфекция в ставата или остра/локална инфекция на мястото на процедурата.

Предпазни мерки

Инжекциите в ставната кухина трябва да се извършват при същите предпазни мерки, които са в сила за всяка друга вътреставна инжекция, и при необходимост под образен контрол.

Не трябва да упражнявате физическа дейност 1 час след инжектирането и трябва да избягвате енергични или натоварващи дейности в продължение на 48 часа след вътреставната инжекция.

Възможни странични ефекти/рискове

Инжектирането може да причини увреждане на кръвоносните съдове и поява на хематоми. На мястото на инжектиране може да се появят локални вторични възпалителни реакции. Това може да доведе до реакции, като временна болка, усещане за загряване, зачервяване и оток на третираната става. Получени са също съобщения за свръхчувствителност, включително в редки случаи и на анафилаксия¹. Прилагането на торбички с лед в минутите след инжектирането или локално аналгетично лечение в деня след инжектирането може да намали тези неудобства.

¹ Анафилаксия: *отнася се до тежко състояние, характеризиращо се със спадане на кръвното налягане, колапс, загуба на съзнание и шок.*

Важно: в случай че възникнат каквито и да било сериозни инциденти с изделието, лекарят и/или Вие трябва да съобщите съответния инцидент на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която сте установени Вие и/или лекарят.

Тези рискове може да изискват допълнителни лечения. В този списък не са включени всички рискове. Вашият лекар може допълнително да разясни рисковете от интервенцията.

Очакван живот на импланта и проследяване

Гелът с хиалуронова киселина е резорбируем имплант. След инжектиране времето за резорбиране на хиалуроновата киселина е по-малко от 30 дни.

Информацията, отнасяща се конкретно за импланта Ви, например номер на партида и уникален идентификатор на изделието (UDI), се намира в досието на пациента, съхранявано при Вашия медицински специалист. Тази информация се намира също и във Вашата карта за импланта на пациента, която Ви е предадена от медицинския специалист след процедурата на имплантиране и която трябва да съхранявате поне 30 дни.

ArthroVisc®40 Kit

(Реф.: ARV-HA40-1 / Реф.: ARV-HA40-3)

Докладване на неблагоприятни ефекти

Ако желаете да докладвате неблагоприятни ефекти, за които вярвате, че са резултат от Вашия имплант, моля, говорете със своя лекар/медицински екип или докладвайте информацията на Regen Lab SA, ШВЕЙЦАРИЯ, на адрес pms@regenlab.com.

Медицинско изделие:

ArthroVisc® 40 Kit (реф.: ARV-HA40-1 / реф.: ARV-HA40-3)

Производител:



Regen Lab SA
En Budron B2
1052 Le Mont-sur-Lausanne
ШВЕЙЦАРИЯ

Вносител / Упълномощен представител в Европейския съюз :



Regen Lab France S.A.S
2 Avenue de Laponie
91940 Les Ulis
ФРАНЦИЯ

Тел.: +41 21 864 01 11/факс: +41 21 864 01 10

www.regenlab.com

