

Betegtájékoztató

Ez a betegtájékoztató az implantátummal kapcsolatos információkat tartalmaz. Nem tartalmazza az összes információt, és ha bármilyen kérdése van, kérdezze meg az egészségügyi csapatot. Minden implantátumnak vannak kockázatai és előnyei. Kövesse az egészségügyi csapat ajánlásait, még akkor is, ha az eltér a betegtájékoztatóban szereplőktől.

Kérjük, figyelmesen olvassa el ezt a betegtájékoztatót, és tartsa biztonságos helyen, hogy szükség esetén a jövőben is megtekinthesse.

Az implantátum leírása

A Cellular Matrix A-CP-HA autológ¹ vénás vérből származó, vérlemezkékben gazdag plazma (PRP) előkészítésére szolgál **hialuronsavval (HA)** kombinálva.

Az így kapott PRP/HA kombinációt a térdbe adott intraartikuláris injekciókhoz használják a fájdalom tüneteinek csökkentése és a mobilitás javítása érdekében. Az intraartikuláris injekciót képzett orvosnak kell beadnia.

¹Autológ: Olyan szövetre vagy sejtekre utal, amelyek a saját testéből származnak, és amelyeket saját magának adnak be.

Az implantátum anyaga

Az implantátum a következő anyagokat tartalmazza:

- 2 ml hialuronsav gél
- 0,6 ml alvadásgátló oldat, folyékony formában (4%-os nátrium-citrát oldat)

Ezeket a készítményeket vérlemezkékben gazdag plazmával (PRP) kombinálják, amelyet a kezelőorvos az Ön saját véreből vonja ki, közvetlenül az alkalmazás előtt.

A biztonságos használatra vonatkozó információk

A kezelés után feltétlenül kövesse kezelőorvosa ajánlásait.

Ha nem tartja be a kezelőorvos tanácsait, az szövődményeket okozhat, és további orvosi beavatkozásokra lehet szükség.

Ha bármilyen kérdése vagy aggálya van, illetve a lehetséges mellékhatásokat illetően forduljon kezelőorvosához.

Ellenjavallatok

Abszolút ellenjavallatok:

- Thrombocyta-dysfunctio szindróma
- Kritikus thrombocytopenia
- Hemodinamikai instabilitás
- Súlyos anyagcsere- vagy szisztémás rendellenességek
- Septicaemia
- Akut/helyi fertőzés a beavatkozás helyén
- A beteg nem hajlandó vállalni a kockázatokat
- Az egyik összetevővel (beleértve a HA-t is) szembeni túlérzékenység (allergia)

Relatív ellenjavallatok:

- NSAID-ok² folyamatos alkalmazása a beavatkozás előtt 48 órával
- A thrombocytafunkciót befolyásoló egyéb gyógyszerek vagy étrend-kiegészítők folyamatos alkalmazása az eljárást megelőző 3 napon belül
- Kortikoszteroid injekció a kezelés helyén a beavatkozás előtt 1 hónappal
- Kortikoszteroidok szisztémás alkalmazása a beavatkozás előtt 2 héttel
- Dohányzás
- Nemrég fennálló lázas állapot vagy betegség
- Rosszindulatú betegségek, különösen a vért, a csontvelőt vagy a csontokat érintő betegségek, valamint áttétes stádiumban lévő rák
- Antitestek jelenlétével járó, progresszív autoimmun betegségek (Hashimoto-kór, rheumatoid arthritis, lupus stb.)
- Véralvadási zavar
- Hemoglobinszint $< 10 \text{ g/dl}$
- Thrombocytaszám $< 10^5/\mu\text{l}$

² NSAID-ok: Nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek.

Óvintézkedések

A PRP/HA kombináció ízületi üregbe történő beadása során ugyanazokat az óvintézkedéseket kell betartani, mint bármely más intraartikuláris injekció esetében, és a beadást lehetőleg ultrahangos irányítás mellett, képzett orvosnak kell végezni. Ízületi folyadékgyülem esetén, azt a PRP/HA kombináció injekciójára előtt el kell távolítani. Az orvosnak értékelnie kell a leszívott folyadék fizikai tulajdonságait. Kétség esetén megfelelő intézkedéseket kell tenni, és az orvosnak el kell döntenie, hogy beadja-e a PRP/HA intraartikuláris injekciót.

