

EL-

Φύλλο οδηγιών χρήσης

Αυτό το έντυπο περιέχει πληροφορίες σχετικά με το εμφύτευμά σας. Δεν περιέχει όλες τις πληροφορίες και, εάν έχετε ερωτήσεις, απευθυνθείτε στην ομάδα των επαγγελματιών υγείας σας.

Όλα τα εμφυτεύματα ενέχουν κινδύνους και οφέλη. Ακολουθήστε τις συστάσεις της ομάδας των επαγγελματιών υγείας σας, ακόμα και αν διαφέρουν από αυτές που περιέχονται στο παρόν έντυπο.

Διαβάστε αυτό το έντυπο προσεκτικά και φυλάξτε το σε ασφαλές μέρος, ώστε να μπορείτε να ανατρέχετε σε αυτό στο μέλλον, αν χρειαστεί.

Περιγραφή του εμφυτεύματος

Οι σύριγγες ArthroVisc® 40 περιέχουν γέλη υαλουρονικού οξέος για ενδοαρθρικές ενέσεις, για τη συμπτωματική θεραπεία του πόνου και τη βελτίωση της κινητικότητας στην οστεοαρθρίτιδα γόνατος.

Η ένεση του ArthroVisc®40 πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρό ειδικευμένο στις ενδοαρθρικές ενέσεις.

Υλικό του εμφυτεύματος

Το εμφύτευμά σας περιέχει 2 ml γέλης υαλουρονικού οξέος.

Πληροφορίες για ασφαλή χρήση

Βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε τις συστάσεις του ιατρού σας μετά τη θεραπεία.

Η μη τήρηση των συμβουλών του ιατρού σας μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές και στην ανάγκη για πρόσθετες ιατρικές διαδικασίες.

Συζητήστε τυχόν ερωτήσεις, ανησυχίες ή δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες με τον ιατρό σας.

Αντενδείξεις

Το προϊόν δεν θα πρέπει να χορηγείται εάν παρουσιάζεται επιβεβαιωμένη υπερευαισθησία (αλλεργία) σε κάποιο από τα εξαρτήματα ή εάν πάσχετε από σοβαρή νόσο, όπως λοίμωξη στην άρθρωση ή οξεία/τοπική λοίμωξη στο σημείο της διαδικασίας.

Προφυλάξεις

Οι ενέσεις εντός της αρθρικής κοιλότητας πρέπει να πραγματοποιούνται με τις ίδιες προφυλάξεις με οποιαδήποτε άλλη ενδοαρθρική ένεση και, αν κρίνεται αναγκαίο, με χρήση απεικονιστικού ελέγχου.

Πρέπει να τηρείτε καθυστέρηση μίας ώρας χωρίς φυσική δραστηριότητα μετά την ένεση και να αποφεύγετε τις εντατικές δραστηριότητες ή το σήκωμα βάρους για 48 ώρες μετά την ενδοαρθρική ένεση.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες / Κίνδυνοι

Η ένεση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα αιμοφόρα αγγεία και αιματώματα. Ενδέχεται να εκδηλωθούν τοπικές δευτερεύουσες φλεγμονώδεις αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει φαινόμενα όπως παροδικό άλγος, αίσθημα θερμότητας, ερυθρότητα και οίδημα στην άρθρωση υπό θεραπεία. Έχουν επίσης αναφερθεί περιστασιακά περιπτώσεις υπερευαισθησίας, όπως (σπανίως) αναφυλαξία¹.

Η εφαρμογή παγοκύστεων αμέσως μετά την ένεση ή η θεραπεία με τοπικά αναλγητικά την επόμενη ημέρα μετά την ένεση ενδέχεται να μειώσει αυτές τις ενοχλήσεις.

¹Αναφυλαξία: αναφέρεται σε μια σοβαρή κατάσταση που χαρακτηρίζεται από πτώση της αρτηριακής πίεσης, κατάρρευση, απώλεια συνείδησης και καταπληξία.

Σημείωση: Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν, ο ιατρός ή/και εσείς θα πρέπει να αναφέρετε το εν λόγω περιστατικό στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο ιατρός ή/και εσείς.

Αυτοί οι κίνδυνοι μπορεί να απαιτούν πρόσθετες θεραπείες. Η λίστα αυτή δεν περιλαμβάνει όλους τους κινδύνους. Ο ιατρός σας μπορεί να εξηγήσει περαιτέρω τους κινδύνους της επέμβασής σας.

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος και παρακολούθηση

Η γέλη υαλουρονικού οξέος είναι απορροφήσιμο εμφύτευμα. Μετά την ένεση, ο χρόνος απορρόφησης του υαλουρονικού οξέος είναι μικρότερος από 30 ημέρες.

Οι ειδικές πληροφορίες για το εμφύτευμά σας, όπως ο αριθμός παρτίδας και το αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI), βρίσκονται στον φάκελο ασθενούς που τηρεί ο οικείος πάροχος υγειονομικής περίθαλψης. Αυτές οι πληροφορίες βρίσκονται επίσης στην κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς που διαβιβάζεται από τον οικείο πάροχο υγειονομικής περίθαλψης μετά τη διαδικασία εμφύτευσης, την οποία οφείλετε να φυλάξετε για τουλάχιστον 30 ημέρες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Αν θέλετε να αναφέρετε τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες που πιστεύετε ότι οφείλονται στο εμφύτευμά σας, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας ή την ιατρική σας ομάδα ή αναφέρετε τις σχετικές πληροφορίες στην Regen Lab SA, Ελβετία, στη διεύθυνση pms@regenlab.com.

Ιατροτεχνολογικό προϊόν:

ArthroVisc® 40 Kit [Αρ. αναφοράς (REF): ARV-HA40-1 / Αρ. αναφοράς (REF): ARV-HA40-3]

Κατασκευαστής:

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

Εισαγωγέας/Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση:

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

Τηλ.: +41 21 864 01 11 / Φαξ: +41 21 864 01 10

www.regenlab.com

