

SK-

## Písomná informácia pre používateľa

Táto písomná informácia pre používateľa obsahuje informácie o vašom implantáte.

Neobsahuje všetky informácie a ak budete mať nejaké otázky, opýtajte sa zdravotníckeho tímu. Všetky implantáty majú svoje riziká a výhody. Dodržiavajte odporúčania zdravotníckeho tímu, aj keď sa líšia od odporúčaní uvedených v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Pozorne si prečítajte túto písomnú informáciu a uschovajte ju na bezpečnom mieste, aby ste sa k nej mohli v budúcnosti v prípade potreby vrátiť.

### Popis implantátu

Cellular Matrix BCT-HA sa používa na prípravu autológnej<sup>1</sup> plazmy bohatej na trombocyty (platelet-rich plasma, PRP) z venózne krvi v kombinácii s **kyselinou hyalurónovou (hyaluronic acid, HA)**.

Výsledná kombinácia PRP/HA sa používa na vnútrokĺbové injekcie do kolena s cieľom zmierniť príznaky bolesti a zlepšiť jeho pohyblivosť. Vnútrokĺbovú injekciu musí vykonať kvalifikovaný lekár.

<sup>1</sup>Autológny: znamená tkanivo alebo bunky pochádzajúce z vášho vlastného tela a podávané vám.

### Materiál implantátu

Váš implantát obsahuje tieto látky:

- 2 ml gélu kyseliny hyalurónovej,
- 0,6 ml antikoagulačného roztoku v tekutej forme (4 % roztok citrátu sodného).

Tieto produkty sa kombinujú s plazmou bohatou na trombocyty (PRP), ktorú lekár pripraví z vašej vlastnej krvi tesne pred jej použitím.

### Informácie o bezpečnom používaní

Po ošetrení dodržiavajte odporúčania svojho lekára.

Nedodržanie odporúčaní lekára môže viesť ku komplikáciám a potrebe ďalších lekárskeho zákrokov.

Všetky otázky, obavy alebo možné vedľajšie účinky prediskutujte so svojím lekárom.

## Kontraindikácie

### Absolútne kontraindikácie:

- Syndróm dysfunkcie krvných doštičiek
- Kritická trombocytopénia
- Hemodynamická nestabilita
- Závažné metabolické alebo systémové poruchy
- Septikémia
- Akútne/lokálna infekcia v mieste zákroku
- Pacient neochotný podstúpiť riziko
- Precitlivenosť (alergia) na jednu zo zložiek (vrátane HA)

### Relatívne kontraindikácie:

- Pravidelné užívanie NSAID<sup>2</sup> v priebehu 48 hodín pred zákrokom
- Pravidelné používanie iných liekov alebo doplnkov stravy, ktoré menia funkciu krvných doštičiek, v priebehu 3 dní pred zákrokom
- Injekcia kortikosteroidu v mieste ošetrenia v priebehu 1 mesiaca pred zákrokom
- Systémové užívanie kortikosteroidov v priebehu 2 týždňov pred zákrokom
- Užívanie tabakových výrobkov
- Nedávna horúčka alebo choroba
- Zhubné ochorenia, najmä tie, ktoré postihujú krv, kostnú dreň alebo kosti, a rakovina v metastatickej fáze
- Autoimunitné ochorenia s prítomnosťou protilátok a progresívne autoimunitné ochorenia (Hashimoto, reumatoidná artritída, lupus atď.)
- Poruchy koagulácie
- Koncentrácia hemoglobínu < 10 g/dl
- Počet krvných doštičiek < 10<sup>5</sup>/μl

<sup>2</sup>NSAID: nesteroidné protizápalové lieky.

