

CS-

Příbalová informace pro pacienty

Tato příbalová informace obsahuje informace o vašem implantátu. Neobsahuje veškeré informace, proto pokud máte jakékoli dotazy, zeptejte se svého zdravotnického týmu.

Všechny implantáty mají svá rizika a přínosy. Dodržujte doporučení svého zdravotnického týmu, i když se liší od doporučení v této příbalové informaci.

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci a uložte si ji na bezpečné místo pro případné budoucí použití.

Popis implantátu

Stříkačky ArthroVisc®40 obsahují gel kyseliny hyaluronové k intraartikulárním injekcím při symptomatické léčbě ke zmírnění bolesti a zlepšení mobility při osteoartróze kolenního kloubu.

Léčbu injekcí ArthroVisc®40 musí provádět lékař kvalifikovaný pro podávání intraartikulárních injekcí.

Materiál implantátu

Váš implantát obsahuje 2 ml gelu kyseliny hyaluronové.

Informace pro bezpečné použití

Po léčbě dodržujte doporučení svého lékaře.

Nedodržení pokynů lékaře může vést ke komplikacím a nutnosti dalších lékařských postupů.

Veškeré otázky, obavy nebo možné vedlejší účinky projednejte se svým lékařem.

Kontraindikace

Produkt se nesmí podávat pacientům se zjištěnou přecitlivělostí (alergií) na některou ze složek přípravku nebo s vážným onemocněním, jako je infekce kloubů nebo akutní/místní infekce v místě výkonu.

Opatření

Injekce do kloubní dutiny musí být prováděny se stejnými bezpečnostními opatřeními jako u jakýchkoli jiných intraartikulárních injekcí, a dle potřeby s použitím kontroly zobrazovací technikou.

Pacient musí dodržet po dobu 1 hodiny po intraartikulární aplikaci omezení fyzické aktivity a 48 hodin se vyhybat namáhavým a silovým aktivitám.

Možné vedlejší účinky / rizika

Injekce může způsobit poškození krevních cév a hematomy. V místě injekce se mohou vyskytnout místní sekundární zánětlivé reakce. To může vést k jevům, jako je dočasná bolest, pocit tepla, zarudnutí a otok ošetřeného kloubu. Také byl hlášen občasný výskyt přecitlivělosti, včetně vzácného výskytu anafylaxe¹.

Přikládání ledových obkladů několik minut po podání injekce nebo lokální analgetická léčba v den následující po injekci může tyto obtíže snížit.

¹ Anafylaxe: Odkazuje na vážný stav charakterizovaný poklesem krevního tlaku, kolapsem, ztrátou vědomí a šokem.

Poznámka: V případě výskytu závažného incidentu v souvislosti s tímto prostředkem jej musí lékař anebo vy ohlásit výrobci a příslušnému kompetentnímu orgánu státu, ve kterém je lékař anebo vy usídlen.

Tato rizika mohou vyžadovat další léčbu. Tento seznam nezahrnuje všechna rizika. Váš lékař vám může dále vysvětlit rizika vašeho zákroku.

Očekávaná životnost implantátu a následné sledování

Gel kyseliny hyaluronové je vstřebatelný implantát. Po injekci je doba resorpce kyseliny hyaluronové kratší než 30 dní.

Informace specifické pro váš implantát, jako je číslo šarže a jedinečný identifikátor zařízení (UDI), se nacházejí v záznamech pacientů, které uchovává váš poskytovatel zdravotní péče. Tyto informace se také nacházejí na kartě implantátu pacienta, kterou váš poskytovatel zdravotní péče přenesl po implantaci a kterou musíte uchovávat alespoň 30 dní.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud si přejete oznámit jakýkoli nežádoucí účinek, o kterém se domníváte, že je důsledkem vašeho implantátu, obraťte se na svého lékaře nebo zdravotnický tým, případně nahlaste tyto informace společnosti Regen Lab SA ve Švýcarsku na adrese pms@regenlab.com.

Zdravotnický prostředek:

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

Výrobce:



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

Importér / oprávněný zástupce v Evropské unii:



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

Tel: +41 21 864 01 11 / Fax: +41 21 864 01 10

www.regenlab.com

