

TR-

Hasta Bilgilendirme Broşürü

Bu broşür, implantınızla ilgili bilgiler içerir. Broşür tüm bilgileri içermez; herhangi bir sorunuz varsa sağlık ekibinize sorun.

Tüm implantların riskleri ve faydaları vardır. Bu broşürdeki önerilerden farklı olsa bile sağlık ekibinizin tavsiyelerine uyun.

Lütfen bu broşürü dikkatlice okuyun ve gerekirse ileride başvurmak üzere güvenli bir yerde saklayın.

İmplant Açıklaması

ArthroVisc®40 şırıngalar, diz osteoartritinde ağrının semptomatik tedavisi ve hareketliliğin iyileştirilmesi amacıyla eklem içi enjeksiyonlar için hiyalüronik asit jeli içerir.

ArthroVisc®40 enjeksiyonu, eklem içi enjeksiyonlar konusunda kalifiye bir doktor tarafından gerçekleştirilmelidir.

İmplant Malzemesi

İmplantınızda 2 ml hiyalüronik asit jel bulunur.

Güvenli Kullanım Bilgileri

Tedaviden sonra doktorunuzun önerilerine uyduğunuzdan emin olun.

Doktorunuzun önerilerine uymamak komplikasyonlara neden olabilir ve ek tıbbi prosedürler gerekebilir.

Sorularınızı, endişelerinizi veya olası yan etkileri doktorunuzla görüşün.

Kontrendikasyonlar

Bileşenlerden birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa veya prosedür bölgesinde eklem enfeksiyonu veya akut/lokal enfeksiyon gibi ciddi hastalığınız varsa ürün uygulanmamalıdır.

Önlemler

Eklem boşluğuna enjeksiyonlar, diğer tüm eklem içi enjeksiyonlarla aynı önlemlerle ve gerekirse görüntüleme kontrolü kullanılarak gerçekleştirilmelidir.

Enjeksiyondan sonra 1 saat fiziksel aktivitede bulunmamalı ve eklem içi enjeksiyondan sonra 48 saat boyunca yorucu aktivitelerinden kaçınmalı veya ağırlık taşımamalıdır.

Olası Yan Etkiler/Riskler

Enjeksiyon, kan damarlarına ve hematomlara zarar verebilir. Enjeksiyon bölgesinde lokal ikincil inflamatuvar reaksiyonlar meydana gelebilir. Bu durum geçici ağrı, ısınma hissi, kızarıklık ve tedavi edilen eklemden şişme gibi olaylara neden olabilir. Nadiren anafilaksi¹ de dahil olmak üzere zaman zaman aşırı duyarlılık oluşabildiği bildirilmiştir. Enjeksiyonu takip eden dakikalarda buz torbası kullanımı veya enjeksiyonu takip eden gün lokal analjezik tedavisi bu etkileri azaltabilir.

¹Anafilaksi: Kan basıncında düşüş, bayılma, bilinç kaybı ve şok ile karakterize edilen şiddetli bir durumu ifade eder.

Önemli Not: Cihazla ilgili olarak herhangi bir ciddi olayın meydana gelmesi durumunda, doktor ve/veya siz bu olayı üreticiye ve doktorun ve/veya sizin yerleşik olduğunuz Üye Devletin yetkili makamına bildirmelisiniz.

Bu riskler ek tedaviler gerektirebilir. Bu liste tüm riskleri içermez. Doktorunuz müdahaleniz ile ilgili riskleri daha fazla açıklayabilir.

Beklenen İmplant Ömrü ve Takibi

Hiyalüronik asit jel emilebilir bir implanttır. Enjeksiyondan sonra hiyalüronik asit 30 günden daha kısa sürede emilir.

Lot numarası ve benzersiz cihaz tanımlayıcısı (UDI) gibi implantınıza özgü bilgiler, sağlık hizmeti sağlayıcınız tarafından tutulan hasta kayıtlarında bulunur. Bu bilgiler, implant prosedüründen sonra sağlık hizmeti sağlayıcınız tarafından verilen ve en az 30 gün saklamanız gereken Hasta İmplant Kartınızda da yer alır.

ArthroVisc® 40 Kit

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

Advers Etkilerin Bildirilmesi

İmplantınızın bir sonucu olduğunu düşündüğünüz herhangi bir advers etkiyi bildirmek isterseniz lütfen doktorunuzla/tıbbi ekibinizle görüşün veya bilgileri pms@regenlab.com adresinden Regen Lab SA, İsviçre'a bildirin.

Tıbbi Cihaz:

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

Üretici:



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

İthalatçı / Avrupa Birliği yetkili temsilcisi :



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

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

www.regenlab.com

