

HR-

## Uputa za pacijente

Ova uputa sadrži informacije o vašem implantatu. Ne sadrži sve informacije: ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se zdravstvenom timu.

Svi implantati imaju rizike i koristi. Slijedite preporuke svog zdravstvenog tima čak i ako se razlikuju od onih u ovoj uputi.

Pažljivo pročitajte ovu uputu i čuvajte je na sigurnom mjestu kako biste je mogli pogledati u budućnosti ako to bude potrebno.

### Opis implantata

Injekcije ArtroVisc®40 sadrže gel s hijaluronskom kiselinom za intraartikularne injekcije za simptomatsko liječenje boli i poboljšanje pokretljivosti kod osteoartritisa koljena.

Injekciju ArtroVisc®40 mora dati liječnik osposobljen za intraartikularne injekcije.

### Materijal implantata

Vaš implantat sadrži 2 ml gela s hijaluronskom kiselinom.

### Informacije za sigurnu upotrebu

Obavezno se pridržavajte preporuka liječnika nakon liječenja.

Ako ne slijedite savjete liječnika, može doći do komplikacija i potrebe za dodatnim medicinskim zahvatima.

Sva pitanja, nedoumice ili potencijalne nuspojave prijavite liječniku.

### Kontraindikacije

Lijek se ne smije primijeniti ako ste utvrdili preosjetljivost (alergiju) na jednu od komponenti ili ako patite od ozbiljne bolesti poput infekcije u zglobovima ili akutne/lokalne infekcije na mjestu zahvata.

## Mjere opreza

Injekcije u šupljinu zgloba moraju se primijeniti s istim mjerama opreza kao i bilo koja druga intraartikularna injekcija te, ako je potrebno, s pomoću kontrole snimanjem.

Morate poštovati razdoblje od 1 h bez fizičke aktivnosti nakon injekcije te izbjegavati naporne aktivnosti i nošenje tereta tijekom 48 sata nakon intraartikularne injekcije.

## Moguće nuspojave i rizici

Injekcija može uzrokovati oštećenje krvnih žila i nastanak hematoma. Na mjestu primjene mogu se pojaviti lokalne sekundarne upalne reakcije. To može dovesti do pojava poput privremene boli, osjećaja topline, crvenila i oticanja tretiranog zgloba.

Također su povremeno zabilježeni slučajevi preosjetljivosti, uključujući, rijetko, anafilaksija<sup>1</sup>. Primjena ledenih obloga u minutama nakon injekcije ili lokalno analgetsko liječenje dan nakon injekcije mogu ublažiti ove neugodne simptome.

<sup>1</sup>Anafilaksija: teško stanje koje karakterizira pad krvnog tlaka, kolaps, gubitak svijesti i šok.

*Napomena: u slučaju bilo kakvog ozbiljnog incidenta povezanog s proizvodom, liječnik i/ili vi trebali biste o tom incidentu izvijestiti proizvođača i nadležno tijelo države članice u kojoj se nalazite vi i/ili liječnik.*

Ti rizici mogu zahtijevati dodatna liječenja. Ovaj popis ne uključuje sve rizike. Vaš liječnik može dodatno objasniti rizike vaše intervencije.

## Očekivani vijek trajanja implantata i praćenje

Gel s hijaluronskom kiselinom je implantat koji se može resorbirati. Nakon injekcije vrijeme resorpcije hijaluronske kiseline kraće je od 30 dana.

Informacije specifične za vaš implantat, kao što su broj serije i jedinstveni identifikator uređaja (UDI), navedene su u zdravstvenim kartonima koje čuva vaš zdravstveni djelatnik. Te se informacije nalaze i na vašoj pacijentovoj kartici implantata koju zdravstveni djelatnik daje nakon implantacije, a koju morate čuvati najmanje 30 dana.

### **Prijavljivanje štetnih učinaka**

Ako želite prijaviti bilo kakve štetne učinke za koje vjerujete da su rezultat vašeg implantata, obratite se svom liječniku/medicinskom timu ili prijavite informacije društvu Regen Lab SA, Švicarska, na adresu [pms@regenlab.com](mailto:pms@regenlab.com).

Medicinski proizvod:

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

Proizvođač:



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

Uvoznik / Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji:



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

Tel.: +41 21 864 01 11 / faks: +41 21 864 01 10

[www.regenlab.com](http://www.regenlab.com)

