

DE-

Beipackzettel für Patienten

Dieser Beipackzettel enthält Informationen über Ihr Implantat. Er enthält nicht alle Informationen.

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal. Alle Implantate haben Risiken und Vorteile. Befolgen Sie die Empfehlungen Ihres medizinischen Fachpersonals, auch wenn diese von den Angaben in diesem Beipackzettel abweichen.

Bitte lesen Sie diesen Beipackzettel sorgfältig durch und bewahren Sie ihn an einem sicheren Ort auf, damit Sie ihn bei Bedarf erneut zur Hand nehmen können.

Beschreibung des Implantats

Cellular Matrix BCT-HA wird zur Vorbereitung von autologem¹ plättchenreichem Plasma (PRP) aus venösem Blut in Kombination mit **Hyaluronsäure (HA)** verwendet.

Die resultierende Kombination aus PRP und HA wird für intraartikuläre Injektionen in Ihr Knie verwendet, um Schmerzsymptome zu lindern und die Mobilität zu verbessern. Die intraartikuläre Injektion muss von einem qualifizierten Arzt durchgeführt werden.

¹Autolog: Gewebe oder Zellen, die aus Ihrem eigenen Körper stammen und Ihnen selbst verabreicht werden.

Implantatmaterial

Das Implantat enthält die folgenden Substanzen:

- 2 ml Hyaluronsäuregel
- 0,6 ml Antikoagulanslösung, flüssig (4%ige Natriumcitrat-Lösung)

Diese Substanzen werden mit plättchenreichem Plasma (PRP) kombiniert, das Ihr Arzt unmittelbar vor der Anwendung aus Ihrem eigenen Blut aufbereitet.

Informationen zur sicheren Verwendung

Halten Sie sich nach der Behandlung an die Empfehlungen Ihres Arztes.

Wenn Sie die Ratschläge Ihres Arztes nicht befolgen, kann dies zu Komplikationen führen und zusätzliche medizinische Behandlungen zur Folge haben.

Besprechen Sie alle Fragen, Bedenken oder möglichen Nebenwirkungen mit Ihrem Arzt.

Kontraindikationen

Absolute Kontraindikationen:

- Thrombozytendysfunktionssyndrom
- Kritische Thrombozytopenie
- Hämodynamische Instabilität
- Schwere Stoffwechsel- oder systemische Erkrankungen
- Sepsis
- Akute/lokale Infektion an der Eingriffsstelle
- Patient akzeptiert die Risiken nicht
- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen einen der Bestandteile (einschließlich HA)

Relative Kontraindikationen:

- Konsequente Anwendung von NSARs² innerhalb von 48 Stunden vor dem Eingriff
- Konsequente Anwendung anderer Medikamente oder Nahrungsergänzungsmittel, die die Thrombozytenfunktion verändern, innerhalb von 3 Tagen vor dem Eingriff
- Kortikosteroidinjektion an der Behandlungsstelle innerhalb eines Monats vor dem Eingriff
- Systemische Anwendung von Kortikosteroiden innerhalb von 2 Wochen vor dem Eingriff
- Tabakkonsum
- Kürzlich Fieber oder Krankheit
- Maligne Erkrankungen, insbesondere solche, die Blut, Knochenmark oder Knochen betreffen, sowie metastasierender Krebs
- Autoimmunerkrankungen mit Antikörpern und progressiver Natur (Hashimoto, rheumatoide Arthritis, Lupus usw.)
- Beeinträchtigte Koagulation
- Hämoglobinwert < 10 g/dl
- Thrombozytenzahl < 10⁵/μl

² NSAR: Nichtsteroidale Antirheumatika.

