

LV-

## **Pacientu informācijas lapa**

Šajā lapā ir informācija par implantu. Tajā nav ietverta visa informācija, un, ja Jums ir kādi jautājumi, vēršieties pie savas veselības aprūpes komandas.

Visiem implantiem ir riski un ieguvumi. Ievērojiet savas veselības aprūpes komandas ieteikumus, pat ja tie atšķiras no šajā informācijas lapā minētā.

Uzmanīgi izlasiet šo informācijas lapu un glabājiet to drošā vietā, lai vajadzības gadījumā varētu to izmantot arī turpmāk.

### **Implanta apraksts**

ArthroVisc®40 šķirces satur hialuronskābes gelu intraartikulārām injekcijām sāpju simptomu ārstēšanai un ceļa osteoartrīta mobilitātes uzlabošanai.

ArthroVisc®40 injekcija ir jāveic ārstam, kuram ir intraartikulāro injekciju kvalifikācija.

### **Implanta materiāls**

Jūsu implants satur 2 ml hialuronskābes gela.

### **Informācija drošai lietošanai**

Pēc ārstēšanas obligāti jāievēro ārsta ieteikumi.

Ārsta ieteikumu neievērošana var izraisīt komplikācijas un nepieciešamību pēc papildu medicīniskām procedūrām.

Pārrunājiet ar ārstu visus jautājumus, bažas vai iespējamās blakusparādības.

### **Kontrindikācijas**

Izstrādājumu nedrīkst lietot pacientiem ar noteiktu paaugstinātu jutību (alerģiju) pret kādu no komponentiem vai pacientiem, kuriem ir smaga saslimšana, piemēram, infekcija locītavā vai akūta/vietēja infekcija procedūras vietā.

## Piesardzības pasākumi

Injekcijas locītavas dobumā jāveic ar tādiem pašiem piesardzības pasākumiem kā jebkura cita intraartikulāra injekcija, ja nepieciešams, izmantojot attēlveidošanas nodrošinātu kontroli.

Jums pēc injekcijas 1 stundu jāatturas no fiziskām aktivitātēm un jāizvairās no piepūles vai liela svara nēsāšanas 48 stundas pēc intraartikulārās injekcijas.

## Iespējamās blakusparādības/riski

Injekcija var izraisīt asinsvadu bojājumus un hematomas. Injekcijas vietā var rasties lokālas sekundāras iekaisuma reakcijas. Tas var izraisīt tādas parādības kā īslaicīgas sāpes, karstuma sajūta, apsārtums un pietūkums ārstētajā locītavā. Dažas reizes ir ziņots arī par hipersensitivitāti (retos gadījumos iekļaujot anafilaksi<sup>1</sup>). Ledus maisiņu izmantošana dažas minūtes pēc injicēšanas vai lokāla ārstēšana ar pretsāpju līdzekļiem var mazināt šīs neērtības.

<sup>1</sup> Anafilakse: attiecas uz smagu stāvokli, ko raksturo asinsspiediena pazemināšanās, kolapss, apziņas zudums un šoks.

*NB! Ja saistībā ar ierīci rodas nopietns incidents, ārstam un/vai Jums par šo incidentu jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā dzīvo ārsts un/vai Jūs.*

Šo risku dēļ var būt nepieciešama papildu ārstēšana. Šajā sarakstā nav ietverti visi riski. Ārsts var papildus izskaidrot ar Jums veikto invazīvo procedūru saistītos riskus.

## Paredzamais implanta kalpošanas laiks un turpmākie pasākumi

Hialuronskābes gels ir resorbējams implants. Pēc injekcijas hialuronskābes uzsūkšanās laiks ir mazāk nekā 30 dienas.

Informācija, kas attiecas uz jūsu implantu, piemēram, partijas numurs un unikālais ierīces identifikators (Unique Device Identifier, UDI), atrodas Jūsu veselības aprūpes pakalpojumu nodrošinātāja glabātajā pacienta medicīniskajā vēsturē. Šī informācija atrodas arī Jūsu pacienta implanta kartē, ko veselības aprūpes pakalpojumu nodrošinātājs pārsūtījis pēc implantēšanas procedūras, un tā ir jāglabā vismaz 30 dienas.

## ArthroVisc® 40 Kit

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

### Ziņošana par blakusparādībām

Ja vēlaties ziņot par jebkādam nevēlamām blakusparādībām, kas, jūsuprāt, ir implanta rezultāts, sazinieties ar savu ārstu/medicīnisko komandu vai ziņojiet uzņēmumam Regen Lab SA, Šveice vietnē [pms@regenlab.com](mailto:pms@regenlab.com).

### Medicīniskā ierīce:

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

### Ražotājs:



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

### Importētājs / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā:



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

Tālr.: +41 21 864 01 11/fakss: +41 21 864 01 10

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

