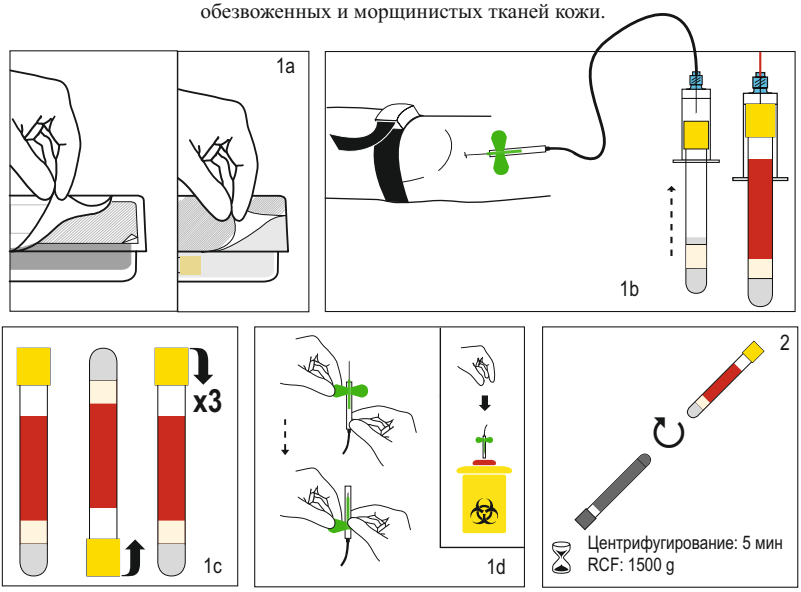
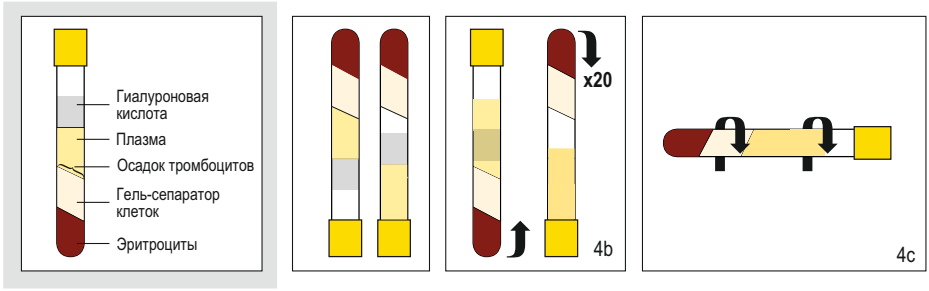
Cellular Matrix / BCT-HA Kit

Ref: BCT-HA-3

Назначение устройства:

Устройство используется для приготовления внутрисуставных инъекций в колено для симптоматического лечения суставной боли и улучшения подвижности.
Устройство используется для приготовления подкожных инъекций для гидратации обезвоженных и морщинистых тканей кожи.





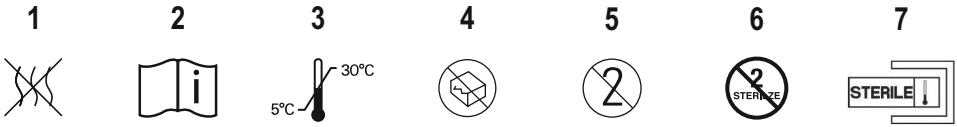


Regen Lab SA,
En Budron B2,
CH-1052 Le Mont-sur-Lausanne, Switzerland
Tel: +41 21 864 01 11, Fax: +41 21 864 01 10
www.regenlab.com

CE 2797

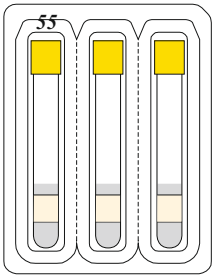
IFU_220.017 -Ver. 17 / 22.02.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1. Апирогенно
2. Прочтите инструкцию по применению
3. Хранить при температуре от 5 до 30 °C
4. Не используйте, если упаковка повреждена
5. Не использовать повторно
6. Не стерилизовать повторно
7. Путь прохождения жидкости стерилизован влажным паром

– СОСТАВ –



55. Пробирки BCT-HA

Для совместного улучшения технологических знаний рекомендуется оставлять сообщения на веб-сайте www.regenlab.com/clinical.

НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство используется для приготовления внутрисуставных инъекций в колено для симптоматического лечения суставной боли и улучшения подвижности.

