

LT-

Informacinis lapelis pacientui

Šiame lapelyje pateikiama informacija apie jūsų implantą. Jame pateikta ne visa informacija, todėl iškilus klausimų kreipkitės į savo sveikatos priežiūros komandą.

Visiems implantams būdinga rizika ir nauda. Laikykitės savo sveikatos priežiūros komandos rekomendacijų, net jei jos skiriasi nuo šiame lapelyje pateiktos informacijos.

Atidžiai perskaitykite šį lapelį ir laikykite jį saugioje vietoje, kad ateityje prireikus galėtumėte jį perskaityti.

Implanto aprašymas

„Cellular Matrix BCT-HA“ naudojama autologinei¹ trombocitais prisotintai plazmai (PRP) paruošti iš veninio kraujo kartu su **hialurono rūgštimi (HA)**.

Gautas PRP ir HA mišinys naudojamas injekcijoms į jūsų kelio sąnarį, siekiant sumažinti skausmo simptomus ir pagerinti mobilumą. Injekciją į sąnarį turi atlikti kvalifikuotas gydytojas.

¹Autologinis – nurodo jums skiriamą audinį ar ląsteles, gautas iš jūsų kūno.

Implanto medžiaga

Jūsų implantu yra šių medžiagų:

- 2 ml hialurono rūgšties gelio;
- 0,6 ml skysto antikoagulianto tirpalo (4 % natrio citrato tirpalo).

Šie produktai yra maišomi su trombocitais prisotinta plazma (PRP), kurią gydytojas paruošia iš jūsų kraujo prieš pat naudojimą.

Informacija apie saugų naudojimą

Po gydymo būtinai laikykitės gydytojo rekomendacijų.

Nesilaikant gydytojo nurodymų, gali kilti komplikacijų ir prireikti papildomų medicininių procedūrų.

Su gydytoju aptarkite visus klausimus, abejones ir galimą šalutinį poveikį.

Kontraindikacijos

Absoliučios kontraindikacijos:

- Trombocitų disfunkcijos sindromas
- Kritinė trombocitopenija
- Hemodinaminis nestabilumas
- Sunkūs medžiagų apykaitos ar sisteminiai sutrikimai
- Septicemija
- Ūminė / vietinė infekcija procedūros vietoje
- Pacientas nepripažįsta galimos rizikos
- Padidėjęs jautrumas (alergija) vienam iš komponentų (įskaitant HA)

Santykinės kontraindikacijos:

- Nuolatinis NVNU² vartojimas likus 48 valandoms iki procedūros
- Nuolatinis kitų medikamentų ar maisto papildų, keičiančių trombocitų funkciją, vartojimas likus 3 dienoms iki procedūros
- Kortikosteroidų injekcija gydymo vietoje 1 mėnesio laikotarpiu iki procedūros
- Sisteminis kortikosteroidų vartojimas 2 savaičių laikotarpiu iki procedūros
- Tabako vartojimas
- Neseniai pasireiškęs karščiavimas ar liga
- Piktybinės ligos, ypač tos, kurios veikia kraują, kaulų čiulpus ar kaulus, ir metastazavęs vėžys
- Autoimuninės ligos, kai yra antikūnų, progresuojančios (Hašimoto liga, reumatoidinis artritas, vilkligė ir t. t.)
- Sutrikusi koaguliacija
- Hemoglobino rodiklis <10 g/dl
- Trombocitų rodiklis <10⁵/μl

² NVNU – nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo.

Atsargumo priemonės

PRP ir HA mišinio injekcijas į sąnario ertmę turi atlikti kvalifikuotas gydytojas, laikydamasis tų pačių atsargumo priemonių, kaip ir atliekant bet kurias kitas injekcijas į sąnarius, pageidautina – pasitelkiant ultragarsą. Prieš švirkščiant PRP ir HA mišinį, būtina pašalinti aplink sąnarį susikaupusius skysčius, jei jų yra. Gydytojas privalo įvertinti fizinį paimto kraujo aspektą. Kilus abejonių, reikia imtis atitinkamų atsargumo priemonių; gydytojas privalo įvertinti, ar galima atlikti PRP ir HA mišinio injekciją į sąnarį.

Po injekcijos į sąnarį turite 1 valandą pailsėti (jokios fizinės veiklos) ir 12 valandų negalite ilgai (ne ilgiau nei 10 minučių) stovėti ir vaikščioti.

Galimas šalutinis poveikis / rizika

Jūsų gydytojas suteiks informaciją apie šalutinį poveikį, kurį gali sukelti jūsų medicininė procedūra. Visoms medicininėms procedūroms būdinga rizika.

Imant kraują gali būti pažeistos kraujagyslės, atsirasti hematomų, pasireikšti paviršinis flebitas, ankstyva ar vėlyva infekcija ir (arba) būti laikinai ar visam laikui pažeisti nervai, o tai gali sukelti skausmą ar nutirpimą.

Po injekcijos į sąnarį dūrio vietoje gali pasireikšti vietinės šalutinės uždegiminės reakcijos. Jos gali sukelti laikiną skausmą, karščio pojūtį, paraudimą ir tinimą PRP ir HA preparatu gydytoje sąnario srityje. Šį šalutinį poveikį galima sumažinti, per kelias minutes po injekcijos uždėjus ledo kompresą arba kitą dieną po injekcijos išgėrus analgetiko (acetaminofeno). Draudžiama vartoti nesteroidinius vaistus nuo uždegimo (NVNU).

Buvo pranešta apie kelis atvejus, kai po HA injekcijos pasireiškė padidėjęs jautrumas (alergija), įskaitant (retai) anafilaksinį šoką³. Taip pat buvo pranešta, kad skyrus HA kyla stiprios uždegiminės reakcijos. Jei atliekant injekciją nesilaikoma bendrųjų atsargumo priemonių ir aseptinių metodų, gali pasireikšti infekcija.

³ Anafilaksinis šokas – sunki būklė, kuriai būdingas kraujospūdžio kritimas, kolapsas, sąmonės netekimas ir šokas.

Pastaba. Jei įvyksta su priemone susijęs rimtas incidentas, gydytojui ir (arba) jums apie jį reikėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsikūręs gydytojas ir (arba) jūs, kompetentingajai institucijai.

Dėl šios rizikos gali prireikti papildomo gydymo. Šiame sąrašė pateikta ne visa rizika. Jūsų gydytojas gali išsamiau paaiškinti jums atliekamos intervencijos keliamą riziką.

Numatoma implanto naudojimo trukmė ir stebėjimas

PRP ir HA mišinyje esanti hialurono rūgštis yra rezorbuojamas implantas. Po injekcijos hialurono rūgšties rezorbcijos trukmė yra mažesnė nei 30 dienų.

Jūsų implantui būdinga informacija, pvz., partijos numeris ir unikalus priemonės identifikatorius (UDI), yra jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo saugomoje ligos istorijoje. Ši informacija taip pat yra jūsų paciento implanto kortelėje, kurią sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas perduoda po implantavimo procedūros. Ją turite laikyti bent 30 dienų.

Pranešimas apie nepageidaujamą poveikį

Jei norite pranešti apie bet kokį nepageidaujamą poveikį, kurį, jūsų manymu, sukėlė implantas, pasitarkite su gydytoju / medicinos komanda arba praneškite „Regen Lab SA, Šveicarija“, el. paštu pms@regenlab.com.

Medicinos priemonė:

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

Gamintojas:



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

info@regenlab.com / www.regenlab.com

Importuotojas / įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje:



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

