

FI-

Pakkausseloste

Tässä selosteessa on tietoa implantistasi. Se ei sisällä kaikkea tietoa. Jos sinulla on kysyttävää, käänny hoitotiimisi puoleen. Kaikilla implanteilla on sekä riskejä että etuja.

Noudata hoitotiimisi suosituksia, vaikka ne poikkeaisivat tässä selosteessa esitetyistä.

Perehdythän tähän selosteeseen tarkoin. Säilytä se turvallisessa paikassa mahdollista myöhempää tarvetta varten.

Implantin kuvaus

ArthroVisc®40-ruiskut sisältävät hyaluronihappogeeliä, jota käytetään nivelinjektioihin kivun oireenmukaista hoitoa ja liikkuvuuden parantamista varten polven nivelrikossa.

ArthroVisc®40-injektion saa antaa vain nivelinjektioihin pätevöitynyt lääkäri.

Implantin materiaali

Implantti sisältää 2 ml hyaluronihappogeeliä.

Turvallinen käyttö

Noudatathan hoidon jälkeen lääkärin suosituksia.

Lääkärin ohjeiden laiminlyönti voi johtaa komplikaatioihin ja lääketieteellisiin lisätoimenpiteisiin.

Keskustele kaikista kysymyksistä, huolenaiheista tai mahdollisista haittavaikutuksista lääkärin kanssa.

Vasta-aiheet

Tuotetta ei saa antaa potilaille, joilla on todettu yliherkkyys (allergia) jollekin valmisteeseen ainesosalle tai joilla on vakava sairaus, kuten niveltulehdus tai akuutti/paikallinen infektiotoinen alue.

Varotoimet

Injektoinnissa nivelonteloon on noudatettava samoja varotoimia kuin minkä tahansa muun nivelinjektion yhteydessä. Tarvittaessa on käytettävä kuvantamisohjausta.

Nivelinjektion jälkeen potilaan on pidettävä yhden tunnin tauko fyysisestä aktiivisuudesta ja vältettävä raskasta tai kuormittavaa liikuntaa 48 tunnin ajan.

Mahdolliset haittavaikutukset/riskit

Injektio voi vahingoittaa verisuonia ja aiheuttaa hematoomia. Paikallisia toissijaisia tulehdusreaktioita saattaa ilmetä injektointikohdassa. Tämä voi johtaa esimerkiksi väliaikaisen kivun, lämmön tunteen, punoituksen ja turvotuksen esiintymiseen käsitellyssä nivelessä. Yksittäisiä ilmoituksia on tehty myös yliherkkyydestä, mukaan lukien anafylaksiasta¹ harvinaisissa tapauksissa. Kylmäpakkausten käyttö heti injektion jälkeen tai paikallinen kipulääkehoito injektion jälkeisenä päivänä voi vähentää näitä sivuvaikutuksia.

¹Anafylaksia: vaikea-asteinen tila, jolle on tyypillistä verenpaineen lasku, pyörtyminen, tajunnanmenetys ja sokki.

Huomaa: jos tämän laitteen käytön yhteydessä ilmenee jokin vakava vaaratilanne, lääkärin ja/tai potilaan itsensä on ilmoitettava kyseinen vaaratilanne valmistajalle sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa lääkäri ja/tai potilas asuvat.

Tällaiset riskit saattavat edellyttää lisähoitoja. Tässä yhteydessä ei ole mainittu kaikkia riskejä. Lääkäriltä saa tarkempaa tietoa toimenpiteen riskeistä.

Implantin odotettavissa oleva käyttöikä ja seuranta

Hyaluronihappogeeli on liukeneva implantti. Injektoinnin jälkeen hyaluronihappo liukenee alle 30 päivässä.

Implantin tiedot (kuten eränumero ja yksilöllinen laitetunniste [UDI]) ovat terveydenhuoltopalvelun tarjoajan säilyttämässä potilastiedoissa. Nämä tiedot ovat myös potilaan implanttikortissa, jonka saat implantoinnin jälkeen terveydenhuoltopalvelun tarjoajalta ja jota on säilytettävä vähintään 30 päivää.

ArthroVisc®40 Kit

(viite : ARV-HA40-1 / viite : ARV-HA40-3)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos haluat ilmoittaa haittavaikutuksen, jonka arvelet johtuvan implantista, käänny lääkärisi tai hoitotiimisi puoleen tai ilmoita tiedot Regen Lab SA, Sveitsi -yhtiölle osoitteeseen pms@regenlab.com.

Lääkinnällinen laite:

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

Valmistaja:



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

Maahantuoja / Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa:



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

Puh. +41 21 864 01 11 / Faksi: +41 21 864 01 10

www.regenlab.com

