

RO-

Prospect cu informații pentru pacient

Acest prospect conține informații despre implantul dumneavoastră. Acesta nu conține toate informațiile; dacă aveți întrebări, adresați-vă echipei de asistență medicală.

Toate implanturile prezintă riscuri și beneficii. Urmați recomandările echipei de asistență medicală, chiar dacă diferă de informațiile din acest prospect.

Vă rugăm să citiți cu atenție acest prospect și să îl păstrați într-un loc sigur, astfel încât să îl puteți consulta pe viitor, dacă este necesar.

Descrierea implantului

Cellular Matrix BCT-HA este utilizat pentru prepararea plasmelor autologe¹ îmbogățite cu trombocite (PRP) din sânge venos, combinate cu **acid hialuronic (HA)**.

Combinatia PRP/HA rezultată este utilizată pentru injecții intraarticulare în genunchi, pentru ameliorarea simptomelor durerii și pentru îmbunătățirea mobilității. Injecția intraarticulară trebuie efectuată de un medic calificat.

¹Autoloqă: se referă la țesuturi sau celule provenite din propriul organism, care vă sunt administrate.

Materiale din care este realizat implantul

Implantul dumneavoastră conține următoarele substanțe:

- 2 ml de gel cu acid hialuronic
- 0,6 ml de soluție anticoagulantă în formă lichidă (soluție de citrat de sodiu 4%).

Aceste produse sunt combinate cu plasmă îmbogățită cu trombocite (PRP), care este preparată din propriul sânge de către medicul dumneavoastră, chiar înainte de utilizare.

Informații pentru utilizarea în siguranță

Asigurați-vă că urmați recomandările medicului dumneavoastră după tratament.

Nerespectarea recomandărilor medicului poate duce la complicații și la necesitatea unor proceduri medicale suplimentare.

Discutați cu medicul dumneavoastră despre orice întrebări, nelămuriri sau potențiale reacții adverse.

Contraindicații

Contraindicații absolute:

- Sindromul disfuncției plachetare
- Trombocitopenie critică
- Instabilitate hemodinamică
- Tulburări metabolice sau sistemice grave
- Septicemie
- Infecție acută/locală la locul procedurii
- Pacientul nu acceptă riscurile
- Hipersensibilitate (alergie) la una dintre componente (inclusiv HA)

Contraindicații relative:

- Utilizarea constantă a AINS² în perioada de 48 de ore care precedă procedura
- Utilizarea constantă a altor medicamente sau suplimente alimentare care modifică funcția trombocitelor în perioada de 3 zile care precedă procedura
- Injectarea de corticosteroizi la locul de tratament în perioada de 1 lună care precedă procedura
- Utilizarea sistemică a corticosteroizilor în perioada de 2 săptămâni care precedă procedura
- Consumul de tutun
- Febră sau boală recentă
- Boli maligne, în special cele care afectează sângele, măduva osoasă sau oasele, și cancer în fază metastatică
- Boli autoimune cu prezența anticorpilor și progresive (Hashimoto, artrită reumatoidă, lupus etc.)
- Coagulare afectată
- Valoarea hemoglobinei < 10 g/dl
- Număr de trombocite < 10⁵/μl

²AINS: medicamente antiinflamatoare nesteroidiene.

Măsuri de precauție

Injecțiile cu combinația PRP/HA în cavitatea articulară trebuie efectuate de către un medic calificat respectând aceleași măsuri de precauție ca pentru orice altă injecție intraarticulară și, de preferință, utilizând ghidarea cu ultrasunete. Dacă există, efuziunea articulară trebuie îndepărtată înainte de injectarea combinației PRP/HA. Medicul trebuie să evalueze aspectul fizic al lichidului colectat. Dacă aveți îndoieli, trebuie luate măsuri adecvate, iar medicul trebuie să evalueze dacă trebuie efectuată sau nu injecția intraarticulară cu PRP/HA.

După injecția intraarticulară, trebuie să stați în repaus timp de 1 oră după injectare (fără activitate fizică) și să evitați statul în picioare prelungit (nu mai mult de 10 minute) sau mersul pe jos în primele 12 ore după injecția intraarticulară.

Reacții adverse/riscuri posibile

Medicul dumneavoastră vă va furniza informații despre posibilele reacții adverse asociate procedurii medicale. Toate procedurile medicale prezintă riscuri.

Recoltarea sângelui poate cauza deteriorarea vaselor de sânge, hematoame, flebită superficială, infectarea timpurie sau târzie și/sau leziuni temporare sau permanente ale nervilor, care pot provoca durere sau amorțeală.

După injecțiile intraarticulare, la locul injectării pot apărea reacții inflamatorii secundare locale. Acest lucru poate duce la durere temporară, senzație de căldură, roșeață și umflare în zona articulației tratată cu preparatul PRP/HA. Utilizarea pachetelor cu gheață în minutele de după injecție sau tratamentul analgezic oral (acetaminofen) în ziua următoare injectării poate reduce aceste efecte. Trebuie evitată administrarea de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

După injecția cu HA, au existat, de asemenea, raportări ocazionale de hipersensibilitate (alergie), inclusiv, rareori, anafilaxie³. S-a raportat, de asemenea, că administrarea de HA provoacă reacții inflamatorii pronunțate. Injecția poate duce la infecție dacă nu sunt respectate măsurile generale de precauție pentru injecție și asepsie.

³ *Anafilaxie: se referă la o stare severă caracterizată prin scăderea tensiunii arteriale, colaps, pierderea conștienței și șoc.*

NB: Incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie semnalate de către medic și/sau dumneavoastră fabricantului și/sau autorității competente din statul membru în care este stabilit medicul și/sau în care sunteți stabilit.

Aceste riscuri pot necesita tratamente suplimentare. Această listă nu include toate riscurile. Medicul dumneavoastră vă poate explica mai detaliat riscurile intervenției.

Durata de viață preconizată a implantului și monitorizarea ulterioară

Acidul hialuronic din combinația PRP/HA este un implant resorbabil. După injecție, durata de resorbție a acidului hialuronic este mai mică de 30 de zile.

Informațiile specifice implantului dvs., cum ar fi numărul de lot și identificatorul unic al dispozitivului (UDI), se află în fișele pacienților păstrate de furnizorul dumneavoastră de asistență medicală. Aceste informații se află, de asemenea, pe cardul de implant al pacientului, transmis de către furnizorul dumneavoastră de asistență medicală după procedura de implantare, pe care trebuie să îl păstrați timp de cel puțin 30 de zile.

Raportarea efectelor adverse

Dacă doriți să raportați orice efecte adverse pe care le considerați a fi rezultatul implantului dumneavoastră, vă rugăm să discutați cu medicul/echipa medicală sau să raportați informațiile către Regen Lab SA, Elveția, la adresa pms@regenlab.com.

Dispozitiv medical:

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

Fabricant:



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

info@regenlab.com / www.regenlab.com

Importator/Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană:



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

