

TR-

Hasta Bilgilendirme Broşürü

Bu broşür, implantınızla ilgili bilgiler içerir. Broşür tüm bilgileri içermez; herhangi bir sorunuz varsa sağlık ekibinize sorun.

Tüm implantların riskleri ve faydaları vardır. Bu broşürdeki önerilerden farklı olsa bile sağlık ekibinizin tavsiyelerine uyun.

Lütfen bu broşürü dikkatlice okuyun ve gerekirse ileride başvurmak üzere güvenli bir yerde saklayın.

İmplant Açıklaması

Cellular Matrix BCT-HA, **hiyalüronik asitle (HA)** kombine venöz kandan otolog¹ trombosit açısından zengin plazmanın (PRP) hazırlanması için kullanılır.

Elde edilen PRP/HA kombinasyonu, ağrı semptomlarını azaltmak ve hareketliliği artırmak için dizinize eklem içi enjeksiyonlarda kullanılır. Eklem içi enjeksiyon kalifiye bir doktor tarafından gerçekleştirilmelidir.

¹Otolog: Sizin vücudunuzdan elde edilip size uygulanan doku veya hücreleri ifade eder.

İmplant Malzemesi

İmplantınızda aşağıdaki maddeler bulunur:

- 2 ml hiyalüronik asit jel
- 0,6 ml antikoagülan çözelti, sıvı formda (%4 sodyum sitrat çözeltisi)

Bu ürünler, doktor tarafından kullanımdan hemen önce sizin kanınızdan hazırlanan, trombosit açısından zengin plazma (PRP) ile karıştırılır.

Güvenli Kullanım Bilgileri

Tedaviden sonra doktorunuzun önerilerine uyduğunuzdan emin olun.

Doktorunuzun önerilerine uymamak komplikasyonlara neden olabilir ve ek tıbbi prosedürler gerekebilir.

Sorularınızı, endişelerinizi veya olası yan etkileri doktorunuzla görüşün.

Kontrendikasyonlar

Mutlak kontrendikasyonlar:

- Trombosit disfonksiyonu sendromu
- Kritik trombositopeni
- Hemodinamik dengesizlik
- Ciddi metabolik veya sistemik bozukluklar
- Septisemi
- Prosedür bölgesinde akut/lokal enfeksiyon
- Risk kabul etmek istemeyen hastalar
- Bileşenlerden birine karşı (HA dahil) aşırı duyarlılık (alerji)

Bağıl kontrendikasyonlar:

- Prosedürden önceki 48 saat içinde sürekli NSAİ² kullanımı
- Prosedürden önceki 3 gün içinde trombosit fonksiyonunu değiştiren başka ilaçların veya besin takviyelerinin sürekli kullanımı
- Prosedürden önceki 1 ay içinde tedavi bölgesine kortikosteroid enjeksiyonu
- Prosedürden önceki 2 hafta içinde sistemik kortikosteroid kullanımı
- Tütün kullanımı
- Yakın zamanda ateş veya hastalık
- Kötü huylu hastalıklar, özellikle kan, kemik iliği veya kemikleri etkileyenler ve metastatik fazdaki kanserler
- Antikor varlığı ve ilerleyici otoimmün hastalıklar (Hashimoto, romatoid artrit, lupus vb.)
- Pıhtılaşma bozukluğu
- Hemoglobin sayısı < 10 g/dl
- Trombosit sayısı < 10⁵/µl

²NSAİ: Steroidal olmayan antiinflamatuar ilaçlar.

Önlemler

PRP/HA kombinasyonunun eklem boşluğuna enjeksiyonu, kalifiye bir doktor tarafından, diğer eklem içi enjeksiyonlarla aynı önlemler alınarak ve tercihen ultrason kılavuzluğunda yapılmalıdır. PRP/HA kombinasyonu enjekte edilmeden önce varsa eklem efüzyonu giderilmelidir. Doktor toplanan sıvının fiziksel yönünü değerlendirmelidir. Herhangi bir şüphe varsa uygun önlemler alınmalı ve hekim PRP/HA'nın eklem içine enjeksiyonunun yapıp yapılmayacağını değerlendirmelidir.

Eklem içi enjeksiyonu takiben enjeksiyondan sonra 1 saat dinlenmelisiniz (fiziksel aktivite olmadan) ve eklem içi enjeksiyondan sonraki ilk 12 saat boyunca uzun süreli (10 dakikadan fazla) ayakta durmaktan veya yürümekten kaçınmalısınız.

Olası Yan Etkiler/Riskler

Doktorunuz tıbbi prosedürünüzün olası yan etkileri hakkında bilgi verecektir. Tüm tıbbi prosedürlerde riskler vardır.

Kan alınması kan damarlarında hasara, hematomlara, yüzeysel flebite, erken veya geç enfeksiyona ve/veya ağrı veya uyuşma ile sonuçlanabilecek geçici veya kalıcı sinir hasarına neden olabilir.

Eklem içi enjeksiyonları takiben enjeksiyon bölgesinde lokal ikincil inflamatuvar reaksiyonlar meydana gelebilir. Bu durum PRP/HA preparatının uygulandığı eklem bölgesinde geçici ağrı, sıcaklık hissi, kızarıklık ve şişlikle sonuçlanabilir. Enjeksiyonu takip eden dakikalarda buz torbası kullanımı veya enjeksiyonu takip eden gün oral analjezik tedavisi (asetaminofen) bu etkileri azaltabilir. Steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) kullanmaktan kaçınılmalıdır.

HA ile enjeksiyonu takiben, nadiren anafilaksi³ de dahil olmak üzere aşırı duyarlılık (alerji) bildirilmiştir. HA uygulamasının belirgin inflamatuvar reaksiyonlara neden olduğu da bildirilmiştir. Enjeksiyon ve asepsi için genel önlemlere uyulmadığı takdirde enjeksiyon, enfeksiyona yol açabilir.

³Anafilaksi: Kan basıncında düşüş, bayılma, bilinç kaybı ve şok ile karakterize edilen şiddetli bir durumu ifade eder.

Önemli Not: Cihazla ilgili olarak herhangi bir ciddi olayın meydana gelmesi durumunda, doktor ve/veya siz bu olayı üreticiye ve doktorun ve/veya sizin yerleşik olduğunuz Üye Devletin yetkili makamına bildirmelisiniz.

Bu riskler ek tedaviler gerektirebilir. Bu liste tüm riskleri içermez. Doktorunuz müdahaleniz ile ilgili riskleri daha fazla açıklayabilir.

Beklenen İmplant Ömrü ve Takibi

PRP/HA kombinasyonundaki hiyalüronik asit, emilebilir bir implanttır. Enjeksiyondan sonra hiyalüronik asit 30 günden daha kısa sürede emilir.

Lot numarası ve benzersiz cihaz tanımlayıcısı (UDI) gibi implantınıza özgü bilgiler, sağlık hizmeti sağlayıcınız tarafından tutulan hasta kayıtlarında bulunur. Bu bilgiler, implant prosedüründen sonra sağlık hizmeti sağlayıcınız tarafından verilen ve en az 30 gün saklamanız gereken Hasta İmplant Kartınızda da yer alır.

Advers Etkilerin Bildirilmesi

İmplantınızın bir sonucu olduğunu düşündüğünüz herhangi bir advers etkiyi bildirmek isterseniz lütfen doktorunuzla/tıbbi ekibinizle görüşün veya bilgileri pms@regenlab.com adresinden Regen Lab SA, İsviçre'a bildirin.

Tıbbi Cihaz:

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

Üretici:



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

info@regenlab.com / www.regenlab.com

İthalatçı/Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi:



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

