

LT-

Informacinis lapelis pacientui

Šiame lapelyje pateikiama informacija apie jūsų implantą. Jame pateikta ne visa informacija, todėl iškilus klausimų kreipkitės į savo sveikatos priežiūros komandą.

Visiems implantams būdinga rizika ir nauda. Laikykitės savo sveikatos priežiūros komandos rekomendacijų, net jei jos skiriasi nuo šiame lapelyje pateiktos informacijos.

Atidžiai perskaitykite šį lapelį ir laikykite jį saugioje vietoje, kad ateityje prireikus galėtumėte jį perskaityti.

Implanto aprašymas

„ArthroVisc®40“ švirkštuose yra hialurono rūgšties gelio, skirto injekcijoms į sąnarius, simptominiam skausmo gydymui ir kelio osteoartrito pagerėjimui.

„ArthroVisc®40“ injekcijas turi atlikti gydytojas, kvalifikuotas atlikti injekcijas į sąnarius.

Implanto medžiaga

Jūsų implantu yra 2 ml hialurono rūgšties gelio.

Informacija apie saugų naudojimą

Po gydymo būtinai laikykitės gydytojo rekomendacijų.

Nesilaikant gydytojo nurodymų, gali kilti komplikacijų ir prireikti papildomų medicininių procedūrų.

Su gydytoju aptarkite visus klausimus, abejones ir galimą šalutinį poveikį.

Kontraindikacijos

Gaminio negalima skirti, jei jums nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) vienai iš sudedamųjų dalių arba kurie serga sunkia liga, pvz., sąnario infekcija arba ūmia / vietine infekcija procedūros vietoje.

Atsargumo priemonės

Injekcijas į sąnario ertmę būtina atlikti imantis tų pačių atsargumo priemonių, kaip ir atliekant bet kurias kitas injekcijas į sąnarius, naudojant vaizdo kontrolės priemones.

1 valandą po injekcijos turite susilaikyti nuo fizinio aktyvumo ir vengti įtemptos veiklos arba sunkiai kelti 48 valandas po injekcijos į sąnarius.

Galimas šalutinis poveikis / rizika

Injekcija gali pažeisti kraujagysles ir gali atsirasti hematomų. Injekcijos vietoje gali pasireikšti lokaliai antrinės uždegiminės reakcijos. Tai gali sukelti tokius reiškinius kaip laikinas skausmas, karščio pojūtis, paraudimas ir patinimas gydytame sąnaryje. Pranešta apie kelis atvejus, kai padidėjo jautrumas, įskaitant (retai) anafilaksinį šoką¹. Šiuos nemalonius pojūčius gali sumažinti ledo maišeliai, uždėti per kelias minutes po injekcijos, arba lokalus gydymas nuskausminamaisiais kitą dieną po injekcijos.

¹ Anafilaksinis šokas – sunki būklė, kuriai būdingas kraujospūdžio kritimas, kolapsas, sąmonės netekimas ir šokas.

Pastaba. Jei įvyksta su priemone susijęs rimtas incidentas, gydytojui ir (arba) jums apie jį reikėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsikūręs gydytojas ir (arba) jūs, kompetentingajai institucijai.

Dėl šios rizikos gali prireikti papildomo gydymo. Šiame sąraše pateikta ne visa rizika. Jūsų gydytojas gali išsamiau paaiškinti jums atliekamos intervencijos keliamą riziką.

Numatoma implanto naudojimo trukmė ir stebėjimas

Hialurono rūgšties gelis yra rezorbuojamas implantas. Po injekcijos hialurono rūgšties rezorbcijos trukmė yra mažesnė nei 30 dienų.

Jūsų implantui būdinga informacija, pvz., partijos numeris ir unikalūs priemonės identifikatoriai (UDI), yra jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo saugomoje ligos istorijoje. Ši informacija taip pat yra jūsų paciento implanto kortelėje, kurią sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas perduoda po implantavimo procedūros. Ją turite laikyti bent 30 dienų.

ArthroVisc®40 Kit

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

Pranešimas apie nepageidaujamą poveikį

Jei norite pranešti apie bet kokį nepageidaujamą poveikį, kurį, jūsų manymu, sukėlė implantas, pasitarkite su gydytoju / medicinos komanda arba praneškite „Regen Lab SA, Šveicarija“, el. paštu pms@regenlab.com.

Medicinos priemonė:

„ArthroVisc® 40 Kit“ (Ref.: ARV-HA40-1 / Ref.: ARV-HA40-3)

Gamintojas:



„Regen Lab SA“
En Budron B2
1052 Le Mont-sur-Lausanne
ŠVEICARIJA

Importuotojas / Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje:



„Regen Lab France S.A.S.“
2 Avenue de Laponie
91940 Les Ulis
PRANCŪZIJA

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

www.regenlab.com

