

ES-

Prospecto para el paciente

Este prospecto contiene información sobre su implante. Sin embargo, no contiene toda la información, por lo que, si tiene alguna pregunta, hable con su equipo sanitario.

Todos los implantes tienen riesgos y beneficios. Siga las recomendaciones de su equipo sanitario aunque difieran de lo que aparece en este prospecto.

Lea atentamente este prospecto y guárdelo en un lugar seguro para poder consultarlo en el futuro si fuera necesario.

Descripción del implante

Las jeringas ArthroVisc®40 contienen gel de ácido hialurónico para inyecciones intraarticulares para el tratamiento sintomático del dolor y la mejora de la movilidad en casos de artrosis de rodilla.

La inyección de ArthroVisc®40 debe realizarla un profesional médico cualificado para inyecciones intraarticulares.

Material del implante

Su implante contiene 2 ml de gel de ácido hialurónico.

Información para un uso seguro

Asegúrese de seguir las recomendaciones del médico después del tratamiento.

De lo contrario, podrían producirse complicaciones y podría necesitar someterse a procedimientos médicos adicionales.

Comente con su médico cualquier duda, preocupación o posibles reacciones adversas.

Contraindicaciones

El producto no debe administrarse si presenta hipersensibilidad (alergia) comprobada a uno de los componentes o si padece una afección grave, como infección articular o infección aguda/local en el lugar del procedimiento.

Precauciones

Las inyecciones en la cavidad articular deben realizarse con las mismas precauciones que cualquier otra inyección intraarticular y, en caso necesario, con control por un sistema de obtención de imágenes.

Usted no debe realizar ejercicio físico durante la hora posterior a la inyección, y debe evitar llevar a cabo actividades intensas y de levantamiento de peso durante las 48 horas siguientes a la inyección intraarticular.

Posibles reacciones adversas/riesgos

La inyección puede dañar los vasos sanguíneos y causar hematomas. Pueden producirse reacciones inflamatorias secundarias locales en el lugar de la inyección. Esto puede provocar dolor temporal, sensación de calor, enrojecimiento e hinchazón en la articulación tratada.

También se han notificado casos ocasionales de hipersensibilidad, como, por ejemplo, en raras ocasiones, anafilaxia¹. La aplicación de bolsas de hielo en los minutos siguientes a la inyección o el tratamiento analgésico local al día siguiente a la inyección pueden disminuir estos efectos.

¹ Anafilaxia: se refiere a un estado grave caracterizado por un descenso de la tensión arterial, una lipotimia, una pérdida de conciencia y un choque.

Nota: En caso de que se produzca algún incidente grave en relación con el producto, el médico y/o usted mismo deben informar de ello al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que residan.

Estos riesgos pueden requerir tratamientos adicionales. Esta lista no incluye todos los riesgos. Su médico puede explicarle en mayor detalle los riesgos de la intervención.

Vida útil prevista del implante y seguimiento

El gel de ácido hialurónico es un implante reabsorbible. Después de la inyección, el tiempo de reabsorción del ácido hialurónico es inferior a 30 días.

La información específica del implante, como el número de lote y la identificación única del dispositivo (IUD), se encuentra en la historia clínica que mantiene su profesional sanitario. Esta información también aparece en la tarjeta de implante al paciente que le proporcionará su profesional sanitario después del procedimiento de implante y que debe conservar durante al menos 30 días.

ArthroVisc® 40 Kit

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

Notificación de reacciones adversas

Si desea informar de cualquier reacción adversa que considere consecuencia de su implante, hable con su médico/equipo médico o facilite la información a Regen Lab SA, Suiza, a través de pms@regenlab.com.

Producto sanitario:

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

Fabricante:



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

Importador/Representante autorizado en la Unión Europea:



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

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

www.regenlab.com

