

FI-

Pakkauseloste

Tässä selosteessa on tietoa implantistasi. Se ei sisällä kaikkea tietoa. Jos sinulla on kysyttävää, käänny hoitotiimisi puoleen. Kaikilla implanteilla on sekä riskejä että etuja.

Noudata hoitotiimisi suosituksia, vaikka ne poikkeaisivat tässä selosteessa esitetyistä.

Perehdythän tähän selosteeseen tarkoin. Säilytä se turvallisessa paikassa mahdollista myöhempää tarvetta varten.

Implantin kuvaus

Cellular Matrix BCT-HA -valmistetta käytetään autologisen¹ runsasverihiutaleisen plasman (PRP) valmistamiseen laskimoverestä yhdessä **hyaluronihapon (HA)** kanssa.

Näin saatavaa PRP-/HA-yhdistelmää pistetään polviniveleen kipuoireiden lievittämiseksi ja nivelen liikkuvuuden parantamiseksi. Nivelpistoksen saa antaa vain koulutettu lääkäri.

¹*Autologinen: potilaan omasta elimistöstä peräisin olevaa kudosta tai soluja, jotka annetaan takaisin potilaalle.*

Implantin materiaali

Implantissa on seuraavia aineita:

- 2 ml hyaluronihappogeeliä
- 0,6 ml antikoagulanttiliuosta (4-prosenttinen natriumsitraattiliuos).

Nämä tuotteet yhdistetään juuri ennen käyttöä runsasverihiutaleiseen plasmaan (PRP), jonka lääkäri on valmistanut verestäsi.

Turvallinen käyttö

Noudatathan hoidon jälkeen lääkärin suosituksia.

Lääkärin ohjeiden laiminlyönti voi johtaa komplikaatioihin ja lääketieteellisiin lisätoimenpiteisiin.

Keskustele kaikista kysymyksistä, huolenaiheista tai mahdollisista haittavaikutuksista lääkärin kanssa.

Vasta-aiheet

Ehdottomat vasta-aiheet:

- Trombosyyttien toimintahäiriö
- Kriittinen trombosytopenia
- Hemodynaaminen epävakaus
- Vakavat metaboliset tai systeemiset häiriöt
- Sepsis
- Akuutti tai paikallinen infektio toimenpidealueella
- Potilas ei halua hyväksyä riskejä
- Yliherkkyys (allergia) jollekin ainesosalle (mukaan lukien HA)

Suhteelliset vasta-aiheet:

- NSAID-lääkkeiden² johdonmukainen käyttö 48 tunnin sisällä ennen toimenpidettä
- Muiden lääkkeiden tai ravintolisien, jotka muuttavat verihiutaleiden toimintaa, johdonmukainen käyttö kolmen (3) päivän sisällä ennen toimenpidettä
- Kortikosteroidipistos hoitoalueella yhden (1) kuukauden sisällä ennen toimenpidettä
- Kortikosteroidien systeminen käyttö kahden (2) viikon sisällä ennen toimenpidettä
- Tupakkatuotteiden käyttö
- Viimeaikainen kuume tai sairaus
- Pahanlaatuiset sairaudet, etenkin sellaiset, jotka vaikuttavat vereen, luuytimeen tai luuhun, sekä metastaasivaiheessa oleva syöpä
- Autoimmuunisairaudet, joihin liittyy vasta-aineiden muodostumista ja progressiivisuutta (Hashimoton tauti, nivelreuma, punahukka jne.)
- Heikentynyt koagulaatio
- Hemoglobiinin määrä < 10 g/dl
- Verihiutalemäärä < 10⁵/μl

² NSAID-LÄÄKKEET: ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet.

Varotoimet

PRP-/HA-yhdistelmän nivelonteloon saa pistää vain koulutettu lääkäri samoin varotoimin kuin missä tahansa muussa nivelpistoksessa. Pistämistä ultraääniohjauksessa suositellaan. Mahdollinen liiallinen nivelneste on poistettava ennen PRP-/HA-yhdistelmän pistämistä. Lääkärin tulee arvioida kerääntynen nesteen fyysinen vaikutus. Mikäli epäilystä ilmenee, on tehtävät asianmukaiset toimenpiteet ja lääkärin on arvioitava, pitääkö PRP-/HA-valmisteen nivelpistos suorittaa vai ei.

