

HR-

## Uputa za pacijente

Ova uputa sadrži informacije o vašem implantatu. Ne sadrži sve informacije: ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se zdravstvenom timu.

Svi implantati imaju rizike i koristi. Slijedite preporuke svog zdravstvenog tima čak i ako se razlikuju od onih u ovoj uputi.

Pažljivo pročitajte ovu uputu i čuvajte je na sigurnom mjestu kako biste je mogli pogledati u budućnosti ako to bude potrebno.

### Opis implantata

Cellular Matrix BCT-HA upotrebljava se za pripremu autologne<sup>1</sup> plazme bogate trombocitima (PRP) iz venske krvi u kombinaciji s **hijaluronskom kiselinom (HA)**.

Kombinacija PRP/HA koja nastaje upotrebljava se za intraartikularne injekcije u koljeno radi smanjenja simptoma boli i poboljšanja pokretljivosti. Intraartikularnu injekciju treba dati kvalificiran liječnik.

<sup>1</sup>Autologo: odnosi se na tkivo ili stanice koje potječu iz vašeg tijela i primjenjuju se na vama.

### Materijal implantata

Vaš implantat sadrži sljedeće tvari:

- 2 ml gela s hijaluronskom kiselinom
- 0,6 ml antikoagulantne otopine u tekućem obliku (4 -postotna otopina natrijeva citrata)

Ti se proizvodi kombiniraju s plazmom bogatom trombocitima (PRP) koju je vaš liječnik pripremio od vaše krvi neposredno prije primjene.

### Informacije za sigurnu upotrebu

Obavezno se pridržavajte preporuka liječnika nakon liječenja.

Ako ne slijedite savjete liječnika, može doći do komplikacija i potrebe za dodatnim medicinskim zahvatima.

Sva pitanja, nedoumice ili potencijalne nuspojave prijavite liječniku.

## Kontraindikacije

### Apsolutne kontraindikacije:

- Sindrom disfunkcije trombocita
- Kritična trombocitopenija
- Hemodinamička nestabilnost
- Teški metabolički ili sistemski poremećaji
- Septikemija
- Akutna/lokalna infekcija na mjestu zahvata
- Pacijent ne želi prihvatiti rizike
- Preosjetljivost (alergija) na jedan od sastojaka (uključujući hijaluronsku kiselinu)

### Relativne kontraindikacije:

- Dosljedna primjena NSAID-a<sup>2</sup> unutar 48 sata prije postupka
- Dosljedna primjena drugih lijekova ili dodataka prehrani koji mijenjaju funkciju trombocita unutar 3 dana prije zahvata
- Injekcija kortikosteroida na mjestu liječenja unutar 1 mjeseca prije zahvata
- Sistemska primjena kortikosteroida unutar 2 tjedna prije zahvata
- Konzumacija duhana
- Nedavna vrućica ili bolest
- Zloćudne bolesti, osobito one koji utječu na krv, koštanu srž ili kosti te rak u metastatskom stadiju
- Autoimune bolesti s prisutnošću antitijela i progresivne autoimune bolesti (Hashimotova bolest, reumatoidni artritis, lupus itd.)
- Narušena koagulacija
- Vrijednost hemoglobina < 10 g/dl
- Broj trombocita < 10<sup>5</sup>/μl

<sup>2</sup> NSAID: nesteroidni protuupalni lijekovi.

## Mjere opreza

Injekcije kombinacije PRP/HA u zglobnu šupljinu mora dati kvalificiran liječnik uz iste mjere opreza kao i za bilo koju drugu intraartikularnu injekciju, a po mogućnosti uz ultrazvučno navođenje. Ako je prisutna efuzija zgloba, treba je ukloniti prije injiciranja kombinacije PRP/HA. Liječnik mora procijeniti fizički aspekt nakupljene tekućine. U slučaju sumnje potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere, a liječnik mora procijeniti treba li dati intraartikularnu injekciju PRP/HA ili ne.

Nakon intraartikularne injekcije morate se odmarati sat vremena (bez fizičke aktivnosti) i izbjegavati dulje (više od 10 minuta) stajanje ili hodanje tijekom prvih 12 sati nakon intraartikularne injekcije.

## Moguće nuspojave i rizici

Liječnik će vam dati informacije o mogućim nuspojavama vašeg medicinskog zahvata. Svi medicinski zahvati imaju rizike.

Prikupljanje krvi može uzrokovati oštećenja krvnih žila, hematome, površinsku upalu vena (flebitis), rane ili kasne infekcije i/ili privremene ili trajne ozljede živaca koje mogu prouzročiti bol ili kljenut.

Nakon intraartikularnih injekcija na mjestu injekcije mogu se pojaviti lokalne sekundarne upalne reakcije. To može dovesti do privremene boli, osjećaja topline, crvenila i oticanja na području zgloba koji se liječi preparatom PRP/HA. Te učinke može smanjiti primjena hladnih kompresa u minutama nakon injekcije ili peroralno liječenje analgetikom (acetaminofen) dan nakon injekcije. Izbjegavajte uzimanje nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAID).

Nakon injekcije hijaluronske kiseline povremeno je prijavljivana preosjetljivost (alergija), među ostalim rijetko anafilaksija<sup>3</sup>. Prijavljeno je i da primjena hijaluronske kiseline izaziva izraženije upalne reakcije. Ako se ne poštuju opće mjere opreza za injekciju i aseptičku primjenu, injekcija može dovesti do infekcije.

<sup>3</sup>Anafilaksija: teško stanje koje karakterizira pad krvnog tlaka, kolaps, gubitak svijesti i šok.

*Napomena: u slučaju bilo kakvog ozbiljnog incidenta povezanog s proizvodom, liječnik i/ili vi trebali biste o tom incidentu izvijestiti proizvođača i nadležno tijelo države članice u kojoj se nalazite vi i/ili liječnik.*

Ti rizici mogu zahtijevati dodatna liječenja. Ovaj popis ne uključuje sve rizike. Vaš liječnik može dodatno objasniti rizike vaše intervencije.

## Očekivani vijek trajanja implantata i praćenje

Hijaluronska kiselina u kombinaciji s PRP-om resorptivan je implantat. Nakon injekcije vrijeme resorpcije hijaluronske kiseline kraće je od 30 dana.

Informacije specifične za vaš implantat, kao što su broj serije i jedinstveni identifikator uređaja (UDI), navedene su u zdravstvenim kartonima koje čuva vaš zdravstveni djelatnik. Te se informacije nalaze i na vašoj pacijentovoj kartici implantata koju zdravstveni djelatnik daje nakon implantacije, a koju morate čuvati najmanje 30 dana.

### **Prijavljivanje štetnih učinaka**

Ako želite prijaviti bilo kakve štetne učinke za koje vjerujete da su rezultat vašeg implantata, obratite se svom liječniku/medicinskom timu ili prijavite informacije društvu Regen Lab SA, Švicarska, na adresu [pms@regenlab.com](mailto:pms@regenlab.com).

#### Medicinski proizvod:

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

#### Proizvođač:



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

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

#### Uvoznik / ovlaštteni predstavnik u Europskoj zajednici:



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

