

FR-

Notice d'information à l'intention du patient

Cette notice contient des informations relatives à votre implant. Elle n'est pas exhaustive.

Si vous avez des questions, contactez votre équipe soignante. Tous les implants présentent des risques et des bénéfices. Suivez les recommandations de votre équipe soignante même si elles diffèrent de ce qui est indiqué dans cette notice.

Veillez lire attentivement cette notice et la conserver en lieu sûr afin de pouvoir vous y référer ultérieurement si nécessaire.

Description de l'implant

Les seringues ArthroVisc®40 contiennent du gel d'acide hyaluronique pour injections intra-articulaires, pour le traitement symptomatique des douleurs et l'amélioration de la mobilité en cas de gonarthrose.

L'injection d'ArthroVisc®40 doit être effectuée par un médecin qualifié en injections intra-articulaires.

Matériau de l'implant

Votre implant contient 2 ml de gel d'acide hyaluronique.

Informations pour une utilisation en toute sécurité

Assurez-vous de suivre les recommandations de votre médecin après le traitement.

Le non-respect des conseils de votre médecin peut entraîner des complications et nécessiter des actes médicaux supplémentaires.

En cas de questions, préoccupations ou effets secondaires potentiels, discutez-en avec votre médecin.

Contre-indications

Le produit ne doit pas vous être administré si vous présentez une hypersensibilité (allergie) établie à l'un des composants ou si vous êtes atteint d'une maladie grave telle qu'une infection articulaire ou une infection aiguë/locale au niveau du site d'intervention.

Précautions

L'injection dans la cavité articulaire doit être effectuée avec les mêmes précautions que toute autre injection intra-articulaire, et si nécessaire, sous contrôle par imagerie.

Vous devez respecter un délai de 1 h sans activité physique après l'injection et éviter les activités intenses ou de port de charges pendant 48 heures après l'injection intra-articulaire.

Effets secondaires/risques possibles

L'injection peut endommager les vaisseaux sanguins et provoquer des hématomes. Des réactions inflammatoires secondaires locales peuvent survenir au niveau du site d'injection. Cela peut entraîner des phénomènes tels qu'une douleur temporaire, une sensation de chaleur, des rougeurs et un gonflement de l'articulation traitée.

À la suite d'une injection d'acide hyaluronique, des cas occasionnels d'hypersensibilité ont également été signalés, y compris des cas rares d'anaphylaxie¹. L'application de poches de glace dans les minutes qui suivent l'injection ou un traitement analgésique local le lendemain de l'injection peut réduire ces désagréments.

¹ *Anaphylaxie*: fait référence à un état grave caractérisé par une chute de pression artérielle, un malaise, une perte de conscience et un choc.

Remarque: en cas d'incident grave lié au dispositif, le médecin et/ou vous-même devez signaler cet incident au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le médecin et/ou vous-même êtes établis.

Ces risques peuvent nécessiter des traitements supplémentaires. Cette liste n'inclut pas tous les risques. Votre médecin peut vous expliquer les risques liés à votre intervention.

Durée de vie prévue de l'implant et suivi

Le gel d'acide hyaluronique est un implant résorbable. Après l'injection, le temps de résorption de l'acide hyaluronique est inférieur à 30 jours.

Les informations spécifiques à votre implant, telles que le numéro de lot et l'identifiant unique du dispositif (IUD), se trouvent dans le dossier patient conservé par votre prestataire de soins. Ces informations se trouvent également sur votre carte d'implant patient transmise par votre prestataire de soins après la procédure d'implantation, que vous devez conserver pendant au moins 30 jours.

ArthroVisc® 40 Kit

(Réf : ARV-HA40-1 / Réf : ARV-HA40-3)

Signalement des effets indésirables

Si vous souhaitez signaler tout effet indésirable qui, selon vous, résulte de votre implant, veuillez consulter votre médecin/équipe médicale ou communiquer les informations à Regen Lab SA, Suisse, à l'adresse pms@regenlab.com.

Dispositif médical :

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

Fabricant :



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

Importateur/Représentant agréé pour l'Union Européenne :



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

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

www.regenlab.com

