

BG-

## Листовка с информация за пациента

Настоящата листовка съдържа информация за Вашия имплант. В нея не се съдържа цялата информация и ако имате някакви въпроси, попитайте своя медицински екип. При всички импланти има рискове и ползи. Следвайте препоръките на своя медицински екип дори ако се различават от съдържанието на тази листовка.

Моля, прочетете тази листовка внимателно и я пазете на сигурно място, за да можете да правите справки и в бъдеще, ако се наложи.

### Описание на импланта

Cellular Matrix A-CP-HA се използва за подготовка на автоложна<sup>1</sup> богата на тромбоцити плазма (PRP) от венозна кръв, комбинирана с **хиалуронова киселина (HA)**.

Получената комбинация от PRP/HA се използва за вътреставни инжекции в коляното Ви за намаляване на симптомите на болка и за подобряване на неговата подвижност. Вътреставните инжекции трябва да се поставят от квалифициран лекар.

<sup>1</sup> *Автоложна: отнася се до тъкани или клетки, които са получени от Вашето собствено тяло и са приложени на Вас.*

### Материал на импланта

Вашият имплант съдържа следните вещества:

- 2 ml гел хиалуронова киселина
- 0,6 ml антикоагулантен разтвор в течна форма (4% разтвор на натриев цитрат)

Тези продукти се комбинират с богатата на тромбоцити плазма (PRP), която се приготвя от Вашата собствена кръв от Вашия лекар точно преди употребата ѝ.

### Информация за безопасна употреба

Уверете се, че спазвате препоръките на лекаря след лечението.

В случай че съветът(ите) от лекаря не се спази(ят), е възможно да настъпят усложнения и да се наложат допълнителни медицински процедури.

Обсъдете всички въпроси, опасения или потенциални странични ефекти със своя лекар.

## Противопоказания

### Абсолютни противопоказания:

- Синдром на тромбоцитна дисфункция
- Критична тромбоцитопения
- Хемодинамична нестабилност
- Тежки метаболитни или системни нарушения
- Септицемия
- Остра/локална инфекция на мястото на процедурата
- Пациентът не желае да поема рискове
- Свръхчувствителност (алергия) към някой от компонентите (включително НА)

### Относителни противопоказания:

- Постоянна употреба на НСПВЛ<sup>2</sup> в рамките на 48 часа преди процедурата
- Постоянна употреба на други медикаменти или хранителни добавки, които изменят тромбоцитната функция, в рамките на 3 дни преди процедурата
- Инжектиране на кортикостероиди на мястото на лечение в рамките на 1 месец преди процедурата
- Системна употреба на кортикостероиди в рамките на 2 седмици преди процедурата
- Употреба на тютюн
- Скорошна висока температура или болест
- Злокачествени заболявания, особено такива, които засягат кръвта, костния мозък или костите, както и рак в метастатична фаза
- Автоимунни заболявания с наличие на антитела и прогресия (Хашимото, ревматоиден артрит, лупус и др.)
- Нарушена коагулация
- Хемоглобинов брой < 10 g/dl
- Тромбоцитен брой < 10<sup>5</sup>/μl

<sup>2</sup> НСПВЛ: нестероидни противовъзпалителни лекарства.

## Предпазни мерки

Инжекциите на комбинацията от PRP/НА в ставната кухина трябва да се извършват от квалифициран лекар при същите предпазни мерки, които са в сила за всяка друга вътреставна инжекция, като е за предпочитане това да става с ултразвуково насочване. Ставният излив, ако има такъв, трябва да се отстрани преди инжектирането на комбинацията от PRP/НА. Лекарят трябва да оцени физическия аспект на събраната течност. Ако има някакви съмнения, трябва да се вземат подходящи мерки, като лекарят следва да прецени дали трябва да се извърши вътреставната инжекция на PRP/НА.

След вътреставната инжекция Вие трябва да почивате в продължение на 1 час след самата инжекция (без да извършвате физическа дейност) и да избягвате продължително (не повече от 10 минути) стоене или ходене през първите 12 часа след вътреставната инжекция.

## **Възможни странични ефекти/рискове**

Вашият лекар ще предостави информация относно възможните странични ефекти от медицинската процедура. При всички медицински процедури има рискове.

Възможно е вземането на кръв да причини увреждане на кръвоносните съдове, образуване на хематоми, повърхностен флебит, ранни или късни инфекции и/или временно или постоянно увреждане на нерви, което може да доведе до болка или безчувственост.

След вътреставните инжекции може да се развият локални вторични възпалителни реакции на мястото на инжектиране. Това може да доведе до временна болка, чувство за топлина, зачервяване и подуване в областта на ставата, която е третирана с препарата PRP/HA. Използването на компреси с лед в минутите след инжектирането или на перорално приемани (т.е. през устата) аналгетици (ацетаминофен) в деня след инжектирането може да намали тези ефекти. Приемът на нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВЛ) трябва да се избягва.

След инжекцията на HA също така има получени съобщения за развитие на свръхчувствителност (алергия), включително в редки случаи и на анафилаксия<sup>3</sup>. Също така е съобщено, че приложението на HA провокира изразени възпалителни реакции. Инжекцията може да доведе до инфекция, ако не са спазени общите предпазни мерки за инжектиране и асептика.

<sup>3</sup> *Анафилаксия: отнася се до тежко състояние, характеризиращо се със спадане на кръвното налягане, колапс, загуба на съзнание и шок.*

*Важно: в случай че възникнат каквито и да било сериозни инциденти с изделието, лекарят и/или Ви трябва да съобщите съответния инцидент на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която сте установени Ви и/или лекарят.*

Тези рискове може да изискват допълнителни лечения. В този списък не са включени всички рискове. Вашият лекар може допълнително да разясни рисковете от интервенцията.

## **Очакван живот на импланта и проследяване**

Хиалуроновата киселина в комбинацията от PRP/HA е резорбируем имплант. След инжектиране времето за резорбиране на хиалуроновата киселина е по-малко от 30 дни.

Информацията, отнасяща се конкретно за импланта Ви, например номер на партида и уникален идентификатор на изделието (UDI), се намира в досието на пациента, съхранявано при Вашия медицински специалист. Тази информация се намира също и във Вашата карта за импланта на пациента, която Ви е предадена от медицинския специалист след процедурата на имплантиране и която трябва да съхранявате поне 30 дни.

### **Докладване на неблагоприятни ефекти**

Ако желаете да докладвате неблагоприятни ефекти, за които вярвате, че са резултат от Вашия имплант, моля, говорете със своя лекар/медицински екип или докладвайте информацията на Regen Lab SA, ШВЕЙЦАРИЯ, на адрес [pms@regenlab.com](mailto:pms@regenlab.com).

#### Медицинско изделие:

**Cellular Matrix A-CP-HA Kit** (реф.: A-CP-HA-1 / реф.: A-CP-HA-3 / реф.: EK-PRPHA-3)

#### Производител:



Regen Lab SA  
En Budron B2  
1052 Le Mont-sur-Lausanne  
ШВЕЙЦАРИЯ  
Tel: +41 21 864 01 11

[info@regenlab.com](mailto:info@regenlab.com) / [www.regenlab.com](http://www.regenlab.com)

#### Вносител/упълномощен представител в Европейската общност:



Regen Lab France S.A.S  
2 Avenue de Laponie  
91940 Les Ulis  
ФРАНЦИЯ  
Tel: +33 1 77 44 60 60

