

LV-

Pacientu informācijas lapa

Šajā lapā ir informācija par implantu. Tajā nav ietverta visa informācija, un, ja Jums ir kādi jautājumi, vērsieties pie savas veselības aprūpes komandas.

Visiem implantiem ir riski un ieguvumi. Ievērojiet savas veselības aprūpes komandas ieteikumus, pat ja tie atšķiras no šajā informācijas lapā minētā.

Uzmanīgi izlasiet šo informācijas lapu un glabājiet to drošā vietā, lai vajadzības gadījumā varētu to izmantot arī turpmāk.

Implanta apraksts

Implantu Cellular Matrix BCT-HA izmanto autologas,¹ ar trombocītiem bagātas plazmas (PRP) sagatavošanai no venozajām asinīm, apvienojot ar **hialuronskābi (HA)**.

Iegūtā PRP/HA kombinācija tiek izmantota intraartikulārām injekcijām ceļgalā, lai mazinātu sāpju simptomus un uzlabotu ceļgala mobilitāti. Intraartikulārā injekcija ir jāveic kvalificētam ārstam.

¹Autologs: nozīmē, ka audu vai šūnu izcelsme ir Jūsu organisms, un šie audi vai šūnas tiek ievadītas Jums.

Implanta materiāls

Jūsu implantā ir šādas vielas:

- 2 ml hialuronskābes gela
- 0,6 ml antikoagulanta šķīduma šķidrā veidā (4% nātrija citrāta šķīdums).

Šie produkti tiek kombinēti ar trombocītiem bagātu plazmu (PRP), ko Jūsu ārsts sagatavo no Jūsu asinīm tieši pirms lietošanas.

Informācija drošai lietošanai

Pēc ārstēšanas obligāti jāievēro ārsta ieteikumi.

Ārsta ieteikumu neievērošana var izraisīt komplikācijas un nepieciešamību pēc papildu medicīniskām procedūrām.

Pārrunājiet ar ārstu visus jautājumus, bažas vai iespējamās blakusparādības.

Kontrindikācijas

Absolūtās kontrindikācijas:

- Trombocītu disfunkcijas sindroms
- Kritiska trombocitopēnija
- Hemodinamiska nestabilitāte
- Smagi metaboliski vai sistēmiski traucējumi
- Septicēmija
- Akūta/lokāla infekcija procedūras vietā
- Pacients, kurš nevēlas uzņemt riskus
- Hipersensitivitāte (alerģija) pret kādu no komponentiem (iekļaujot HA)

Relatīvās kontrindikācijas:

- NSAID² konsekventa lietošana 48 stundu laikā pirms procedūras
- Citu zāļu vai uztura bagātinātāja(-u), kas maina trombocītu darbību, konsekventa lietošana 3 dienu laikā pirms procedūras
- Kortikosteroīdu injekcija ārstēšanas vietā 1 mēneša laikā pirms procedūras
- Kortikosteroīdu sistēmiska lietošana 2 nedēļu laikā pirms procedūras
- Tabakas lietošana
- Nesens drudzis vai slimība
- Ļaundabīgas slimības, jo īpaši tādas, kas ietekmē asinis, kaulu smadzenes vai kaulus, kā arī vēzis metastāžu stadijā
- Autoimūnās saslimšanas ar antivielu klātbūtni un progresējošas (Hašimoto, reimatoīdais artrīts, lupus u. c.)
- Traucēta koagulācija
- Hemoglobīna rādītājs < 10 g/dl
- Trombocītu skaits < 10⁵/μl

² NSAID : *nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi.*

Piesardzības pasākumi

PRP/HA kombinācijas injekcijas locītavas dobumā jāveic kvalificētam ārstam ar tādiem pašiem piesardzības pasākumiem kā jebkura cita intraartikulāra injekcija, vēlams, izmantojot ultraskaņas vadību. Ja ir locītavu izvīdums, no tā ir jāatbrīvojas pirms PRP/HA kombinācijas injicēšanas. Ārstam ir jānovērtē savāktā šķidruma fiziskais aspekts. Jebkuru šaubu gadījumā jāveic atbilstīgi pasākumi un ārstam ir jānovērtē, vai PRP/HA intraartikulārā injekcija ir vai nav jāveic.

