

NL-

Informatiefolder voor de patiënt

Deze folder bevat informatie over uw implantaat. De folder bevat niet alle informatie. Als u verdere vragen hebt, kunt u deze stellen aan uw zorgteam. Alle implantaten hebben risico's en voordelen. Volg de aanbevelingen van uw zorgteam, zelfs als deze afwijken van wat er in deze folder staat.

Lees deze folder zorgvuldig door en bewaar deze op een veilige plaats, zodat u de folder indien nodig later kunt raadplegen.

Beschrijving van het implantaat

ArthroVisc®40-sputen bevatten hyaluronzuurgel voor intra-articulaire injecties voor symptomatische behandeling van pijn en verbetering van de mobiliteit bij artritis in de knie.

Het injecteren van ArthroVisc®40 moet worden uitgevoerd door een arts die bevoegd is voor toediening van intra-articulaire injecties.

Implantaatmateriaal

Uw implantaat bevat 2 ml hyaluronzuurgel.

Informatie voor veilig gebruik

Zorg ervoor dat u de aanbevelingen van uw arts na de behandeling opvolgt.

Als u de adviezen van uw arts niet opvolgt, kan dit leiden tot complicaties en de noodzaak voor aanvullende medische procedures.

Bespreek eventuele vragen, zorgen of mogelijke bijwerkingen met uw arts.

Contra-indicaties

Het product mag niet worden toegediend bij een vastgestelde overgevoeligheid voor een van de bestanddelen of als u aan een ernstige ziekte lijdt, zoals gewrichtsinfectie of acute/lokale infectie op de plaats van de ingreep.

Voorzorgsmaatregelen

Injecties in de gewrichtsholte moeten worden uitgevoerd met dezelfde voorzorgsmaatregelen als elke andere intra-artculaire injectie, en, indien vereist, met beeldvormingscontrole.

U mag tot 1 uur na de injectie geen fysieke activiteit ondernemen en moet inspannende activiteiten of activiteiten met gewichtsbelasting gedurende 48 uur na de intra-artculaire injectie vermijden.

Mogelijke bijwerkingen/risico's

Injectie kan schade aan de bloedvaten en bloedingen veroorzaken. Op de injectieplaats kunnen lokale secundaire ontstekingsreacties optreden. Dit kan leiden tot verschijnselen zoals tijdelijke pijn, een warmtegevoel, roodheid en zwelling in het behandelde gewricht. Er zijn incidenteel meldingen gemaakt van overgevoeligheid, waaronder, zelden, anafylaxie¹. Het aanbrengen van ijskompresen in de minuten na de injectie of een lokale pijnstillende behandeling op de dag na de injectie kunnen deze ongemakken verminderen.

¹Anafylaxie: verwijst naar een ernstige toestand die wordt gekenmerkt door een daling van de bloeddruk, ineenzakken, bewustzijnsverlies en shock.

NB: in geval van ernstige incidenten met betrekking tot het hulpmiddel dient u en/of uw arts dit voorval te melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar u en/of uw arts is gevestigd.

Deze risico's kunnen aanvullende behandelingen vereisen. Deze lijst omvat niet alle risico's. Uw arts kan de risico's van uw ingreep verder uitleggen.

Verwachte levensduur van het implantaat en opvolging

De hyaluronzuurgel is een oplosbaar implantaat. Na injectie is de oplostijd van hyaluronzuur minder dan 30 dagen.

Specifieke informatie over uw implantaat, zoals het partijnummer en unieke apparaat-ID (UDI), bevindt zich in de patiëntendossiers die door uw zorgverlener worden bewaard. Deze informatie staat ook op uw patiëntimplantaatkaart die door uw zorgverlener wordt verzonden na de implantatieprocedure. Deze patiëntimplantaatkaart dient u ten minste 30 dagen te bewaren.

ArthroVisc® 40 Kit

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

Bijwerkingen melden

Neem contact op met uw arts/medisch team als u bijwerkingen wilt melden die volgens u het gevolg zijn van uw implantaat of meld de informatie aan Regen Lab SA, Zwitserland via pms@regenlab.com.

Medisch hulpmiddel:

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

Fabrikant:



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

Importeur / Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie:



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

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

www.regenlab.com

