

SL-

Brošura z informacijami za paciente

Brošura vsebuje informacije o vsadku. Ne vsebuje vseh informacij.

Če imate vprašanja, se obrnite na zdravstveno ekipo. Vsi vsadki imajo tveganja in koristi. Upoštevajte priporočila zdravstvene ekipe, tudi če se razlikujejo od navedenega v tej brošuri.

Brošuro pozorno preberite in jo shranite na varno mesto, da jo boste lahko po potrebi znova prebrali.

Opis vsadka

Cellular Matrix BCT-HA se uporablja za pripravo avtologne¹ plazme, bogate s trombociti (PRP), iz venske krvi v kombinaciji s **hialuronsko kislino (HA)**.

Nastala kombinacija PRP/HA se uporablja za intraartikularno injiciranje v koleno za zmanjšanje simptomov bolečine in izboljšanje gibljivosti. Intraartikularno injiciranje mora izvajati zdravnik.

¹Avtologno: nanaša se na tkivo ali celice, ki izvirajo iz vašega telesa in se injicirajo vam.

Material vsadka

Vaš vsadek vsebuje naslednje snovi:

- 2 ml gela hialuronske kisline;
- 0,6 ml raztopine antikoagulantna, v tekoči obliki (4-odstotna raztopina natrijevega citrata).

Ti proizvodi se kombinirajo s plazmo, bogato s trombociti (PRP), ki jo zdravnik pripravi iz vaše krvi tik pred uporabo.

Informacije za varno uporabo

Po zdravljenju upoštevajte zdravnikova priporočila.

Če ne upoštevate zdravnikovih nasvetov, lahko pride do zapletov in potrebe po dodatnih zdravstvenih posegih.

Z zdravnikom se pogovorite o kakršnihkoli vprašanjih, pomislekih ali morebitnih neželenih učinkih.

Kontraindikacije

Absolutne kontraindikacije:

- sindrom disfunkcije trombocitov
- kritična trombocitopenija
- hemodinamska nestabilnost
- hude presnovne ali sistemske bolezni
- septicemija
- akutna/lokalna okužba na mestu posega
- bolnik ne želi sprejeti tveganj
- preobčutljivost (alergija) na katero od sestavin (vključno s HA)

Relativne kontraindikacije:

- redna uporaba zdravil NSAID² v 48 urah pred posegom;
- redna uporaba drugih zdravil ali prehranskih dopolnil, ki spreminjajo delovanje trombocitov, v 3 dneh pred posegom;
- injiciranje kortikosteroidov na mestu zdravljenja v 1 mesecu pred posegom;
- sistemska uporaba kortikosteroidov v 2 tednih pred posegom;
- uporaba tobaka;
- nedavna vročina ali bolezen;
- maligne bolezni, zlasti tiste, ki prizadenejo kri, kostni mozeg ali kosti, in rak v metastatski fazi;
- avtoimunske bolezni s prisotnostjo protiteles in napredujoče (Hashimotov tiroditis, revmatoidni artritis, lupus itd.);
- moteno strjevanje krvi;
- koncentracija hemoglobina < 10 g/dl;
- koncentracija trombocitov < 10⁵/μl.

² NSAID: nesteroidno protivnetno zdravilo.

Previdnostni ukrepi

Pri injiciranju kombinacije PRP/HA v sklepno votlino mora usposobljeni zdravnik upoštevati enake previdnostne ukrepe kot pri vsakem drugem intraartikularnem injiciranju in po možnosti uporabljati ultrazvočno vodenje. Pred injiciranjem kombinacije PRP/HA je treba iz sklepa odstraniti morebitno tekočino. Zunanji izgled odvzete tekočine mora oceniti zdravnik. V primeru dvoma je treba izvesti ustrezne ukrepe in zdravnik mora oceniti, ali je intraartikularno injiciranje kombinacije PRP/HA priporočljivo ali ne.

Po intraartikularnem injiciranju morate 1 uro po prejemu injekcije počivati (ne smete biti telesno aktivni) in se prvih 12 ur po intraartikularnem injiciranju izogibati daljšemu (več kot 10 minut) stanju na nogah ali hoji.

Možni neželeni učinki/tveganja

Zdravnik vam bo posredoval informacije o možnih neželenih učinkih vašega zdravstvenega posega. Pri vseh zdravstvenih posegih obstajajo tveganja.

Pri odvzemu krvi lahko pride do poškodbe krvnih žil, hematomov, vnetja površinskih ven, zgodnje ali pozne okužbe in/ali začasne ali trajne poškodbe živcev, ki lahko povzroči bolečino ali odrevenelost.

Po intraartikularnih injekcijah se lahko na mestu injiciranja pojavijo lokalne sekundarne vnetne reakcije. To lahko povzročičasne bolečine, občutek vročine, pordelost in otekline v predelu sklepa, zdravljenega s pripravkom PRP/HA. Takšne učinke je mogoče ublažiti z uporabo ledenih obkladkov nekaj minut po injiciranju ali s peroralnim analgetičnim zdravljenjem (paracetamol) v dnevu po injiciranju. Izogibati se je treba uživanju nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID).

Po injiciranju HA so občasno poročali o preobčutljivosti (alergiji), redko tudi o anafilaksiji³. Poročali so tudi, da je dajanje HA izzvalo močne vnetne reakcije. V primeru neupoštevanja splošnih previdnostnih ukrepov za injiciranje in asepsa lahko pri injiciranju pride do okužbe.

³ *Anafilaksija: pomeni hudo stanje, za katerega so značilni padec krvnega tlaka, kolaps, izguba zavesti in šok.*

Opomba: v primeru resnega incidenta v povezavi s pripomočkom mora zdravnik in/ali vi sami o tem obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima zdravnik in/ali vi sami stalno prebivališče.

Ta tveganja lahko zahtevajo dodatno zdravljenje. Ta seznam ne vključuje vseh tveganj. Zdravnik lahko dodatno pojasni tveganja pri vašem posegu.

Pričakovana življenjska doba vsadka in spremljanje

Hialuronska kislina v kombinaciji PRP/HA je resorpcijski vsadek. Po injiciranju je čas resorpcije hialuronske kisline krajši od 30 dni.

Informacije, ki se nanašajo na vaš vsadek, kot sta številka serije in edinstveni identifikator pripomočka (UDI), se nahajajo v zdravstvenem kartonu, ki ga vodi vaš zdravstveni izvajalec. Te informacije se nahajajo tudi na kartici o vsadku za paciente, ki vam jo po vsaditvi izroči zdravstveni izvajalec in jo morate hraniti vsaj 30 dni.

Poročanje o neželenih učinkih

Če želite prijaviti neželene učinke, za katere menite, da so posledica vašega vsadka, se obrnite na svojega zdravnika/zdravstveno ekipo ali pa informacije pošljite družbi Regen Lab SA, Švica, na naslov pms@regenlab.com.

Medicinski pripomoček:

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

Proizvajalec:



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

info@regenlab.com / www.regenlab.com

Uvoznik/pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti:



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