Intraartikuláris injekciót követően Önnek az injekció beadása után 1 órán át pihennie kell (fizikai aktivitás nélkül), továbbá az első 12 órában kerülnie kell a hosszan tartó (10 percnél hosszabb) állást vagy járást.

Lehetséges mellékhatások és kockázatok

Kezelőorvosa tájékoztatást nyújt az Ön orvosi eljárásának lehetséges mellékhatásairól. Minden orvosi beavatkozásnak vannak kockázatai.

A vérvétel károsíthatja az ereket, vérömlenyeket, felületes vénagyulladást, korai vagy késői fertőzést és/vagy ideiglenes vagy maradandó idegkárosodást okozhat, ami fájdalomhoz vagy zsibbadáshoz vezethet.

Az intraartikuláris injekciók után helyi másodlagos gyulladáshoz vezető reakciók jelentkezhetnek az injekció beadásának helyén. Ez átmeneti fájdalmat, melegség érzetet, bőrpírt és duzzanatot okozhat a PRP/HA készítménnyel kezelt ízületi területen. Az injekciót követő percekben alkalmazott jeges borogatás, illetve az injekciót követő napon szájon át alkalmazott fájdalomcsillapító kezelés (paracetamol) csökkentheti ezeket a tüneteket. A nem szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID-ok) szedését kerülni kell.

A HA injekciót követően ritkán túlérzékenységi reakciókról (allergia) – beleértve nagyon ritkán az anafilaxiát³ is – számoltak be. A HA alkalmazása esetenként kifejezett gyulladáshoz vezető reakciókat is kiválthat. Az injekció beadása fertőzéshez vezethet, ha nem tartják be az injekció beadására és az aseptikus technikára vonatkozó általános óvintézkedéseket.

³ *Anafilaxia: Olyan súlyos állapotra utal, amelyet a vérnyomás csökkenése, az összeomlás, az eszméletvesztés és a sokk jellemez.*

Megjegyzés: Ha az eszközzel kapcsolatban bármilyen súlyos váratlan esemény történik, a kezelőorvosnak és/vagy Önnek ezt az eseményt be kell jelentenie a gyártónak, és a kezelőorvos és/vagy az Ön tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Ezek a kockázatok további kezeléseket igényelhetnek. A lista nem tartalmazza az összes kockázatot. Kezelőorvosa részletesebben el tudja magyarázni a beavatkozással járó kockázatokat.

Az implantátum várható élettartama és utánkövetése

A PRP/HA kombinációban lévő hialuronsav egy felszívódó implantátum. Az injekció beadása után a hialuronsav felszívódási ideje kevesebb mint 30 nap.

Az implantátumra vonatkozó információk, például a tételszám és az egyedi eszközazonosító (UDI) az egészségügyi szolgáltató által vezetett betegjegyzékben található. Ezek az információk megtalálhatók az Ön betegimplantátum kártyáján is, amelyet a beültetési eljárást követően a kezelőorvosa továbbított, és amelyet legalább 30 napig meg kell őriznie.

Nemkívánatos hatások jelentése

Ha bejelentést szeretne tenni bármilyen olyan nemkívánatos hatásról, amelyről úgy véli, hogy azt az implantátum okozta, kérjük, forduljon kezelőorvosához/az orvosi csapathoz, vagy jelentse az esetet a svájci Regen Lab SA-nak a következő címen: pms@regenlab.com.

Orvostechnikai eszköz:

Cellular Matrix A-CP-HA készlet (REF.: A-CP-HA-1 / REF.: A-CP-HA-3 / REF.: EK-PRPHA-3)

Gyártó:



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

info@regenlab.com / www.regenlab.com

Importőr/Hivatalos képviselő az Európai Unióban:



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