Устройство используется для приготовления подкожных инъекций для гидратации обезвоженных и морщинистых тканей кожи.

ОПИСАНИЕ

Комплект BCT-HA состоит из стерильных и апирогенных пробирок, предназначенных для приготовления аутологичной тромбоцитарной плазмы (PRP) в сочетании с гиалуроновой кислотой (HA). Каждый комплект BCT-HA содержит 3 пробирки BCT-HA в отдельных блистерах.

Пробирка BCT-HA содержит: гель гиалуроновой кислоты, гель, разделяющий клетки и жидкий антикоагулянт. Пробирка BCT-HA позволяет приготовить около 4 мл смеси PRP/HA (около 2 мл PRP в сочетании с 2 мл HA). Пробирка BCT-HA предназначена только для одноразового использования со стерильным и одноразовым материалом для флеботомии. Для обеспечения легкого кровотока рекомендуется использовать иглу-бабочку 21G с трубкой и держателем для забора крови. Принадлежности для забора крови поставляются отдельно в наборе принадлежностей (арт.: BCA-SET3).

СОСТАВ

Пробирка BCT-HA находится под вакуумом, что позволяет забирать 4 мл крови и содержит:

- 2 мл геля гиалуроновой кислоты (20 мг/мл, 40 мг на пробирку) в фосфатном буфере (хлорид натрия, гидрофосфат калия, дигидрофосфат калия, хлорид калия и вода для инъекций). Несшитая гиалуроновая кислота получается в результате бактериальной ферментации.
- 3 г инертного геля-разделителя клеток.
- 0,6 мл антикоагулянта (цитрат натрия 4%).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания: Не назначайте препарат PRP/HA пациентам с выявленной гиперчувствительностью к одному из компонентов, включая гиалуроновую кислоту. Не используйте для пациентов с наследственными или приобретенными гематологическими нарушениями/нарушениями коагуляции, такими как синдром дисфункции тромбоцитов, критическая тромбоцитопения, нарушение свертывания крови, а также для пациентов, страдающих неконтролируемыми тяжелыми метаболическими или системными нарушениями. Не лечите пациентов с сепсисом или острой инфекцией в области лечения. Не рекомендуется использовать препарат PRP/HA для пациентов с частичным или полным протезированием коленного сустава.

Относительные противопоказания: Не рекомендуется использовать препарат PRP/HA для пациентов со злокачественными новообразованиями, особенно с гематологическими или костными поражениями и метастатическим заболеванием, перенесенным в предыдущие 5 лет, с прогрессирующими аутоиммунными заболеваниями при наличии антител (Хашимото, ревматоидный артрит, волчанка и т.д.), с недавно перенесенной лихорадкой или заболеванием и при количестве тромбоцитов менее 100 000 000/мл. Прием лекарств или пищевых добавок, изменяющих функцию тромбоцитов в течение 3 дней может повлиять на эффективность лечения. Безопасность и эффективность для детей, беременных и кормящих женщин не оценивались.

Не рекомендуется применять препарат PRP/HA для пациентов с местными дерматологическими заболеваниями в месте инъекции.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Внутрисуставные инъекции

Инъекции препарата PRP/HA в полость сустава должны выполняться с теми же мерами предосторожности, что и любые другие внутрисуставные инъекции, и предпочтительно с использованием ультразвукового контроля. Перед введением препарата PRP/HA необходимо удалить выпот из суставов, если он есть. Врач должен оценить физический аспект жидкости во время пункции, и, в случае сомнений, провести соответствующее диагностическое тестирование жидкости в дополнение к другим формам исследования перед инъекцией препарата PRP/HA. Следовательно, врач должен принять решение о проведении внутрисуставной инъекции PRP/HA. После внутрисуставной инъекции пациент должен не менее 1 часа воздерживаться от физической активности и избегать длительного (более 10 минут) стояния или ходьбы в течение первых 12 часов после внутрисуставной инъекции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подкожные инъекции

Инъекции препарата PRP/HA должны выполняться на чистой коже (без макияжа) с теми же мерами предосторожности, что и при любой другой подкожной инъекции. Чувствительную кожу можно предварительно обработать кремом для местной анестезии. Этот продукт предназначен для введения небольшими дозами с использованием техники наппажа и филлинга, использование микропапульной техники инъекции не рекомендуется. Пациенту следует избегать воздействия ультрафиолетового излучения и длительного пребывания на солнце или при высокой температуре (например, в сауне) в течение 1 недели после процедуры.

