

ET-

## Patsiendi infoleht

Käesolev infoleht sisaldab teavet teie implantaadi kohta. See ei sisalda kogu teavet ja kui teil tekib küsimusi, küsige tervishoiutöötajalt.

Kõigil implantaatidel on riskid ja kasu. Järgige tervishoiutöötaja soovitusi ka siis, kui need erinevad selles infolehes esitatust.

Lugege käesolev infoleht hoolikalt läbi ja hoidke seda turvalises kohas, et saaksite seda vajaduse korral uuesti lugeda.

### Implantaadi kirjeldus

Cellular Matrix BCT-HA kasutatakse venoossest verest, mis on kombineeritud **hüaluroonhappega (HA)**, autoloogse<sup>1</sup> trombotsüüdirikka plasma (PRP) valmistamiseks.

Saadud PRP/HA kombinatsiooni kasutatakse põlve intraartikulaarsete süstide tegemiseks, valu sümptomite vähendamiseks ja liikuvuse parandamiseks. Intraartikulaarse süsti peab tegema kvalifitseeritud arst.

<sup>1</sup>Autoloogne: viitab teie kehast pärit kudedele või rakkudele, mis manustatakse teile.

### Implantaadi materjal

Teie implantaat sisaldab järgmisi aineid:

- 2 ml hüaluroonhappegeeli;
- 0,6 ml antikoagulandi lahust (4% naatriumtsitraadi lahus).

Need tooted kombineeritakse trombotsüüdirikka plasmaga (PRP), mille arst on vahetult enne kasutamist teie verest valmistanud.

### Vajalik teave turvalise kasutamise jaoks

Pärast ravi järgige kindlasti arsti soovitusi.

Arsti nõuannete eiramise korral võivad tekkida tüsistused ja vajadus täiendavate meditsiiniliste protseduuride järele.

Arutage kõiki küsimusi, muresid või võimalikke kõrvaltoimeid oma arstiga.

## Vastunäidustused

### Absoluutsed vastunäidustused

- Trombotsüütide düsfunktsiooni sündroom
- Kriitiline trombotsütopeenia
- Hemodünaamiline ebastabiilsus
- Rasked ainevahetus- või süsteemsed häired
- Septitseemia
- Äge/lokaalne infektsioon protseduuri sihtkohas
- Patsiendi soovimatus riske aktsepteerida
- Ülitundlikkus (allergia) ühe komponendi suhtes (sealhulgas HA)

### Suhtelised vastunäidustused

- MSPVA-de<sup>2</sup> järjepidev kasutamine 48 tunni jooksul enne protseduuri
- Muu(de) trombotsüütide funktsiooni muutva(te) ravimi(te) või toidulisandi(te) järjepidev kasutamine 3 päeva jooksul enne protseduuri
- Kortikosteroidi süstimine ravi sihtkohta 1 kuu jooksul enne protseduuri
- Kortikosteroidide süsteemne kasutamine 2 nädala jooksul enne protseduuri
- Tubaka tarvitamine
- Hiljutine palavik või haigus
- Pahaloomulised haigused, eriti sellised, mis mõjutavad verd, luuüdi või luid, samuti metastaatilises faasis kasvavad
- Autoimmuunhaigused koos antikehade olemasoluga ja progresseeruvad (Hashimoto tõbi, reumatoidartriit, luupus, jne)
- Hüübimishäired
- Hemoglobiinisaldus < 10 g/dl
- Trombotsüütide arv < 10<sup>9</sup>/µl

<sup>2</sup> MSPVA-d: mittesteroidsed põletikuvastased ravimid.

## Ettevaatusabinõud

PRP/HA kombinatsiooni peab liigeseõõnde süstima kvalifitseeritud arst ja järgida tuleb samu ettevaatusabinõusid nagu mistahes muu intraartikulaarse süstimise korral ja eelistatavalt ultraheli abil. Enne PRP/HA kombinatsiooni süstimist tuleks eemaldada liigeseefusioon, kui see on olemas. Arst peab hindama kogutud vedeliku füüsilist aspekti. Kahtluse korral tuleb rakendada asjakohased meetmed ja arst peab hindama, kas teostada PRP/HA intraartikulaarne süstimine või mitte.

Intraartikulaarse süstimise järel peate pärast süstimist 1 tunni puhkama (kehalise aktiivsuset) ja vältima pikaajalist (mitte rohkem kui 10 minutit) seismist või kõndimist esimese 12 tunni jooksul pärast intraartikulaarset süstimist.

## Võimalikud kõrvaltoimed/riskid

Teie arst annab teavet teie meditsiiniprotseduuri võimalike kõrvaltoimete kohta. Kõigil meditsiinilistel protseduuridel on riskid.

Verekogumine võib põhjustada järgmist: veresoonte kahjustused, hematoom, pindmine flebiit, varajane või hiline infektsioon ja/või ajutine või püsiv närvikahjustus, mis võib põhjustada valu või tuimust.

Pärast intraartikulaarset süstimist võivad süstekohas tekkida lokaalsed sekundaarsed põletikulised reaktsioonid. See võib põhjustada PRP/HA preparaadiga töödeldud liigesepiirkonna ajutist valu, kuumatunnet, punetust ja turset. Jääkottide kasutamine süstimisjärgsetel minutitel või suukaudne valuravi (atsetaminofeen) süstimisele järgneval päeval võib neid toimeid vähendada. Vältida tuleb mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVA) võtmist.

Pärast HA süstimist on mõnikord teatatud ka ülitundlikkusest (allergiast), sealhulgas harva anafülaksiast<sup>3</sup>. HA manustamise järgselt on teatatud ka väljendunud põletikulistest reaktsioonidest. Süstimine võib põhjustada infektsiooni, kui ei järgita üldiseid süstimise ettevaatusabinõusid ja aseptikat.

<sup>3</sup>Anafülaksia: raske seisund, mida iseloomustab vererõhu langus, kollaps, teadvusekaotus ja šokk.

*NB! Juhul kui seoses seadmega juhtub raske intsident, peab arst ja/või seadme kasutaja teavitama intsidendist tootjat ning arsti ja/või seadme kasutaja liikmesriigi pädevat asutust.*

Need riskid võivad vajada täiendavat ravi. See loetelu ei sisalda kõiki riske. Teie arst saab teile täpsemalt selgitada sekkumisega kaasnevat riske.

## Implantaadi oodatav eluiga ja järelkontroll

PRP/HA kombinatsiooniga hüaluroonhape on resorbeeruv implantaat. Pärast süstimist on hüaluroonhappe resorptsiooniaeg alla 30 päeva.

Teie implantaadispetsiifiline teave, nagu partiiinumber ja seadme kordumatu identifikaator (UDI), asub tervishoiuteenuse osutaja peetavas patsiendiregistris. See teave on ka teie patsiendi implantaadikaardil, mille annab tervishoiuteenuse osutaja pärast implanteerimisprotseduuri, ja mida peate säilitama vähemalt 30 päeva.

### **Kahjulikust mõjust teatamine**

Kui soovite teatada implantaadi mis tahes kahjulikust mõjust, mis on teie arvates selle implantaadi tõttu tekkinud, siis rääkige sellest oma arstile/tervishoiutöötajale või teatage sellest ettevõttele Regen Lab SA, Šveits aadressil [pms@regenlab.com](mailto:pms@regenlab.com).

#### Meditsiiniseade:

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

#### Tootja:



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

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

#### Importija / volitatud esindaja Euroopa Ühenduses:



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