Nivelpistoksen jälkeen potilaan on pysyttävä paikoillaan yhden (1) tunnin ajan. Nivelpistosta seuraavien 12 tunnin ajan potilaan ei tulisi seisoa eikä kävellä pitkään (yli 10 minuuttia).

Mahdolliset haittavaikutukset/riskit

Lääkäri kertoo lääketieteellisen toimenpiteesi mahdollisista haittavaikutuksista. Kaikkiin lääketieteellisiin toimenpiteisiin liittyy riskejä.

Verinäytteenotto voi aiheuttaa verisuonten vaurioita, hematoomia, pinnallisen laskimotulehduksen, varhaisia tai myöhäisiä infektioita ja/tai väliaikaisen tai pysyvän hermovaurion, joka voi aiheuttaa kipua tai puutumista.

Nivelpistoksen yhteydessä saattaa ilmetä paikallisia toissijaisia tulehdusreaktioita pistoskohdassa. Tämä voi aiheuttaa väliaikaista kipua, kuumotusta, punoitusta ja turvotusta nivelessä PRP-/HA-valmisteella käsitellyllä alueella. Kylmäpakkausten käyttö heti pistoksen jälkeen tai suun kautta otettava kipulääke (parasetamoli) pistoksen jälkeisenä päivänä voi vähentää näitä vaikutuksia. Ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden (NSAID) käyttämistä on vältettävä.

HA-pistoksen jälkeen on satunnaisesti ilmoitettu myös yliherkkyyttä (allergiaa), mukaan lukien anafylaksi³ joissakin harvinaisissa tapauksissa. HA:n käytön yhteydessä on ilmoitettu myös voimakkaita tulehdusreaktioita. Pistos voi johtaa infektiin, jos pistämistä ja aseptiikkaa koskevia yleisiä varotoimia ei noudateta.

³Anafylaksi: vaikea-asteinen tila, jolle on tyypillistä verenpaineen lasku, pyörtyminen, tajunnanmenetys ja sokki.

Huomaa: jos tämän laitteen käytön yhteydessä ilmenee jokin vakava vaaratilanne, lääkärin ja/tai potilaan itsensä on ilmoitettava kyseinen vaaratilanne valmistajalle sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa lääkäri ja/tai potilas asuvat.

Tällaiset riskit saattavat edellyttää lisähoitoja. Tässä yhteydessä ei ole mainittu kaikkia riskejä. Lääkäriltä saa tarkempaa tietoa toimenpiteen riskeistä.

Implantin odotettavissa oleva käyttöikä ja seuranta

PRP-/HA-yhdistelmän hyaluronihappo on liukeneva implantti. Pistämisen jälkeen hyaluronihappo liukenee alle 30 päivässä.

Implantin tiedot (kuten eränumero ja yksilöllinen laitetunniste [UDI]) ovat terveydenhuoltopalvelun tarjoajan säilyttämässä potilastiedoissa. Nämä tiedot ovat myös potilaan implanttikortissa, jonka saat implantoinnin jälkeen terveydenhuoltopalvelun tarjoajalta ja jota on säilytettävä vähintään 30 päivää.

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos haluat ilmoittaa haittavaikutuksen, jonka arvelet johtuvan implantista, käänny lääkärisi tai hoitotiimisi puoleen tai ilmoita tiedot Regen Lab SA, Sveitsi -yhtiölle osoitteeseen pms@regenlab.com.

Lääkinnällinen laite:

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

Valmistaja:



Regen Lab SA
En Budron B2
1052 Le Mont-sur-Lausanne
SVEITSI
Puh. +41 21 864 01 11

info@regenlab.com / www.regenlab.com

Maahantuoja / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä:



Regen Lab France S.A.S
2 Avenue de Laponie
91940 Les Ulis
FRANCE
Puh. +33 1 77 44 60 60

