

SK-

Písomná informácia pre používateľa

Táto písomná informácia pre používateľa obsahuje informácie o vašom implantáte.

Neobsahuje všetky informácie a ak budete mať nejaké otázky, opýtajte sa zdravotníckeho tímu. Všetky implantáty majú svoje riziká a výhody. Dodržiavajte odporúčania zdravotníckeho tímu, aj keď sa líšia od odporúčaní uvedených v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Pozorne si prečítajte túto písomnú informáciu a uschovajte ju na bezpečnom mieste, aby ste sa k nej mohli v budúcnosti v prípade potreby vrátiť.

Popis implantátu

Injekčné striekačky ArthroVisc®40 obsahujú gél kyseliny hyalurónovej na vnútrokĺbové injekcie na symptomatickú liečbu bolesti a zlepšenie pohyblivosti pri osteoartróze kolena.

Injekciu ArthroVisc®40 musí podávať lekár kvalifikovaný na injekčné podávanie vnútrokĺbových liečiv.

Materiál implantátu

Váš implantát obsahuje 2 ml gélu kyseliny hyalurónovej.

Informácie o bezpečnom používaní

Po ošetrení dodržiavajte odporúčania svojho lekára.

Nedodržanie odporúčaní lekára môže viesť ku komplikáciám a potrebe ďalších lekárskeho zákrokov.

Všetky otázky, obavy alebo možné vedľajšie účinky prediskutujte so svojím lekárom.

Kontraindikácie

Prípravok sa nesmie podávať, ak je u vás zistená precitlivosť (alergia) na niektorú zo zložiek alebo ak trpíte závažným ochorením, ako sú infekcia kĺbu alebo akútna/lokálna infekcia v mieste zákroku.

Bezpečnostné opatrenia

Pri podávaní injekcií do kĺbovej dutiny sa musia dodržiavať rovnaké bezpečnostné opatrenia ako pri všetkých injekčne podávaných vnútorkĺbových liečivách a v prípade potreby s použitím kontroly zobrazovacou technikou.

Po injekcii musíte zostať 1 h bez fyzickej aktivity a vyhýbať sa namáhavým alebo zaťažujúcim aktivitám 48 hodín po injekčne podanom vnútorkĺbovom liečive.

Možné vedľajšie účinky/riziká

Injekcia môže spôsobiť poškodenie ciev a hematómy. V mieste vpichu sa môžu vyskytnúť lokálne sekundárne zápalové reakcie. Môže to viesť k javom, ako je dočasná bolesť, pocit tepla, začervenanie a opuch ošetrovaného kĺbu. Príležitostne boli hlásené aj prípady precitlivenosti, zriedkavo aj anafylaxia¹. Tieto nepríjemnosti môže zmierniť aplikácia ľadových obkladov v priebehu niekoľkých minút po injekcii alebo lokálna analgetická liečba v deň nasledujúci po injekcii.

¹Anafylaxia: označuje závažný stav charakterizovaný poklesom krvného tlaku, kolapsom, stratou vedomia a šokom.

Poznámka: V prípade, že sa vyskytne akýkoľvek vážny incident v súvislosti s pomôckou, lekár a/alebo vy by ste mali tento incident nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má lekár a/alebo v ktorom máte vy trvalý pobyt.

Tieto riziká si môžu vyžadovať ďalšie ošetrenia. Tento zoznam neobsahuje všetky riziká. Váš lekár vám môže bližšie vysvetliť riziká zákroku.

Predpokladaná životnosť implantátu a následné sledovanie

Gél kyseliny hyalurónovej je resorbovateľný implantát. Po injekcii je čas resorpcie kyseliny hyalurónovej kratší ako 30 dní.

Informácie týkajúce sa vášho implantátu, ako napríklad číslo šarže a jedinečný identifikátor pomôcky (UDI), sa nachádzajú v záznamoch pacienta, ktoré uchováva váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti. Tieto informácie sa nachádzajú aj na karte implantátu pre pacienta, ktorú vám po implantačnom zákroku odovzdá poskytovateľ zdravotnej starostlivosti a ktorú musíte uchovávať minimálne 30 dní.

Hlásenie nežiaducich účinkov

Ak chcete nahlásiť akékoľvek nežiaduce účinky, o ktorých sa domnievate, že sú dôsledkom implantátu, poraďte sa so svojím lekárom/zdravotníckym tímom alebo tieto informácie nahláste spoločnosti Regen Lab SA, Švajčiarsko, na adresu pms@regenlab.com.

Zdravotnícka pomôcka:

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

Výrobca:



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

Dovozca / Autorizovaný zástupca v Európskej únii:



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

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

www.regenlab.com

