

DE-

Beipackzettel für Patienten

Dieser Beipackzettel enthält Informationen über Ihr Implantat. Er enthält nicht alle Informationen.

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal. Alle Implantate haben Risiken und Vorteile. Befolgen Sie die Empfehlungen Ihres medizinischen Fachpersonals, auch wenn diese von den Angaben in diesem Beipackzettel abweichen.

Bitte lesen Sie diesen Beipackzettel sorgfältig durch und bewahren Sie ihn an einem sicheren Ort auf, damit Sie ihn bei Bedarf erneut zur Hand nehmen können.

Beschreibung des Implantats

Die ArthroVisc®40-Spritzen enthalten Hyaluronsäure-Gel für intraartikuläre Injektionen zur symptomatischen Behandlung von Schmerzen und Verbesserung der Beweglichkeit bei Osteoarthritis des Knies.

Die Injektion von ArthroVisc®40 muss von einem Arzt durchgeführt werden, der für intraartikuläre Injektionen qualifiziert ist.

Implantatmaterial

Das Implantat enthält 2 ml Hyaluronsäure-Gel.

Informationen zur sicheren Verwendung

Halten Sie sich nach der Behandlung an die Empfehlungen Ihres Arztes.

Wenn Sie die Ratschläge Ihres Arztes nicht befolgen, kann dies zu Komplikationen führen und zusätzliche medizinische Behandlungen zur Folge haben.

Besprechen Sie alle Fragen, Bedenken oder möglichen Nebenwirkungen mit Ihrem Arzt.

Kontraindikationen

Das Präparat darf nicht verabreicht werden, wenn eine Überempfindlichkeit (Allergie) gegen einen der Bestandteile oder eine schwere Erkrankung wie zum Beispiel eine Gelenkinfektion oder eine akute/lokale Infektion an der Eingriffsstelle vorliegt.

Vorsichtsmaßnahmen

Injektionen in den Gelenkraum müssen mit denselben Vorsichtsmaßnahmen wie bei anderen intraartikulären Injektionen durchgeführt werden, falls erforderlich unter Bildgebungskontrolle.

Nach der Injektion muss 1h auf körperliche Aktivität verzichtet werden und nach der intraartikulären Injektion müssen anstrengende oder lasttragende Aktivitäten für 48 Stunden vermieden werden.

Mögliche Nebenwirkungen/Risiken

Die Injektion kann zu einer Schädigung der Blutgefäße und zu Hämatomen führen. Es können lokale sekundäre Entzündungsreaktionen an der Injektionsstelle auftreten. Dies kann zu vorübergehenden Schmerzen, Wärmegefühl, Rötung und Schwellungen im behandelten Gelenk führen.

Es wurde auch gelegentlich über Hypersensitivität berichtet, einschließlich Anaphylaxie¹ in seltenen Fällen. Das Auflegen von Kühlpacks einige Minuten nach der Injektion oder die lokale Behandlung mit Analgetika am Tag nach der Injektion kann diese Unannehmlichkeiten verringern.

¹Anaphylaxie: Ein schwerwiegender Zustand, der durch Blutdruckabfall, Kollaps, Bewusstseinsverlust und Schock gekennzeichnet ist.

Hinweis: Falls ein schwerwiegendes Ereignis im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, müssen der Arzt und/oder Sie selbst diesen Vorfall dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats melden, in dem der Arzt und/oder Sie selbst ansässig sind.

Diese Risiken können zusätzliche Behandlungen erfordern. Diese Aufzählung umfasst nicht sämtliche Risiken. Ihr Arzt kann Ihnen die Risiken des Eingriffs näher erläutern.

Erwartete Lebensdauer des Implantats und Nachsorge

Das Hyaluronsäure-Gel ist ein resorbierbares Implantat. Nach der Injektion beträgt die Resorptionszeit von Hyaluronsäure weniger als 30 Tage.

Besondere Informationen zu Ihrem Implantat, wie z. B. die Chargennummer und der Produktidentifizierungsnummer (UDI), befinden sich in den Patientenakten Ihres medizinischen Dienstleisters. Diese Informationen befinden sich auch auf Ihrer Patientenimplantatkarte, die Ihnen Ihr medizinischer Dienstleister nach dem Implantateingriff aushändigt und die Sie mindestens 30 Tage lang aufbewahren müssen.

ArthroVisc® 40 Kit

(Ref.: ARV-HA40-1 / Ref.: ARV-HA40-3)

Meldung unerwünschter Wirkungen

Wenn Sie unerwünschte Nebenwirkungen melden möchten, die Ihrer Meinung nach auf das Implantat zurückzuführen sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt/medizinischen Team oder melden Sie die Informationen an Regen Lab SA, Schweiz, unter pms@regenlab.com.

Medizinprodukt:

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

Hersteller:



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

Importeur/Bevollmächtigter in der Europäischen Union:



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

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

www.regenlab.com

