

CS-

## Příbalová informace pro pacienty

Tato příbalová informace obsahuje informace o vašem implantátu. Neobsahuje veškeré informace, proto pokud máte jakékoli dotazy, zeptejte se svého zdravotnického týmu.

Všechny implantáty mají svá rizika a přínosy. Dodržujte doporučení svého zdravotnického týmu, i když se liší od doporučení v této příbalové informaci.

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci a uložte si ji na bezpečné místo pro případné budoucí použití.

### Popis implantátu

Produkt Cellular Matrix BCT-HA se spolu s **kyselinou hyaluronovou (HA)** používá k přípravě autologní<sup>1</sup> plazmy bohaté na trombocyty (platelet-rich plasma; PRP) z žilní krve.

Výsledná kombinace PRP/HA se používá pro intraartikulární injekce do kolene, ke zmírnění příznaků bolesti a ke zlepšení pohyblivosti. Intraartikulární injekci musí podávat kvalifikovaný lékař.

<sup>1</sup> Autologní: Odkazuje na tkáň nebo buňky pocházející z vašeho vlastního těla a podávané vám samotným.

### Materiál implantátu

Váš implantát obsahuje následující látky:

- 2 ml gelu kyseliny hyaluronové
- 0,6 ml antikoagulačního roztoku, v kapalně formě (4% roztok citrátu sodného)

Tyto produkty jsou kombinovány s plazmou bohatou na destičky (PRP), která je vaším lékařem připravena z vaší krve těsně před použitím.

### Informace pro bezpečné použití

Po léčbě dodržujte doporučení svého lékaře.

Nedodržení pokynů lékaře může vést ke komplikacím a nutnosti dalších lékařských postupů.

Veškeré otázky, obavy nebo možné vedlejší účinky projednejte se svým lékařem.

## Kontraindikace

### Absolutní kontraindikace:

- Porucha funkce krevních destiček
- Kritická trombocytopenie
- Hemodynamická nestabilita
- Závažná metabolická nebo systemická porucha
- Septikémie
- Akutní/lokální infekce v místě aplikace
- Pacient není ochotný přijmout rizika
- Přecitlivělost (alergie) na jednu ze složek (včetně HA)

### Relativní kontraindikace:

- Konzistentní užívání NSAID<sup>2</sup> během 48 hodin před procedurou
- Konzistentní užívání jiných léků nebo doplňků stravy, které pozměňují funkci krevních destiček, a to během 3 dnů před procedurou
- Injekční aplikace kortikoidů v místě podání léčby během 1 měsíce před procedurou
- Systémové užívání kortikosteroidů během 2 týdnů před procedurou
- Užívání tabáku
- Nedávná horečka nebo onemocnění
- Maligní onemocnění, zejména ta, která postihují krev, kostní dřeň nebo kosti, a karcinomy v metastatické fázi
- Autoimunitní progresivní onemocnění s přítomností protilátek (Hashimotova encefalopatie, revmatoidní artritida, lupus atd.)
- Poruchy koagulace
- Množství hemoglobinu < 10 g/dl
- Počet krevních destiček < 10<sup>5</sup>/μl

<sup>2</sup> NSAIDS: Nesteroidní protizánětlivé léky.

## Opatření

Injekce kombinace PRP/HA do kloubní dutiny musí být prováděny kvalifikovaným lékařem se stejnými bezpečnostními opatřeními jako u jakýchkoli jiných intraartikulárních injekcí, nejlépe s použitím ultrazvukového navádění. Kloubní výpotek, pokud je přítomen, by měl být před injekcí kombinace PRP/HA odstraněn. Lékař musí zhodnotit fyzikální aspekty odebrané tekutiny. V případě jakýchkoli pochybností by měla být přijata vhodná opatření a lékař musí posoudit, zda má být intraartikulární injekce PRP/HA aplikována či nikoli.

Po aplikaci intraartikulární injekce musíte 1 hodinu odpočívat (bez fyzické aktivity) a prvních 12 hodin po intraartikulární injekci se musíte vyhnout dlouhodobému (ne více než 10 minut) stání nebo chůzi.

### **Možné vedlejší účinky / rizika**

Váš lékař vám poskytne informace o možných vedlejších účincích vašeho zdravotnického zákroku. Všechna lékařská vyšetření jsou riziková.

Odběr krve může způsobit poškození cév, hematomy, povrchovou flebitidu, časnou nebo pozdní infekci a/nebo dočasné nebo trvalé poškození nervu, které může mít za následek bolest nebo znecitlivění.

Po intraartikulárních injekcích se mohou v místě vpichu objevit lokální sekundární zánětlivé reakce. To může mít za následek dočasnou bolest, pocit tepla, zarudnutí a otok v oblasti kloubu ošetřené přípravkem PRP/HA. Použití ledových obkladů po několik minut po aplikaci injekce nebo perorální analgetická léčba (acetaminofen) den po injekci může tyto účinky snížit. Je třeba se vyhnout užívání nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID).

Po injekci HA byl také hlášen občasný výskyt přecitlivělosti (alergie) včetně vzácného výskytu anafylaxe<sup>3</sup>. Uvádí se také, že podávání HA vyvolává výrazné zánětlivé reakce. Aplikace injekce může vést k infekci, pokud nejsou dodržována obecná bezpečnostní opatření pro podávání injekce a asepti.

<sup>3</sup> **Anafylaxe:** *Odkazuje na vážný stav charakterizovaný poklesem krevního tlaku, kolapsem, ztrátou vědomí a šokem.*

*Poznámka: V případě výskytu závažného incidentu v souvislosti s tímto prostředkem jej musí lékař anebo vy ohlásit výrobci a příslušnému kompetentnímu orgánu státu, ve kterém je lékař anebo vy usídlen.*

Tato rizika mohou vyžadovat další léčbu. Tento seznam nezahrnuje všechna rizika. Váš lékař vám může dále vysvětlit rizika vašeho zákroku.

### **Očekávaná životnost implantátu a následné sledování**

Kyselina hyaluronová v kombinaci PRP/HA je resorbovatelný implantát. Po injekci je doba resorpce kyseliny hyaluronové kratší než 30 dní.

Informace specifické pro váš implantát, jako je číslo šarže a jedinečný identifikátor zařízení (UDI), se nacházejí v záznamech pacientů, které uchovává váš poskytovatel zdravotní péče. Tyto informace se také nacházejí na kartě implantátu pacienta, kterou váš poskytovatel zdravotní péče přenesse po implantaci a kterou musíte uchovávat alespoň 30 dní.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud si přejete oznámit jakýkoli nežádoucí účinek, o kterém se domníváte, že je důsledkem vašeho implantátu, obraťte se na svého lékaře nebo zdravotnický tým, případně nahlaste tyto informace společnosti Regen Lab SA ve Švýcarsku na adrese [pms@regenlab.com](mailto:pms@regenlab.com).

### Zdravotnický prostředek:

**Cellular Matrix BCT-HA Kit** (REF.: BCT-HA-1 / REF.: BCT-HA-3)

### Výrobce:



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

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

### Importér / oprávněný zástupce v Evropském společenství:



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

