

PT-

Folheto informativo do paciente

Este folheto contém informações sobre o seu implante. Não contém todas as informações.

Em caso de dúvidas, pergunte à sua equipa de cuidados de saúde. Todos os implantes têm riscos e benefícios. Siga as recomendações da sua equipa de cuidados de saúde, mesmo que sejam diferentes das contidas neste folheto.

Leia atentamente este folheto e guarde-o num local seguro para que possa consultá-lo no futuro, se necessário.

Descrição do implante

As seringas ArthroVisc®40 contêm gel de ácido hialurónico para injeções intra-articulares para o tratamento sintomático da dor e melhoria da mobilidade na osteoartrite do joelho.

A injeção de ArthroVisc®40 tem de ser realizada por um médico qualificado para injeções intra-articulares.

Material do implante

O seu implante contém 2 ml de gel de ácido hialurónico.

Informações para utilização segura

Certifique-se de que segue as recomendações do seu médico após o tratamento.

O não cumprimento dos conselhos do seu médico pode resultar em complicações e na necessidade de procedimentos médicos adicionais.

Discuta quaisquer questões, preocupações ou potenciais efeitos indesejáveis com o seu médico.

Contraindicações

O produto não deve ser administrado se apresentar hipersensibilidade (alergia) confirmada a um dos componentes ou se sofrer de doença grave como infeções articulares ou infeção aguda/local no local do procedimento.

Precauções

As injeções na cavidade articular têm de ser realizadas com as mesmas precauções que qualquer outra injeção intra-articular e, se necessário, usando imagiologia de controlo.

Tem de repousar e ficar uma hora sem exercer atividade física após a injeção e evitar atividades intensas ou que impliquem o suporte do peso do corpo durante 48 horas após a injeção intra-articular.

Possíveis efeitos indesejáveis/riscos

A injeção pode causar lesões nos vasos sanguíneos e hematomas. Podem ocorrer reações inflamatórias secundárias locais na área de injeção. Isto pode resultar em fenómenos como dor temporária, sensação de calor, vermelhidão e inchaço na articulação tratada. Também houve relatos ocasionais de hipersensibilidade, incluindo, em casos raros, anafilaxia¹.

A aplicação de sacos de gelo logo após a injeção, ou o tratamento com um analgésico local no dia seguinte à injeção, pode diminuir estes sintomas incómodos.

¹ *Anafilaxia*: refere-se a um estado grave caracterizado por uma queda da pressão arterial, colapso, perda de consciência e choque.

Nota: no caso de ocorrer qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo, o médico e/ou o paciente devem comunicar este incidente ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o médico e/ou o paciente se encontram estabelecidos.

Estes riscos podem exigir tratamentos adicionais. Esta lista não inclui todos os riscos. O seu médico pode explicar em detalhe os riscos da sua intervenção.

Vida útil prevista do implante e acompanhamento

O gel de ácido hialurónico é um implante reabsorvível. Após a injeção, o tempo de reabsorção do ácido hialurónico é inferior a 30 dias.

As informações específicas do seu implante, tais como o número de lote e a identificação única do dispositivo (IUD), encontram-se no processo clínico mantido pelo seu prestador de cuidados de saúde. Estas informações também se encontram no Cartão de implante do paciente fornecido pelo seu prestador de cuidados de saúde após o procedimento de implante, que deve guardar durante, pelo menos, 30 dias.

ArthroVisc® 40 Kit

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

Comunicação de efeitos adversos

Se pretender comunicar quaisquer efeitos adversos que considere serem resultado do seu implante, contacte o seu médico/equipa médica ou comunique as informações à Regen Lab SA, Suíça, através do endereço pms@regenlab.com.

Dispositivo médico:

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

Fabricante:



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

Importador / Representante autorizado na União Europeia:



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

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

www.regenlab.com