Pēc intraartikulārās injekcijas Jums ir jāatpūšas 1 h (bez fiziskām aktivitātēm) un jāizvairās no ilgstošas (vairāk par 10 minūtēm) stāvēšanas vai staigāšanas pirmo 12 stundu laikā pēc intraartikulārās injekcijas.

Iespējamās blakusparādības/riski

Ārsts sniegs informāciju par iespējamām Jums veiktās medicīniskās procedūras blakusparādībām. Visām medicīniskajām procedūrām ir riski.

Ņemot asinis, var sabojāt asinsvadus, rasties hematomas, virspusējs flebīts, agrīna vai vēlīna infekcija un/vai īslaicīgs vai pastāvīgs nervu bojājums, kas var izraisīt sāpes vai nejutīgumu.

Pēc intraartikulārajām injekcijām injekcijas vietā var rasties vietējas sekundārās iekaisuma reakcijas. Tas var izraisīt īslaicīgas sāpes, karstuma sajūtu, apsārtumu un pietūkumu locītavas zonā, ko ārstē ar PRP/HA preparātu. Šīs ietekmes var samazināt ledus paku izmantošana dažas minūtes pēc injekcijas vai perorāli lietots pretsāpju līdzeklis (acetaminofēns) dienā pēc injekcijas. Jāizvairās no nesteroīdu pretiekaisuma līdzekļu (NSAID) lietošanas.

Dažas reizes ir ziņots arī par hipersensitivitāti jeb alerģiju (retos gadījumos iekļaujot anafilaksi)³ pēc injekcijas ar HA. Ir arī ziņots, ka HA ievadīšana ir izraisījusi izteiktas iekaisuma reakcijas. Ja netiek ievēroti vispārēji piesardzības pasākumi attiecībā uz injekciju un asepsi, injekcija var izraisīt infekciju.

³ ***Anafilakse:** attiecas uz smagu stāvokli, ko raksturo asinsspiediena pazemināšanās, kolapss, apziņas zudums un šoks.*

NB! Ja saistībā ar ierīci rodas nopietns incidents, ārstam un/vai Jums par šo incidentu jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā dzīvo ārsts un/vai Jūs.

Šo risku dēļ var būt nepieciešama papildu ārstēšana. Šajā sarakstā nav ietverti visi riski. Ārsts var papildus izskaidrot ar Jums veikto invazīvo procedūru saistītos riskus.

Paredzamais implanta kalpošanas laiks un turpmākie pasākumi

Hialuronskābe PRP/HA kombinācijā ir implants, kas uzsūcas. Pēc injekcijas hialuronskābes uzsūkšanās laiks ir mazāk nekā 30 dienas.

Informācija, kas attiecas uz jūsu implantu, piemēram, partijas numurs un unikālais ierīces identifikators (Unique Device Identifier, UDI), atrodas Jūsu veselības aprūpes pakalpojumu nodrošinātāja glabātajā pacienta medicīniskajā vēsturē. Šī informācija atrodas arī Jūsu pacienta implanta kartē, ko veselības aprūpes pakalpojumu nodrošinātājs pārsūtījis pēc implantēšanas procedūras, un tā ir jāglabā vismaz 30 dienas.

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

Ziņošana par blakusparādībām

Ja vēlaties ziņot par jebkādam nevēlamām blakusparādībām, kas, jūsuprāt, ir implanta rezultāts, sazinieties ar savu ārstu/medicīnisko komandu vai ziņojiet uzņēmumam Regen Lab SA, Šveice vietnē pms@regenlab.com.

Medicīniskā ierīce:

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

Ražotājs:



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

info@regenlab.com / www.regenlab.com

Importētājs/pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā:



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

