

EL-

## Φύλλο οδηγιών χρήσης

Αυτό το έντυπο περιέχει πληροφορίες σχετικά με το εμφυτεύμα σας. Δεν περιέχει όλες τις πληροφορίες και, εάν έχετε ερωτήσεις, απευθυνθείτε στην ομάδα των επαγγελματιών υγείας σας.

Όλα τα εμφυτεύματα ενέχουν κινδύνους και οφέλη. Ακολουθήστε τις συστάσεις της ομάδας των επαγγελματιών υγείας σας, ακόμα και αν διαφέρουν από αυτές που περιέχονται στο παρόν έντυπο.

Διαβάστε αυτό το έντυπο προσεκτικά και φυλάξτε το σε ασφαλές μέρος, ώστε να μπορείτε να ανατρέχετε σε αυτό στο μέλλον, αν χρειαστεί.

### Περιγραφή του εμφυτεύματος

Το Cellular Matrix BCT-HA χρησιμοποιείται για την παρασκευή αυτόλογου<sup>1</sup> πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια (PRP), από φλεβικό αίμα, σε συνδυασμό με **υαλουρονικό οξύ (HA)**.

Ο προκύπτων συνδυασμός PRP/HA χρησιμοποιείται για ενδοαρθρικές ενέσεις στο γόνατό σας, με σκοπό τη μείωση των συμπτωμάτων πόνου και τη βελτίωση της κινητικότητάς του. Η ενδοαρθρική ένεση πρέπει να πραγματοποιείται από ειδικευμένο ιατρό.

<sup>1</sup>Αυτόλογο: αναφέρεται σε ιστό ή κύτταρα που προέρχονται από το σώμα σας και χορηγούνται στον εαυτό σας.

### Υλικό του εμφυτεύματος

Το εμφυτεύμα σας περιέχει τις ακόλουθες ουσίες:

- 2 ml γέλης υαλουρονικού οξέος
- 0,6 ml αντιπηκτικού διαλύματος, σε υγρή μορφή (διάλυμα κιτρικού νατρίου 4%).

Αυτά τα προϊόντα συνδυάζονται με πλάσμα πλούσιο σε αιμοπετάλια (PRP), το οποίο παρασκευάζεται από το δικό σας αίμα από τον ιατρό σας, ακριβώς πριν από τη χρήση του.

### Πληροφορίες για ασφαλή χρήση

Βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε τις συστάσεις του ιατρού σας μετά τη θεραπεία.

Η μη τήρηση των συμβουλών του ιατρού σας μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές και στην ανάγκη για πρόσθετες ιατρικές διαδικασίες.

Συζητήστε τυχόν ερωτήσεις, ανησυχίες ή δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες με τον ιατρό σας.

## Αντενδείξεις

### Απόλυτες αντενδείξεις:

- Σύνδρομο δυσλειτουργίας αιμοπεταλίων
- Κρίσιμη θρομβοπενία
- Αιμοδυναμική αστάθεια
- Σοβαρές μεταβολικές ή συστηματικές διαταραχές
- Σηψαιμία
- Οξεία/τοπική λοίμωξη στο σημείο της επέμβασης
- Ασθενής απρόθυμος να αποδεχτεί τους κινδύνους
- Υπερευαισθησία (αλλεργία) σε κάποιο από τα συστατικά (περιλαμβανομένου του HA)

### Σχετικές αντενδείξεις:

- Συνεχής χρήση ΜΣΑΦ<sup>2</sup> εντός 48 ωρών πριν από τη διαδικασία
- Συνεχής χρήση άλλων φαρμάκων ή συμπληρωμάτων διατροφής τα οποία τροποποιούν τη λειτουργία των αιμοπεταλίων, εντός 3 ημερών πριν από τη διαδικασία
- Ένεση κορτικοστεροειδών στο σημείο της θεραπείας εντός 1 μηνός πριν από τη διαδικασία
- Συστηματική χρήση κορτικοστεροειδών εντός 2 εβδομάδων πριν από τη διαδικασία
- Χρήση προϊόντων καπνού
- Πρόσφατος πυρετός ή ασθένεια
- Κακοήθεις νόσοι, ιδίως εκείνες που επηρεάζουν το αίμα, το μυελό των οστών ή τα οστά και καρκίνοι σε μεταστατική φάση
- Αυτοάνοσες παθήσεις με παρουσία αντισωμάτων και εξελισσόμενες (Hashimoto, ρευματοειδής αρθρίτιδα, λύκος κ.λπ.)
- Μειωμένη πήξη
- Τιμή αιμοσφαιρίνης < 10 g/dl
- Αριθμός αιμοπεταλίων < 10<sup>5</sup>/μl

<sup>2</sup> ΜΣΑΦ: Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

## Προφυλάξεις

Οι ενέσεις του συνδυασμού PRP/HA εντός της αρθρικής κοιλότητας πρέπει να πραγματοποιούνται από ειδικευμένο ιατρό με τις ίδιες προφυλάξεις με οποιαδήποτε άλλη ενδαρθρική ένεση και, κατά προτίμηση, με χρήση υπερηχογραφικής καθοδήγησης. Η αρθρική συλλογή, εάν υπάρχει, θα πρέπει να αφαιρεθεί πριν από την ένεση του συνδυασμού PRP/HA. Ο ιατρός πρέπει να αξιολογήσει τη φυσική όψη του υγρού που συλλέγεται. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε αμφιβολία, θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα και ο ιατρός θα πρέπει να αξιολογήσει εάν η ενδαρθρική ένεση του PRP/HA θα πρέπει να πραγματοποιηθεί ή όχι.