## Bezpečnostné opatrenia

Podanie injekcie kombinácie PRP/HA do kĺbovej dutiny musí vykonať kvalifikovaný lekár s rovnakými bezpečnostnými opatreniami ako pri všetkých vnútrokĺbových injekciách, najlepšie s použitím ultrazvukového navádzania. Prípadná efúzia z kĺbu sa musí odstrániť pred podaním kombinácie PRP/HA. Lekár musí zhodnotiť fyzikálny aspekt odobratej tekutiny. V prípade akýchkoľvek pochybností sa musia prijať vhodné opatrenia a lekár musí posúdiť, či sa má vnútrokĺbová injekcia PRP/HA podať alebo nie.

Po vnútrokĺbovej injekcii musíte 1 hodinu odpočívať (žiadna fyzická aktivita) a počas prvých 12 hodín po vnútrokĺbovej injekcii sa musíte vyhnúť dlhšiemu státiu alebo chôdzi (viac ako 10 minút).

## **Možné vedľajšie účinky/riziká**

Váš lekár vám poskytne informácie o možných vedľajších účinkoch lekárskeho zákroku. Všetky lekárske zákroky sú spojené s rizikami.

Odber krvi môže spôsobiť poškodenie ciev, hematómy, povrchové flebitídy, skorú alebo neskorú infekciu a/alebo dočasné alebo trvalé poškodenie nervov, ktoré môže mať za následok bolesť alebo necitlivosť.

Po vnútroklbových injekciách sa môžu v mieste vpichu objaviť lokálne sekundárne zápalové reakcie. To môže mať za následok dočasnú bolesť, pocit tepla, začervenanie a opuch v oblasti kĺbu ošetrovaného prípravkom PRP/HA. Použitie ľadových obkladov v priebehu niekoľkých minút po injekcii alebo perorálna analgetická liečba (paracetamol) v deň nasledujúci po injekcii môže tieto účinky zmierniť. Je potrebné vyhnúť sa užívaniu nesteroidných protizápalových liekov (NSAID).

Po injekčnom podaní HA boli príležitostne hlásené aj prípady precitlivenosti (alergie), zriedkavo aj anafylaxia<sup>3</sup>. Podanie HA vyvolalo aj výrazné zápalové reakcie. Injekcia môže viesť k infekcii, ak sa nedodržia všeobecné bezpečnostné opatrenia pri podávaní injekcie a aseptické opatrenia.

<sup>3</sup>*Anafylaxia: označuje závažný stav charakterizovaný poklesom krvného tlaku, kolapsom, stratou vedomia a šokom.*

*Poznámka: V prípade, že sa vyskytne akýkoľvek vážny incident v súvislosti s pomôckou, lekár a/alebo vy by ste mali tento incident nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má lekár a/alebo v ktorom máte vy trvalý pobyt.*

Tieto riziká si môžu vyžadovať ďalšie ošetrenia. Tento zoznam neobsahuje všetky riziká. Váš lekár vám môže bližšie vysvetliť riziká zákroku.

## **Predpokladaná životnosť implantátu a následné sledovanie**

Kyselina hyalurónová v kombinácii PRP/HA je vstrebateľný implantát. Po injekcii je čas resorpcie kyseliny hyalurónovej kratší ako 30 dní.

Informácie týkajúce sa vášho implantátu, ako napríklad číslo šarže a jedinečný identifikátor pomôcky (UDI), sa nachádzajú v záznamoch pacienta, ktoré uchováva váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti. Tieto informácie sa nachádzajú aj na karte implantátu pre pacienta, ktorú vám po implantačnom zákroku odovzdá poskytovateľ zdravotnej starostlivosti a ktorú musíte uchovávať minimálne 30 dní.

### **Hlásenie nežiaducich účinkov**

Ak chcete nahlásiť akékoľvek nežiaduce účinky, o ktorých sa domnievate, že sú dôsledkom implantátu, poraďte sa so svojim lekárom/zdravotníckym tímom alebo tieto informácie nahláste spoločnosti Regen Lab SA, Švajčiarsko, na adresu [pms@regenlab.com](mailto:pms@regenlab.com).

### Zdravotnícka pomôcka:

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

### Výrobca:



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

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

### Dovozca/autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve:



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

