

RO-

Prospect cu informații pentru pacient

Acest prospect conține informații despre implantul dumneavoastră. Acesta nu conține toate informațiile; dacă aveți întrebări, adresați-vă echipei de asistență medicală.

Toate implanturile prezintă riscuri și beneficii. Urmăți recomandările echipei de asistență medicală, chiar dacă diferă de informațiile din acest prospect.

Vă rugăm să citiți cu atenție acest prospect și să îl păstrați într-un loc sigur, astfel încât să îl puteți consulta pe viitor, dacă este necesar.

Descrierea implantului

Seringile ArthroVisc®40 conțin gel cu acid hialuronic pentru injecții intra-articulare pentru tratamentul simptomatic al durerii și îmbunătățirea mobilității în osteoartrita genunchiului.

Injecția cu ArthroVisc®40 trebuie efectuată de un medic calificat pentru administrarea de injecții intraarticulare.

Materiale din care este realizat implantul

Implantul dumneavoastră conține 2 ml de gel cu acid hialuronic.

Informații pentru utilizarea în siguranță

Asigurați-vă că urmați recomandările medicului dumneavoastră după tratament.

Nerespectarea recomandărilor medicului poate duce la complicații și la necesitatea unor proceduri medicale suplimentare.

Discutați cu medicul dumneavoastră despre orice întrebări, nelămuriri sau potențiale reacții adverse.

Contraindicații

Produsul nu trebuie administrat dacă prezentați hipersensibilitate constatată (alergie) la una dintre componente sau dacă suferiți de boli grave, cum ar fi infecții la nivelul articulațiilor sau infecții acute/locale la locul procedurii.

Măsuri de precauție

Injectiile în cavitatea articulară trebuie efectuate cu aceleași măsuri de precauție ca pentru orice altă injecție intraarticulară și, dacă este necesar, utilizând proceduri imagistice de control.

Trebuie să respectați o întârziere de 1 oră fără activitate fizică după injectare și să evitați activitățile solicitante sau care implică suportarea de greutate timp de 48 de ore după injecția intraarticulară.

Reacții adverse/riscuri posibile

Injectia poate provoca leziuni ale vaselor de sânge și hematoame. La locul injectării pot apărea reacții inflamatorii secundare locale. Acest lucru poate duce la fenomene precum durere temporară, senzație de căldură, roșeață și umflare în zona articulației tratate. De asemenea, au fost raportate ocazional hipersensibilitate, inclusiv, rareori, anafilaxie¹. Aplicarea de pachete cu gheață în minutele de după injectare sau tratamentul analgezic local în ziua următoare injectării poate reduce aceste inconveniente.

¹ Anafilaxie: se referă la o stare severă caracterizată prin scăderea tensiunii arteriale, colaps, pierderea conștienței și șoc.

NB: Incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie semnalate de către medic și/sau dumneavoastră fabricantului și/sau autorității competente din statul membru în care este stabilit medicul și/sau în care sunteți stabilit.

Aceste riscuri pot necesita tratamente suplimentare. Această listă nu include toate riscurile. Medicul dumneavoastră vă poate explica mai detaliat riscurile intervenției.

Durata de viață preconizată a implantului și monitorizarea ulterioară

Gelul cu acid hialuronic este un implant resorbabil. După injectare, durata de resorbție a acidului hialuronic este mai mică de 30 de zile.

Informațiile specifice implantului dvs., cum ar fi numărul de lot și identificatorul unic al dispozitivului (UDI), se află în fișele pacienților păstrate de furnizorul dumneavoastră de asistență medicală. Aceste informații se află, de asemenea, pe cardul de implant al pacientului, transmis de către furnizorul dumneavoastră de asistență medicală după procedura de implantare, pe care trebuie să îl păstrați timp de cel puțin 30 de zile.

Raportarea efectelor adverse

Dacă doriți să raportați orice efecte adverse pe care le considerați a fi rezultatul implantului dumneavoastră, vă rugăm să discutați cu medicul/echipa medicală sau să raportați informațiile către Regen Lab SA, Elveția, la adresa pms@regenlab.com.

Dispozitiv medical:

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

Producător:



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

Importator / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană:



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

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

www.regenlab.com