Общие меры предосторожности

Пациент должен быть проинформирован об общих рисках, связанных с процедурой, и возможных побочных эффектах. Перед использованием врач должен изучить историю болезни пациента, особенно с точки зрения нарушений свертывания крови, и в случае сомнения должен быть выполнен подсчет тромбоцитов. Если диагностическая достоверность не может быть установлена, а состояния, перечисленные как противопоказанные, не могут быть исключены с уверенностью, перед использованием устройства врач должен провести соответствующую оценку риска для пациентов. Перед использованием набора врач должен быть знаком с оборудованием и процедурой. Подготовка PRP/HA должна выполняться врачом, обученным работе с оборудованием и процедурами, или под наблюдением врача. Инъекции препарата PRP/HA должны выполняться врачом, обученным и квалифицированным для выполнения внутрисуставных инъекций, и под его ответственность. Следуйте инструкциям производителя при использовании центрифуги (например, RegenPRP Centri, предоставленной Regen Lab).

Во время флеботомии и инъекции необходимо строго соблюдать правила асептики. Для подготовки кожи перед инъекцией не следует использовать дезинфицирующие средства, содержащие соли четвертичного аммония, поскольку в их присутствии гиалуронан может выпадать в осадок. Препарат PRP/HA должен быть приготовлен из свежей крови и использоваться в течение четырех часов (только для немедленного применения).

Соблюдайте соответствующие меры предосторожности для защиты от игл. Не одевайте колпачок на иглу после использования и выбрасывайте ее непосредственно в контейнер для биологически опасных отходов. После использования выбросьте все пробирки, соблюдая соответствующие правила обращения с изделиями потенциально загрязненными кровью.

Не выполняйте инъекции внутривенно или любым другим способом, не указанным в предполагаемом использовании. Не используйте, если упаковка и/или пробирка открыты или повреждены. Не используйте раствор цитрата натрия или другие компоненты пробирки по отдельности. Не используйте по истечении срока годности. Этот продукт предназначен только для одноразового использования — не используйте его повторно!

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные побочные эффекты при сборе крови

Сбор крови может вызвать повреждение кровеносных сосудов, поверхностный флебит, замедленное заживление ран и/или инфекции, временное или постоянное повреждение нервов, которое может привести к боли или онемению, а также к ранним или отложенным инфекциям.

Возможные побочные эффекты при внутрисуставных инъекциях

При внутрисуставном введении в месте инъекции могут возникать локальные вторичные воспалительные реакции. Это может привести к временной боли, ощущению жара, покраснения и отека в суставе или области, обработанной препаратом PRP/HA. Применение пакетов со льдом в течение нескольких минут после инъекции или прием обезболивающего перорально (ацетаминофен) на следующий день после инъекции может уменьшить эти неудобства. Следует избегать приема нестероидных противовоспалительных средств (НПВС). После инъекции гиалуроновой кислоты (HA) также время от времени поступали сообщения о гиперчувствительности, включая, в редких случаях, анафилаксию. Сообщалось также, что введение HA провоцирует выраженные воспалительные реакции. Несоблюдение общих мер предосторожности и асептики при инъекциях может привести к инфекции.

Возможные побочные эффекты при подкожных инъекциях

После инъекции HA также время от времени поступали сообщения о гиперчувствительности, включая, в редких случаях, анафилаксию. Сообщалось также, что введение HA провоцирует выраженные воспалительные реакции. Обратимые воспалительные реакции наблюдались через 1–2 недели после микропапульных инъекций. Несоблюдение общих мер предосторожности и асептики при инъекциях может привести к инфекции.

ХРАНЕНИЕ

Пробирки должны храниться при температуре от +5 до +30 °C в сухом помещении.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Пробирки стерилизуются влажным паром, а затем упаковываются в атмосфере с низким содержанием микроорганизмов. Пробирка стерильна только внутри.

Не стерилизуйте повторно.

ДОЗИРОВКА, ПРИМЕНЕНИЕ И СВОЙСТВА

Внутрисуставные инъекции

Гиалуроновая кислота (HA) является компонентом синовиальных суставов, повышающим эластичность и устойчивость синовиальной жидкости к ударным нагрузкам. Тромбоцитарная плазма (PRP) содержит факторы роста (включая PDGF, TGF-ß, IGF, EGF, VEGF, FGF), которые способствуют заживлению твердых и мягких тканей и ускоряют его. При внутрисуставном введении HA и PRP боль уменьшается за счет улучшения смазки суставов и поглощения ударных нагрузок. Для получения более выраженного эффекта, более длительного уменьшения боли и улучшения подвижности рекомендуется вводить по одной дозе в каждый поврежденный сустав. Использование устройства ограничено инъекцией только в один сустав в течение одной и той же процедуры. По решение врача процедура может быть повторена. См. указания по применению и меры предосторожности при обращении с устройством.

