

IT-

## Foglio informativo per il paziente

Questo foglio informativo contiene informazioni sul Suo impianto. Non contiene tutte le informazioni e, in caso di ulteriori domande, si rivolga al Suo team sanitario.

Tutti gli impianti presentano rischi e benefici. Seguire le raccomandazioni del proprio team sanitario anche se differiscono dalle informazioni contenute in questo foglio.

Leggere attentamente questo documento e conservarlo in un luogo sicuro, in modo da poterlo consultare in futuro, se necessario.

### Descrizione dell'impianto

Le siringhe ArthroVisc®40 contengono gel a base di acido ialuronico per iniezioni intrarticolari per il trattamento sintomatico del dolore e il miglioramento della mobilità nell'osteoartrite del ginocchio.

L'iniezione di ArthroVisc®40 deve essere effettuata da un medico qualificato per l'esecuzione di iniezioni intrarticolari.

### Materiale dell'impianto

Il Suo impianto contiene 2 ml di gel a base di acido ialuronico.

### Informazioni per un uso sicuro

Assicurarsi di seguire le raccomandazioni del proprio medico dopo il trattamento.

Il mancato rispetto delle raccomandazioni del medico può comportare complicanze e la necessità di sottoporsi a ulteriori procedure mediche.

Discutere di eventuali domande, dubbi o potenziali effetti indesiderati con il proprio medico.

### Controindicazioni

Il prodotto non deve essere somministrato a pazienti con ipersensibilità accertata (allergia) a uno dei componenti o affetti da malattie gravi come infezioni articolari o infezione acuta/locale in corrispondenza del sito della procedura.

## **Precauzioni**

Le iniezioni nella cavità articolare devono essere eseguite con le stesse precauzioni adottate per qualsiasi altra iniezione intrarticolare e, se necessario, utilizzando l'imaging.

Dopo l'iniezione intrarticolare, è necessario astenersi dall'attività fisica per 1 ora e da attività più intense o gravose per 48 ore.

## **Possibili effetti collaterali/rischi**

L'iniezione può causare danni ai vasi sanguigni ed ematomi. Nel sito di iniezione possono verificarsi reazioni infiammatorie secondarie locali. Ciò può causare fenomeni quali dolore temporaneo, sensazione di calore, arrossamento e gonfiore nell'articolazione trattata. Sono stati segnalati occasionalmente casi di ipersensibilità, tra cui rari casi di anafilassi<sup>1</sup>.

L'applicazione di impacchi di ghiaccio nei minuti successivi all'iniezione o un trattamento analgesico locale il giorno successivo all'iniezione può ridurre questi disagi.

<sup>1</sup>*Anafilassi: si riferisce a una condizione grave caratterizzata da un brusco calo della pressione arteriosa, collasso, perdita di coscienza e shock.*

*Nota: in caso di incidente grave in relazione al dispositivo, il medico e/o il/la paziente devono segnalarlo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono.*

Questi rischi possono richiedere trattamenti aggiuntivi. Questo elenco non include tutti i rischi. Il medico potrà spiegare ulteriormente i rischi dell'intervento.

## **Durata prevista dell'impianto e follow-up**

Il gel a base di acido ialuronico è un impianto riassorbibile. Dopo l'iniezione, il tempo di riassorbimento dell'acido ialuronico è inferiore a 30 giorni.

Le informazioni specifiche relative all'impianto, come il numero di lotto e l'identificatore univoco del dispositivo (UDI), sono contenute nelle cartelle cliniche conservate dall'operatore sanitario. Queste informazioni si trovano anche sulla scheda di impianto del paziente consegnata dall'operatore sanitario al termine della procedura di impianto, che deve essere conservata per almeno 30 giorni.

## ArthroVisc® 40 Kit

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

### Segnalazione degli effetti avversi

Se desidera segnalare eventuali effetti avversi che ritiene siano stati determinati dall'impianto, si rivolga al Suo medico/team medico o li segnali a Regen Lab SA, Svizzera, all'indirizzo [pms@regenlab.com](mailto:pms@regenlab.com).

#### Dispositivo medico:

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

#### Produttore:



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

#### Importatore/Rappresentante autorizzato nell'Unione 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](http://www.regenlab.com)

