

ET-

Patsiendi infoleht

Käesolev infoleht sisaldab teavet teie implantaadi kohta. See ei sisalda kogu teavet ja kui teil tekib küsimusi, küsige tervishoiutöötajalt.

Kõigil implantaatidel on riskid ja kasu. Järgige tervishoiutöötaja soovitusi ka siis, kui need erinevad selles infolehes esitatust.

Lugege käesolev infoleht hoolikalt läbi ja hoidke seda turvalises kohas, et saaksite seda vajaduse korral uuesti lugeda.

Implantaadi kirjeldus

ArthroVisc®40 süstlad sisaldavad hüaluroonhappe geeli, mis on mõeldud intraartikulaarseks süstimiseks põlveliigesesse osteoartriooni korral valu sümptomaatiliseks raviks ja liikuvuse parandamiseks.

ArthroVisc®40 süsti tohib teha intraartikulaarsete süstide tegemiseks kvalifitseeritud arst.

Implantaadi materjal

Teie implantaat sisaldab 2 ml hüaluroonhappe geeli.

Vajalik teave turvalise kasutamise jaoks

Pärast ravi järgige kindlasti arsti soovitusi.

Arsti nõuannete eiramise korral võivad tekkida tüsistused ja vajadus täiendavate meditsiiniliste protseduuride järele.

Arutage kõiki küsimusi, muresid või võimalikke kõrvaltoimeid oma arstiga.

Vastunäidustused

Geeli ei tohi manustada, kui teil on teadaolev ülitundlikkus (allergia) mõne komponendi suhtes või raske haigus, näiteks liigese infektsioon või akuutne/lokaalne infektsioon protseduuri piirkonnas.

Ettevaatusabinõud

Süstimisel liigeseõõnde tuleb järgida samu ettevaatusabinõusid nagu mistahes muu intraartikulaarse süstimise korral ja kui vaja, teha seda ultraheli abil.

Peate pärast süstimist järgima nõuet hoiduda 1 tunni jooksul füüsilisest aktiivsusest ja vältima pingutust nõudvaid või füüsiliselt koormavaid tegevusi 48 tunni jooksul pärast intraartikulaarset süsti.

Võimalikud kõrvaltoimed/riskid

Süstimine võib kahjustada veresooni ja hematoome. Süstekohal võivad tekkida lokaalsed sekundaarsed põletikulised reaktsioonid. See võib põhjustada selliseid ilminguid nagu ajutine valu, kuumatunne, punetus ja ravitud liigese turse. Mõnikord on teatatud ka ülitundlikkusest, sealhulgas harva anafülaksiast¹. Jäakoti kasutamine minutite jooksul pärast süstimist või lokaalne valuvaigistav ravi järgmisel päeval pärast süstimist võib neid ebamugavusi vähendada.

¹Anafülaksia: raske seisund, mida iseloomustab vererõhu langus, kollaps, teadvusekaotus ja šokk.

NB! Juhul kui seoses seadmega juhtub raske intsident, peab arst ja/või seadme kasutaja teavitama intsidendist tootjat ning arsti ja/või seadme kasutaja liikmesriigi pädevat asutust.

Need riskid võivad vajada täiendavat ravi. See loetelu ei sisalda kõiki riske. Teie arst saab teile täpsemalt selgitada sekkumisega kaasnevaid riske.

Implantaadi oodatav eluiga ja järelkontroll

Hüaluroonhappe geel on resorbeeruv implantaat. Pärast süstimist on hüaluroonhappe resorptsiooniaeg alla 30 päeva.

Teie implantaadispetsiifiline teave, nagu partiiumber ja seadme kordumatu identifikaator (UDI), asub tervishoiuteenuse osutaja peetavas patsiendiregistris. See teave on ka teie patsiendi implantaadikaardil, mille annab tervishoiuteenuse osutaja pärast implanteerimisprotseduuri, ja mida peate säilitama vähemalt 30 päeva.

ArthroVisc® 40 Kit

(Viide: ARV-HA40-1 / viide: ARV-HA40-3)

Kahjulikust mõjust teatamine

Kui soovite teatada implantaadi mis tahes kahjulikust mõjust, mis on teie arvates selle implantaadi tõttu tekkinud, siis rääkige sellest oma arstile/tervishoiutöötajale või teatage sellest ettevõttele Regen Lab SA, Šveits aadressil pms@regenlab.com.

Meditisiiniseade:

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

Tootja:



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

Importija / Volitatud esindaja Euroopa Liidus:



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

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

www.regenlab.com