Препарат PRP/HA может использоваться при следующих артропатиях: суставы, перенесшие ранее операции, врожденные состояния, приводящие к аномалиям или деформациям суставов, кристаллические артропатии, травматические артропатии, аваскулярный некроз, диабетическая артропатия, нейропатическая артропатия.

Подкожные инъекции

Гиалуроновая кислота является компонентом клеточного матрикса, обеспечивающим гидратацию и эластичность кожи. Тромбоцитарная плазма (PRP) содержит факторы роста (включая PDGF, TGF-ß, IGF, EGF, VEGF, FGF), которые способствуют заживлению твердых и мягких тканей и ускоряют его. Подкожное введение HA и PRP улучшает упругость и эластичность кожи, предотвращая появление морщин, улучшает внешний вид.

Для обеспечения более длительного увлажнения кожи рекомендуется вводить одну дозу за процедуру. Использование устройства ограничено инъекцией только в одну область в течение одной и той же процедуры. По решение врача процедура может быть повторена. См. указания по применению и меры предосторожности при обращении с устройством.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Фаза 1: Сбор цельной крови

1a. Осторожно откройте первую блистерную упаковку, затем вторую. Напишите идентификатор пациента на этикетке пробирки BCT-HA, чтобы обеспечить отслеживаемость и гарантировать только аутологичное использование.

1b. Выполните венозную пункцию, используя необходимый материал для флеботомии из набора принадлежностей, и заполните пробирки BCT-HA (55) цельной кровью. Вакуум в пробирках позволит автоматически собрать необходимый объем крови (около 4 мл).

1c. Осторожно переверните пробирки несколько раз вверх дном.

1d. Утилизируйте иглу для забора крови, соблюдая соответствующие правила обращения с изделиями потенциально загрязненными кровью.

Фаза 2: Центрифугирование при комнатной температуре

Перед запуском центрифуги ее необходимо правильно сбалансировать. При необходимости наполните пробирку-противовес (поставляется отдельно) водой до того же уровня, что и кровь в пробирке BCT-HA. Затем, чтобы сбалансировать машину, вставьте заполненные пробирки в центрифугу напротив друг к друга.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Задайте следующие параметры центрифугирования:

– Время: 5 минут

– Сила центрифугирования (RCF): 1500 g (установите скорость вращения об/мин в соответствии с инструкциями производителя центрифуги).

Фаза 3: Результаты центрифугирования

После центрифугирования кровь разделяется на фракции: эритроциты задерживаются под гелем, а клеточные элементы оседают на поверхности геля. Гиалуроновая кислота располагается над плазмой.

Фаза 4: Гомогенизация

4a. Держите трубку вверх дном в вертикальном положении до тех пор, пока HA не отделится от стенок трубки и не всплывет к верхнему слою плазмы.

4b. Осторожно переверните пробирку не менее 20 раз, пока тромбоциты не перемешаются.

4c. Покрутите пробирку между пальцами в горизонтальном положении, пока вся HA не будет удалена со стенок пробирки и препарат не станет однородным. Для каждой пробирки будет получено около 4 мл смеси PRP/HA.

4d. Используйте устройство для переноса из набора принадлежностей для сбора смеси PRP/HA из пробирки BCT-HA в шприц (не входит в комплект), который будет использоваться для инъекции.

Фаза 5: Инъекция

Введите конечную смесь в место, указанное врачом. По решению врача может быть использована вся доза, либо ее часть.

Конечная смесь PRP/HA состоит из тромбоцитарной плазмы, разбавленной в растворе гиалуроновой кислоты. Она содержит 40 мг гиалуроновой кислоты объемом, примерно, 4 мл. Содержание тромбоцитов напрямую связано с концентрацией тромбоцитов в крови пациента.

Фаза 6: Утилизация

Утилизируйте материал для забора крови, иглы и пробирки соблюдая соответствующие правила обращения с изделиями потенциально загрязненными кровью.

REGEN LAB SA, En Budron B2, CH-1052 Le Mont-sur-Lausanne, Switzerland.
Tel: +41 21 864 01 11, Fax: +41 21 864 01 10
www.regenlab.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru