

SV-

Patientinformationsbroschyr

Denna broschyr innehåller information om ditt implantat. Den innehåller inte all information och om du har några frågor ska du fråga vårdpersonalen.

Alla implantat för med sig risker och fördelar. Följ vårdpersonalens rekommendationer även om den skiljer sig från informationen i denna broschyr.

Läs denna broschyr noggrant och förvara den på ett säkert ställe så att du kan läsa den i framtiden vid behov.

Implantatbeskrivning

ArthroVisc®40-sprutor innehåller hyaluronsyrage för intraartikulära injektioner för symtomatisk behandling av smärta och rörelseförbättring vid knäartros.

Injektioner med ArthroVisc40® måste utföras av en läkare som är kvalificerad för intraartikulära injektioner.

Implantatmaterial

Ditt implantat innehåller 2 ml hyaluronsyrage.

Information för säker användning

Se till att du följer läkarens rekommendationer efter behandlingen.

Om läkarens råd inte följs kan det leda till komplikationer och behov av ytterligare medicinska åtgärder.

Diskutera frågor, funderingar och möjliga biverkningar med din läkare.

Kontraindikationer

Produkten får inte administreras om du har överkänslighet (allergi) mot någon av komponenterna eller om du lider av allvarlig sjukdom, såsom infektion i led eller akut/lokal infektion på procedurstället.

Försiktighetsåtgärder

Injektioner i ledhålan måste utföras med samma försiktighetsåtgärder som alla andra intraartikulära injektioner, och vid behov med bildtagning.

Du måste respektera en fördröjning på 1 timme utan fysisk aktivitet efter injektionen och undvika ansträngande eller viktbelastande aktiviteter under 48 timmar efter intraartikulär injektion.

Möjliga biverkningar/risker

Injektion kan orsaka skador på blodkärl och hematom. Lokala sekundära inflammatoriska reaktioner kan uppstå vid injektionsstället. Detta kan resultera i fenomen som t.ex. temporär smärta, känsla av värme, rodnad och svullnad i den behandlade leden. Efter injektion med HA har det även förekommit enstaka rapporter om hyperkänslighet, inklusive, i sällsynta fall, anafylaxi¹. Användning av ispaket under några minuter efter injektionen eller lokal smärtstillande behandling dagen efter injektionen kan minska dessa besvär.

¹ *Anafylaxi: avser ett allvarligt tillstånd som karakteriseras av sjunkande blodtryck, kollaps, medvetslöshet och chock.*

OBS! Om ett allvarligt tillbud inträffar i samband med produkten ska läkaren och/eller du själv rapportera det till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där läkaren och/eller du själv är bosatt.

Dessa risker kan leda till ytterligare behandlingar. Denna lista innehåller inte alla risker. Läkaren kan ytterligare förklara riskerna med din behandling.

Förväntad livslängd för implantat och uppföljning

Hyaluronsyragegel är ett resorberbart implantat. Efter injektion är resorptionstiden för hyaluronsyra mindre än 30 dagar.

Information som är specifik för ditt implantat, t.ex. lotnummer och unik produktidentifierare (UDI), finns i din patientjournal som förs av din vårdgivare. Denna information finns även på ditt patientimplantatkort som överförs av din vårdgivare efter implantationsingreppet, som du måste ha kvar i minst 30 dagar.

ArthroVisc® 40 Kit

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

Rapportera biverkningar

Om du vill rapportera biverkningar som du tror är ett resultat av ditt implantat ska du tala med din läkare/vårdpersonal eller rapportera informationen till Regen Lab SA, Schweiz, på pms@regenlab.com.

Medicinteknisk produkt:

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

Tillverkare:



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

Importör / Auktoriserad representant i EU:



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

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

www.regenlab.com

