

PT-

Folheto informativo do paciente

Este folheto contém informações sobre o seu implante. Não contém todas as informações.

Em caso de dúvidas, pergunte à sua equipa de cuidados de saúde. Todos os implantes têm riscos e benefícios. Siga as recomendações da sua equipa de cuidados de saúde, mesmo que sejam diferentes das contidas neste folheto.

Leia atentamente este folheto e guarde-o num local seguro para que possa consultá-lo no futuro, se necessário.

Descrição do implante

O Cellular Matrix A-CP-HA é utilizado na preparação de plasma autólogo¹ rico em plaquetas (PRP), proveniente de sangue venoso, combinado com **ácido hialurónico (AH)**.

A combinação PRP/AH resultante é utilizada em injeções intra-articulares no joelho para reduzir os sintomas de dor e melhorar a mobilidade. A injeção intra-articular deve ser administrada por um médico qualificado.

¹ *Autólogo: refere-se a tecido ou células provenientes do corpo de um paciente que são administrados no próprio paciente.*

Material do implante

O seu implante contém as seguintes substâncias:

- 2 ml de gel de ácido hialurónico
- 0,6 ml de solução anticoagulante em forma líquida (solução de citrato de sódio a 4%)

Estes produtos são combinados com plasma rico em plaquetas (PRP), preparado a partir do seu próprio sangue pelo seu médico, imediatamente antes da utilização.

Informações para utilização segura

Certifique-se de que segue as recomendações do seu médico após o tratamento.

O não cumprimento dos conselhos do seu médico pode resultar em complicações e na necessidade de procedimentos médicos adicionais.

Discuta quaisquer questões, preocupações ou potenciais efeitos indesejáveis com o seu médico.

Contraindicações

Contraindicações absolutas:

- Síndrome da disfunção plaquetária
- Trombocitopenia crítica
- Instabilidade hemodinâmica
- Distúrbios metabólicos ou sistêmicos graves
- Septicemia
- Infecção aguda/local no local do procedimento
- O paciente não está disposto a aceitar riscos
- Hipersensibilidade (alergia) a um dos componentes (incluindo AH)

Contraindicações relativas:

- Utilização consistente de AINE² no prazo de 48 horas antes do procedimento
- Utilização consistente de outro(s) medicamento(s) ou suplemento(s) dietético(s) que altere(m) a função das plaquetas no prazo de 3 dias antes do procedimento
- Injeção de corticosteroide no local de tratamento no prazo de 1 mês antes do procedimento
- Utilização sistêmica de corticosteroides no prazo de 2 semanas antes do procedimento
- Consumo de tabaco
- Febre ou doença recentes
- Doenças malignas, especialmente aquelas que afetam o sangue, a medula óssea ou os ossos, e câncros em fase metastática
- Doenças autoimunes com presença de anticorpos e progressivas (Hashimoto, artrite reumatoide, lúpus, etc.)
- Coagulação prejudicada
- Contagem de hemoglobina < 10 g/dl
- Contagem de plaquetas < 10⁵/µl

² AINE: *anti-inflamatórios não esteroides*.

Precauções

As injeções da combinação de PRP/AH na cavidade articular têm de ser realizadas por um médico qualificado com as mesmas precauções que qualquer outra injeção intra-articular e, de preferência, utilizando orientação por ultrassom. Em caso de derrame articular, este deve ser removido antes da injeção da combinação de PRP/AH. O médico tem de avaliar o aspeto físico do líquido colhido. Em caso de dúvida, devem ser tomadas medidas adequadas e o médico tem de avaliar se a injeção intra-articular de PRP/AH deve ser ou não efetuada.

Após a injeção intra-articular, tem de descansar durante 1 h após a injeção (sem atividade física) e evitar estar de pé ou caminhar durante longos períodos de tempo (não mais de 10 minutos) nas primeiras 12 horas após a injeção intra-articular.

Possíveis efeitos indesejáveis/riscos

O seu médico fornecerá informações sobre os possíveis efeitos indesejáveis do seu procedimento médico. Todos os procedimentos médicos têm riscos.

A colheita de sangue pode causar danos nos vasos sanguíneos, hematomas, flebite superficial, infeção precoce ou tardia e/ou danos nos nervos temporários ou permanentes que podem resultar em dor ou dormência.

Após as injeções intra-articulares, podem ocorrer reações inflamatórias secundárias locais no local da injeção. Isto pode resultar em dor temporária, sensação de calor, vermelhidão e inchaço na zona da articulação tratada com a preparação de PRP/AH. A utilização de compressas de gelo nos minutos após a injeção ou o tratamento analgésico oral (paracetamol) no dia seguinte à injeção pode reduzir estes efeitos. A ingestão de anti-inflamatórios não esteroides (AINE) deve ser evitada.

Após a injeção com AH, houve também relatos ocasionais de hipersensibilidade (alergia), incluindo, em casos raros, anafilaxia³. Também foi relatado que a administração de AH provoca reações inflamatórias pronunciadas. A injeção pode levar a infeção caso não sejam respeitadas as precauções gerais para injeção e assepsia.

³ *Anafilaxia: refere-se a um estado grave caracterizado por uma queda da pressão arterial, colapso, perda de consciência e choque.*

Nota: no caso de ocorrer qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo, o médico e/ou o paciente devem comunicar este incidente ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o médico e/ou o paciente se encontram estabelecidos.

Estes riscos podem exigir tratamentos adicionais. Esta lista não inclui todos os riscos. O seu médico pode explicar em detalhe os riscos da sua intervenção.

Vida útil prevista do implante e acompanhamento

O ácido hialurónico na combinação PRP/AH é um implante reabsorvível. Após a injeção, o tempo de reabsorção do ácido hialurónico é inferior a 30 dias.

As informações específicas do seu implante, tais como o número de lote e a identificação única do dispositivo (IUD), encontram-se no processo clínico mantido pelo seu prestador de cuidados de saúde. Estas informações também se encontram no Cartão de implante do paciente fornecido pelo seu prestador de cuidados de saúde após o procedimento de implante, que deve guardar durante, pelo menos, 30 dias.

Comunicação de efeitos adversos

Se pretender comunicar quaisquer efeitos adversos que considere serem resultado do seu implante, contacte o seu médico/equipa médica ou comunique as informações à Regen Lab SA, Suíça, através do endereço pms@regenlab.com.

Dispositivo médico:

Cellular Matrix A-CP-HA Kit (Ref.º: A-CP-HA-1 / Ref.º: A-CP-HA-3)

Fabricante:



Regen Lab SA
En Budron B2
1052 Le Mont-sur-Lausanne
SUÍÇA

Importador/Representante autorizado na Comunidade Europeia:



REGEN LAB France S.A.S
2 Avenue de Laponie
91940 Les Ulis
FRANÇA

Tel.: +41 21 864 0111 / Fax: +41 21 864 0110

www.regenlab.com