Μετά την ενδαρθρική ένεση, πρέπει να ξεκουραστείτε για 1 ώρα μετά την ένεση (καμία φυσική δραστηριότητα) και να αποφύγετε την παρατεταμένη (όχι περισσότερο από 10 λεπτά) παραμονή σε όρθια θέση ή το περπάτημα για τις πρώτες 12 ώρες μετά την ενδαρθρική ένεση.

## **Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες / Κίνδυνοι**

Ο ιατρός σας θα σας παράσχει πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες της ιατρικής σας διαδικασίας. Όλες οι ιατρικές διαδικασίες ενέχουν κινδύνους.

Η συλλογή αίματος ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στα αιμοφόρα αγγεία, αιματώματα, επιπολής φλεβίτιδα, πτώση ή όψιμη λοίμωξη ή/και προσωρινή ή μόνιμη νευρική βλάβη που ενδέχεται να οδηγήσει σε ή πόνο ή μούδιασμα (αιμωδία).

Μετά από ενδοαρθρικές ενέσεις, ενδέχεται να εκδηλωθούν τοπικές δευτερεύουσες φλεγμονώδεις αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει παροδικό πόνο, αίσθημα θερμότητας, ερυθρότητα και οίδημα στην περιοχή της άρθρωσης όπου χορηγήθηκε το παρασκευάσμα PRP/HA. Η χρήση παγοκύστεων αμέσως μετά την ένεση ή η λήψη από στόματος αναλγητικών (ακεταμινοφαίνη) την ημέρα μετά την ένεση μπορεί να μειώσει αυτές τις επιδράσεις. Πρέπει να αποφεύγεται η πρόσληψη μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ).

Μετά την ένεση με HA, έχουν επίσης αναφερθεί περιστασιακά περιπτώσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία), όπως (σπανίως) αναφυλαξία<sup>3</sup>. Αναφέρθηκε επίσης ότι η χορήγηση HA προκαλεί έντονες φλεγμονώδεις αντιδράσεις. Η ένεση μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη, εάν δεν τηρηθούν οι γενικές προφυλάξεις για την ένεση και την ασηψία.

<sup>3</sup>Αναφυλαξία: αναφέρεται σε μια σοβαρή κατάσταση που χαρακτηρίζεται από πτώση της αρτηριακής πίεσης, κατάρρευση, απώλεια συνείδησης και καταπληξία.

*Σημείωση: Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν, ο ιατρός ή/και εσείς θα πρέπει να αναφέρετε το εν λόγω περιστατικό στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο ιατρός ή/και εσείς.*

Αυτοί οι κίνδυνοι μπορεί να απαιτούν πρόσθετες θεραπείες. Η λίστα αυτή δεν περιλαμβάνει όλους τους κινδύνους. Ο ιατρός σας μπορεί να εξηγήσει περαιτέρω τους κινδύνους της επέμβασής σας.

## **Αναμενόμενη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος και παρακολούθηση**

Το υαλουρονικό οξύ που περιλαμβάνει ο συνδυασμός PRP/HA είναι απορροφήσιμο εμφύτευμα. Μετά την ένεση, ο χρόνος απορρόφησης του υαλουρονικού οξέος είναι μικρότερος από 30 ημέρες.

Οι ειδικές πληροφορίες για το εμφύτευμά σας, όπως ο αριθμός παρτίδας και το αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI), βρίσκονται στον φάκελο ασθενούς που τηρεί ο οικείος πάροχος υγειονομικής περίθαλψης. Αυτές οι πληροφορίες βρίσκονται επίσης στην κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς που διαβιβάζεται από τον οικείο πάροχο υγειονομικής περίθαλψης μετά τη διαδικασία εμφύτευσης, την οποία οφείλετε να φυλάξετε για τουλάχιστον 30 ημέρες.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Αν θέλετε να αναφέρετε τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες που πιστεύετε ότι οφείλονται στο εμφύτευμά σας, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας ή την ιατρική σας ομάδα ή αναφέρετε τις σχετικές πληροφορίες στην Regen Lab SA, Ελβετία, στη διεύθυνση [pms@regenlab.com](mailto:pms@regenlab.com).

Ιατροτεχνολογικό προϊόν:

**Cellular Matrix BCT-HA Kit** [Αρ. αναφοράς (REF): BCT-HA-1 / Αρ. αναφοράς (REF): BCT-HA-3]

Κατασκευαστής:



Regen Lab SA  
En Budron B2  
1052 Le Mont-sur-Lausanne  
ΕΛΒΕΤΙΑ  
Τηλ.: +41 21 864 01 11

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

Εισαγωγέας/Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα:



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

