

PL-

## **Ulotka informacyjna dla pacjenta**

Niniejsza ulotka zawiera informacje na temat implantu. Nie zawiera ona wszystkich informacji, a w razie jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do zespołu medycznego.

Wszystkie implanty wiążą się z ryzykiem i korzyściami. Należy przestrzegać zaleceń zespołu medycznego, nawet jeśli różnią się one od zaleceń zawartych w ulotce.

Prosimy o uważne zapoznanie się z treścią niniejszej ulotki i przechowywanie jej w bezpiecznym miejscu, aby w razie potrzeby móc z niej skorzystać w przyszłości.

### **Opis implantu**

Strzykawki ArthroVisc®40 zawierają żel z kwasem hialuronowym do wstrzyknięć dostawowych w celu objawowego leczenia bólu i poprawy ruchomości w chorobie zwyrodnieniowej stawu kolanowego.

Zabieg z użyciem zestawu ArthroVisc®40 musi być wykonywany przez lekarza wykwalifikowanego w zakresie wstrzyknięć dostawowych.

### **Materiał implantu**

Implant zawiera 2 ml żelu z kwasem hialuronowym.

### **Informacje dotyczące bezpiecznego użytkowania**

Po zakończeniu leczenia należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Niestosowanie się do zaleceń lekarza może spowodować powikłania i konieczność wykonania dodatkowych zabiegów medycznych.

Wszelkie pytania, wątpliwości lub potencjalne działania niepożądane należy omówić z lekarzem.

### **Przeciwwskazania**

Produktu nie wolno podawać pacjentom ze stwierdzoną nadwrażliwością (alergią) na jeden z elementów składowych lub cierpiącym na poważną chorobę, taką jak zakażenie stawów lub ostre/miejscowe zakażenie w miejscu zabiegu.

## Środki ostrożności

Wstrzyknięcia do jamy stawu muszą być wykonywane z zachowaniem takich samych środków ostrożności, jak w przypadku każdego innego wstrzyknięcia dostawowego, a w razie konieczności pod kontrolą obrazu.

W ciągu godziny po wstrzyknięciu dostawowym pacjent musi powstrzymać się od aktywności fizycznej oraz w ciągu kolejnych 48 godzin unikać czynności wymagających intensywnego wysiłku lub podnoszenia ciężkich przedmiotów.

## Możliwe działania niepożądane / ryzyko

Wstrzyknięcie może spowodować uszkodzenie naczyń krwionośnych i pojawienie się krwiaków. W miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić miejscowe wtórne reakcje zapalne. Może to powodować takie zjawiska jak tymczasowy ból, uczucie ciepła, zaczerwienienie i obrzęk w leczonym stawie. Odnotowano również sporadyczne przypadki nadwrażliwości, w tym, rzadko, anafilaksji<sup>1</sup>. Te reakcje można złagodzić przez zastosowanie okładów z lodu w ciągu kilku minut po wstrzyknięciu lub doustne przyjęcie leku przeciwbólowego następnego dnia po wstrzyknięciu.

<sup>1</sup>anafilaksja: odnosi się do stanu ciężkiego charakteryzującego się spadkiem ciśnienia krwi, upadkiem, utratą przytomności i wstrząsem.

*Uwaga: w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z wyrobem lekarz i/lub pacjent powinien zgłosić ten incydent producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym lekarz i/lub pacjent ma siedzibę.*

Ryzyko to może wymagać dodatkowych zabiegów. Lista ta nie obejmuje wszystkich zagrożeń. Lekarz może dokładniej wyjaśnić ryzyko wymaganej interwencji.

## Przewidywany okres eksploatacji implantu i okres obserwacji

Żel z kwasem hialuronowym jest implantem resorbowalnym. Po wstrzyknięciu czas resorpcji kwasu hialuronowego jest krótszy niż 30 dni.

Informacje dotyczące implantu, takie jak numer serii i niepowtarzalny identyfikator wyrobu (UDI), znajdują się w dokumentacji pacjenta przechowywanej przez dostawcę opieki medycznej. Informacje te znajdują się również na karcie implantu pacjenta przekazanej przez lekarza po zabiegu implantacji, którą należy przechowywać przez co najmniej 30 dni.

## ArthroVisc® 40 Kit

(nr kat.: ARV-HA40-1 / nr kat.: ARV-HA40-3)

### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli pacjent chce zgłosić jakiegokolwiek działania niepożądane, które jego zdaniem są wynikiem zastosowania implantu, powinien porozmawiać ze swoim lekarzem/zespołem medycznym lub zgłosić takie informacje do Regen Lab SA, Szwajcaria na adres [pms@regenlab.com](mailto:pms@regenlab.com).

### Wyrób medyczny:

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

### Producent:



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

### Importer / Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej:



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

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

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

