

PL-

Ulotka informacyjna dla pacjenta

Niniejsza ulotka zawiera informacje na temat implantu. Nie zawiera ona wszystkich informacji, a w razie jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do zespołu medycznego.

Wszystkie implanty wiążą się z ryzykiem i korzyściami. Należy przestrzegać zaleceń zespołu medycznego, nawet jeśli różnią się one od zaleceń zawartych w ulotce.

Prosimy o uważne zapoznanie się z treścią niniejszej ulotki i przechowywanie jej w bezpiecznym miejscu, aby w razie potrzeby móc z niej skorzystać w przyszłości.

Opis implantu

Zestaw Cellular Matrix BCT-HA służy do przygotowania autologicznego¹ osocza bogatopłytkowego (PRP) z krwi żyłnej w połączeniu z kwasem hialuronowym (HA).

Uzyskana w ten sposób kombinacja PRP/HA jest stosowana do wstrzyknięć dostawowych do stawu kolanowego w celu zmniejszenia objawów bólu i poprawy ruchomości stawu. Wstrzyknięcie dostawowe powinno być wykonywane przez wykwalifikowanego lekarza.

¹autologiczne: odnosi się do tkanki lub komórek pochodzących z własnego ciała i podawanych sobie.

Materiał implantu

Implant zawiera następujące substancje:

- 2 ml żelu kwasu hialuronowego
- 0,6 ml roztworu antykoagulantu w postaci płynnej (4-procentowy roztwór cytrynianu sodu)

Produkty te są łączone z osoczem bogatopłytkowym (PRP) przygotowanym przez lekarza z własnej krwi pacjenta, tuż przed użyciem.

Informacje dotyczące bezpiecznego użytkowania

Po zakończeniu leczenia należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Niestosowanie się do zaleceń lekarza może spowodować powikłania i konieczność wykonania dodatkowych zabiegów medycznych.

Wszelkie pytania, wątpliwości lub potencjalne działania niepożądane należy omówić z lekarzem.

Przeciwwskazania

Bezwzględne przeciwwskazania:

- Zespół dysfunkcji płytek
- Krytyczna małopłytkowość
- Niestabilność hemodynamiczna
- Ciężkie zaburzenia metaboliczne lub układowe
- Posocznica
- Ostre/miejscowe zakażenie w miejscu wykonania zabiegu
- Brak gotowości pacjenta do zaakceptowania ryzyka
- Nadwrażliwość (alergia) na jeden ze składników (w tym HA)

Względne przeciwwskazania:

- Regularne stosowanie NLPZ² w ciągu 48 godzin przed zabiegiem
- Regularne stosowanie innych leków lub suplementów diety, które wpływają na funkcjonowanie płytek krwi w ciągu 3 dni przed zabiegiem
- Wstrzyknięcie kortykosteroidów w miejscu zabiegu w ciągu miesiąca przed zabiegiem
- Stosowanie kortykosteroidów ogólnoustrojowych w ciągu 2 tygodni przed zabiegiem
- Palenie tytoniu
- Ostatnio przebyta gorączka lub choroba
- Choroby nowotworowe, zwłaszcza dotyczące krwi, szpiku kostnego lub kości oraz nowotwory w fazie przerzutowej
- Choroby autoimmunologiczne z obecnością przeciwciał oraz postępujące (Hashimoto, reumatoidalne zapalenie stawów, toczeń itd.)
- Upośledzona koagulacja
- Stężenie hemoglobiny < 10 g/dl
- Liczba płytek krwi < 10⁵/μl

² NLPZ: niesteroidowe leki przeciwzapalne.

Środki ostrożności

Wstrzyknięcia kombinacji PRP/HA do jamy stawu muszą być wykonywane przez wykwalifikowanego lekarza z zachowaniem takich samych środków ostrożności, jak w przypadku każdego innego wstrzyknięcia dostawowego, a najlepiej przy użyciu ultrasonografii. Wysiłek stawowy, jeśli występuje, należy usunąć przed wstrzyknięciem kombinacji PRP/HA. Lekarz musi ocenić aspekt fizyczny pobranego płynu. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy podjąć odpowiednie działania, a lekarz musi ocenić, czy można wykonać wstrzyknięcie dostawowe PRP/HA.

Po wstrzyknięciu dostawowym pacjent musi odpoczywać przez godzinę (bez aktywności fizycznej) i unikać długotrwałego (nie dłuższego niż 10 minut) stania lub chodzenia przez pierwsze 12 godzin.

Możliwe działania niepożądane / ryzyko

Lekarz przekaze informacje na temat możliwych działań niepożądanych zabiegu medycznego. Wszystkie zabiegi medyczne wiążą się z ryzykiem.

Pobieranie krwi może prowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych, wystąpienia krwiaka, zapalenia żył powierzchownych, zakażenia wczesnego lub późnego i/lub przejściowego lub trwałego uszkodzenia nerwów skutkującego bólem lub utratą czucia.

Po wstrzyknięciach dostawowych mogą wystąpić miejscowe wtórne reakcje zapalne w miejscu wstrzyknięcia. Może to skutkować przejściowym bólem, uczuciem gorąca, zaczerwienieniem i obrzękiem w okolicy stawu leczonego preparatem PRP/HA. Te działania niepożądane można złagodzić przez zastosowanie okładów z lodu w ciągu kilku minut po wstrzyknięciu lub doustne przyjęcie leku przeciwbólowego (acetaminofen) następnego dnia po wstrzyknięciu. Należy unikać przyjmowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Po wstrzyknięciu HA odnotowano również sporadyczne przypadki nadwrażliwości (alergii), w tym, rzadko, anafilaksji³. Podawanie HA wywoływało również wyraźne reakcje zapalne. Wstrzyknięcie może prowadzić do zakażenia, jeśli nie są przestrzegane ogólne środki ostrożności dotyczące wstrzyknięć i zasady aseptyki.

³*anafilaksja: odnosi się do stanu ciężkiego charakteryzującego się spadkiem ciśnienia krwi, upadkiem, utratą przytomności i wstrząsem.*

Uwaga: w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z wyrobem lekarz i/lub pacjent powinien zgłosić ten incydent producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym lekarz i/lub pacjent ma siedzibę.

Ryzyko to może wymagać dodatkowych zabiegów. Lista ta nie obejmuje wszystkich zagrożeń. Lekarz może dokładniej wyjaśnić ryzyko wymaganej interwencji.

Przewidywany okres eksploatacji implantu i okres obserwacji

Kwas hialuronowy w kombinacji PRP/HA jest implantem resorbowalnym. Po wstrzyknięciu czas resorpcji kwasu hialuronowego jest krótszy niż 30 dni.

Informacje dotyczące implantu, takie jak numer serii i niepowtarzalny identyfikator wyrobu (UDI), znajdują się w dokumentacji pacjenta przechowywanej przez dostawcę opieki medycznej. Informacje te znajdują się również na karcie implantu pacjenta przekazanej przez lekarza po zabiegu implantacji, którą należy przechowywać przez co najmniej 30 dni.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli pacjent chce zgłosić jakiegokolwiek działania niepożądane, które jego zdaniem są wynikiem zastosowania implantu, powinien porozmawiać ze swoim lekarzem/zespołem medycznym lub zgłosić takie informacje do Regen Lab SA, Szwajcaria na adres pms@regenlab.com.

Wyrób medyczny:

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

Producent:



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

info@regenlab.com / www.regenlab.com

Importer / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



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

