

SL-

Brošura z informacijami za paciente

Brošura vsebuje informacije o vsadku. Ne vsebuje vseh informacij.

Če imate vprašanja, se obrnite na zdravstveno ekipo. Vsi vsadki imajo tveganja in koristi. Upoštevajte priporočila zdravstvene ekipe, tudi če se razlikujejo od navedenega v tej brošuri.

Brošuro pozorno preberite in jo shranite na varno mesto, da jo boste lahko po potrebi znova prebrali.

Opis vsadka

Brizge ArthroVisc®40 vsebujejo gel hialuronske kisline za intraartikularno injiciranje za simptomatsko zdravljenje bolečin in izboljšanje gibljivosti pri osteoartritisu kolena.

Injiciranje z brizgami ArthroVisc®40 mora izvajati zdravnik, usposobljen za dajanje intraartikularnih injekcij.

Material vsadka

Vsadek vsebuje 2 ml gela hialuronske kisline.

Informacije za varno uporabo

Po zdravljenju upoštevajte zdravnikova priporočila.

Če ne upoštevate zdravnikovih nasvetov, lahko pride do zapletov in potrebe po dodatnih zdravstvenih posegih.

Z zdravnikom se pogovorite o kakršnihkoli vprašanjih, pomislekih ali morebitnih neželenih učinkih.

Kontraindikacije

Izdelek se ne sme dajati, če imate ugotovljeno preobčutljivost (alergijo) na katero od sestavin ali če imate resno bolezen, kot je okužba sklepa ali akutna/lokalna okužba na mestu posega.

Previdnostni ukrepi

Pri injiciranju v sklepno votlino je treba upoštevati enake previdnostne ukrepe kot pri vsakem drugem intraartikularnem injiciranju in po potrebi uporabljati slikovno vodenje.

1 uro po prejemu injekcije ne smete biti telesno aktivni in se morate 48 ur po intraartikularnem injiciranju izogibati napornim aktivnostim ali težkemu fizičnemu delu.

Možni neželeni učinki/tveganja

Pri injiciranju lahko pride do poškodb krvnih žil in hematomov. Na mestu injiciranja se lahko pojavijo lokalne sekundarne vnetne reakcije. To lahko povzroči na primer pojav začasne bolečine, občutka vročine, pordelosti in otekanja v zdravljenem sklepu. Občasno so poročali tudi o preobčutljivosti, redko tudi o anafilaksiji¹. Takšne neželene pojave je mogoče ublažiti z uporabo ledenih obkladkov nekaj minut po injiciranju ali z lokalnim analgetičnim zdravljenjem v dnevno po injiciranju.

¹ Anafilaksija: pomeni hudo stanje, za katerega so značilni padec krvnega tlaka, kolaps, izguba zavesti in šok.

Opomba: v primeru resnega incidenta v povezavi s pripomočkom mora zdravnik in/ali vi sami o tem obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima zdravnik in/ali vi sami stalno prebivališče.

Ta tveganja lahko zahtevajo dodatno zdravljenje. Ta seznam ne vključuje vseh tveganj. Zdravnik lahko dodatno pojasni tveganja pri vašem posegu.

Pričakovana življenjska doba vsadka in spremljanje

Gel hialuronske kisline v kombinaciji gel je resorpcijski vsadek. Po injiciranju je čas resorpcije hialuronske kisline krajši od 30 dni.

Informacije, ki se nanašajo na vaš vsadek, kot sta številka serije in edinstveni identifikator pripomočka (UDI), se nahajajo v zdravstvenem kartonu, ki ga vodi vaš zdravstveni izvajalec. Te informacije se nahajajo tudi na kartici o vsadku za paciente, ki vam jo po vsaditvi izroči zdravstveni izvajalec in jo morate hraniti vsaj 30 dni.

ArthroVisc® 40 Kit

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

Poročanje o neželenih učinkih

Če želite prijaviti neželene učinke, za katere menite, da so posledica vašega vsadka, se obrnite na svojega zdravnika/zdravstveno ekipo ali pa informacije pošljite družbi Regen Lab SA, Švica, na naslov pms@regenlab.com.

Medicinski pripomoček:

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

Proizvajalec:



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

Uvoznik / Pooblaščen zastopnik v Evropski uniji:



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

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

www.regenlab.com