Vorsichtsmaßnahmen

Injektionen der PRP-HA-Kombination in den Gelenkraum müssen durch einen qualifizierten Arzt mit denselben Vorsichtsmaßnahmen wie bei anderen intraartikulären Injektionen durchgeführt werden, vorzugsweise unter Ultraschallkontrolle. Ein eventuell vorhandener Gelenkerguss muss vor der Injektion der PRP-HA-Kombination entfernt werden. Der Arzt muss den physikalischen Aspekt der gesammelten Flüssigkeit beurteilen. Im Zweifelsfall sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen, und der Arzt muss beurteilen, ob die intraartikuläre Injektion der PRP-HA-Kombination durchgeführt werden sollte oder nicht.

Nach der intraartikulären Injektion müssen Sie 1 Stunde ruhen (ohne körperliche Aktivität) und dürfen in den ersten 12 Stunden nach der intraartikulären Injektion nicht länger als 10 Minuten stehen oder gehen.

Mögliche Nebenwirkungen/Risiken

Ihr Arzt wird Sie über die möglichen Nebenwirkungen dieser medizinischen Behandlung aufklären. Alle medizinischen Behandlungen sind mit Risiken verbunden.

Die Blutentnahme kann Verletzungen von Blutgefäßen, Hämatome, oberflächliche Phlebitis, frühzeitige oder spätere Infektion und/oder vorübergehende oder permanente Nervenschädigung verursachen, die zu Schmerzen oder Taubheit führen kann.

Nach intraartikulären Injektionen können lokale sekundäre Entzündungsreaktionen an der Injektionsstelle auftreten. Dies kann zu vorübergehenden Schmerzen, Hitzegefühl, Rötungen und Schwellungen im mit dem PRP-HA-Präparat behandelten Gelenkbereich führen. Die Verwendung von Kühlkompressen in den ersten Minuten nach der Injektion oder eine Therapie mit oralen Analgetika (Paracetamol) am Tag nach der Injektion kann diese Nebenwirkungen mildern. Die Einnahme von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) muss vermieden werden.

Nach der Injektion mit HA wurde auch gelegentlich über Hypersensitivität (Allergie) berichtet, einschließlich Anaphylaxie³ in seltenen Fällen. Es wurde außerdem berichtet, dass die Verabreichung von HA ausgeprägte Entzündungsreaktionen hervorruft. Die Injektion kann zu Infektionen führen, wenn die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für die Injektion und Asepsis nicht eingehalten werden.

³*Anaphylaxie: Ein schwerwiegender Zustand, der durch Blutdruckabfall, Kollaps, Bewusstseinsverlust und Schock gekennzeichnet ist.*

Hinweis: Falls ein schwerwiegendes Ereignis im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, müssen der Arzt und/oder Sie selbst diesen Vorfall dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats melden, in dem der Arzt und/oder Sie selbst ansässig sind.

Diese Risiken können zusätzliche Behandlungen erfordern. Diese Aufzählung umfasst nicht sämtliche Risiken. Ihr Arzt kann Ihnen die Risiken des Eingriffs näher erläutern.

Erwartete Lebensdauer des Implantats und Nachsorge

Die Hyaluronsäure in der PRP-HA-Kombination ist ein resorbierbares Implantat. Nach der Injektion beträgt die Resorptionszeit von Hyaluronsäure weniger als 30 Tage.

Besondere Informationen zu Ihrem Implantat, wie z. B. die Chargennummer und der Produktidentifizierungsnummer (UDI), befinden sich in den Patientenakten Ihres medizinischen Dienstleisters. Diese Informationen befinden sich auch auf Ihrer Patientenimplantatkarte, die Ihnen Ihr medizinischer Dienstleister nach dem Implantateingriff aushändigt und die Sie mindestens 30 Tage lang aufbewahren müssen.

Meldung unerwünschter Wirkungen

Wenn Sie unerwünschte Nebenwirkungen melden möchten, die Ihrer Meinung nach auf das Implantat zurückzuführen sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt/medizinischen Team oder melden Sie die Informationen an Regen Lab SA, Schweiz, unter pms@regenlab.com.

Medizinprodukt:

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

Hersteller:



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

info@regenlab.com / www.regenlab.com

Importeur/Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft:



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

