

ES-

Prospecto para el paciente

Este prospecto contiene información sobre su implante. Sin embargo, no contiene toda la información, por lo que, si tiene alguna pregunta, hable con su equipo sanitario.

Todos los implantes tienen riesgos y beneficios. Siga las recomendaciones de su equipo sanitario aunque difieran de lo que aparece en este prospecto.

Lea atentamente este prospecto y guárdelo en un lugar seguro para poder consultarlo en el futuro si fuera necesario.

Descripción del implante

Cellular Matrix BCT-HA se utiliza para preparar plasma autógeno¹ rico en plaquetas (PRP), a partir de sangre venosa, combinado con **ácido hialurónico (AH)**.

La combinación de PRP/AH resultante se utiliza para inyecciones intraarticulares en la rodilla, con el objetivo de reducir los síntomas de dolor y mejorar su movilidad. La inyección intraarticular debe realizarla un médico cualificado.

¹Autógeno: se refiere a un tejido o células procedentes de su propio organismo que se administran a usted mismo.

Material del implante

Su implante contiene las siguientes sustancias:

- 2 ml de gel de ácido hialurónico
- 0,6 ml de solución anticoagulante, en forma líquida (solución de citrato de sodio al 4 %)

Estos productos se combinan con plasma rico en plaquetas (PRP), que el médico prepara a partir de su propia sangre, justo antes de su uso.

Información para un uso seguro

Asegúrese de seguir las recomendaciones del médico después del tratamiento.

De lo contrario, podrían producirse complicaciones y podría necesitar someterse a procedimientos médicos adicionales.

Comente con su médico cualquier duda, preocupación o posibles reacciones adversas.

Contraindicaciones

Contraindicaciones absolutas:

- Síndrome de disfunción plaquetaria
- Trombocitopenia crítica
- Inestabilidad hemodinámica
- Trastornos metabólicos o sistémicos graves
- Septicemia
- Infección aguda/local en la zona donde se ha realizado el procedimiento
- Paciente no dispuesto a aceptar riesgos
- Hipersensibilidad (alergia) a alguno de los componentes (incluido el AH)

Contraindicaciones relativas:

- Consumo constante de AINE² durante las primeras 48 horas previas al procedimiento
- Consumo constante de otros medicamentos o complementos alimenticios que alteran la función plaquetaria durante los 3 días previos al procedimiento
- Inyección de corticoesteroides en la zona de tratamiento durante el mes anterior al procedimiento
- Uso sistémico de corticoesteroides durante las 2 semanas previas al procedimiento
- Consumo de tabaco
- Fiebre o enfermedad reciente
- Neoplasias malignas, sobre todo las que afectan a la sangre, la médula ósea o los huesos, y cánceres en fase metastásica
- Enfermedades autoinmunitarias con anticuerpos y progresivas (enfermedad de Hashimoto, artritis reumatoide, lupus, etc.)
- Coagulopatía
- Recuento de hemoglobina <10 g/dl
- Recuento plaquetario <10⁵/μl

² AINE: antiinflamatorios no esteroideos.

Precauciones

Las inyecciones de la combinación PRP/AH en la cavidad articular las debe realizar un médico cualificado con las mismas precauciones que cualquier otra inyección intraarticular y preferiblemente con guía ecográfica. Si procede, se debe eliminar el derrame articular antes de inyectar la combinación PRP/AH. El médico debe evaluar el aspecto físico del líquido extraído. En caso de duda, deben tomarse las medidas adecuadas y el médico debe valorar si la inyección intraarticular de PRP/AH debe realizarse o no.

Después de la inyección intraarticular, es necesario guardar reposo durante 1 hora después de la inyección (sin actividad física) y evitar permanecer de pie o caminar durante un tiempo prolongado (no más de 10 minutos) durante las primeras 12 horas después de la inyección intraarticular.

Posibles reacciones adversas/riesgos

Su médico le proporcionará información sobre las posibles reacciones adversas del procedimiento médico. Todos los procedimientos médicos tienen riesgos.

La extracción de sangre puede dañar los vasos sanguíneos, causar hematomas, flebitis superficial, infección temprana o tardía, o daños en los nervios temporales o permanentes que pueden provocar dolor o entumecimiento.

Después de las inyecciones intraarticulares, pueden producirse reacciones inflamatorias secundarias locales en el lugar de la inyección. Esto puede provocar dolor temporal, sensación de calor, enrojecimiento e hinchazón en la zona de la articulación tratada con la combinación PRP/AH. El uso de bolsas de hielo en los minutos siguientes a la inyección o el tratamiento analgésico oral (paracetamol) al día siguiente de la inyección pueden reducir estos efectos. Debe evitarse la toma de antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Después de la inyección de AH, también se han notificado casos ocasionales de hipersensibilidad (alergia), incluyendo, en raras ocasiones, anafilaxia³. También se ha informado de que la administración de AH provoca reacciones inflamatorias pronunciadas. La inyección puede provocar una infección si no se respetan las precauciones generales de inyección y asepsia.

³ *Anafilaxia: se refiere a un estado grave caracterizado por un descenso de la tensión arterial, una lipotimia, una pérdida de conciencia y un choque.*

Nota: En caso de que se produzca algún incidente grave en relación con el producto, el médico y/o usted mismo deben informar de ello al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que residen.

Estos riesgos pueden requerir tratamientos adicionales. Esta lista no incluye todos los riesgos. Su médico puede explicarle en mayor detalle los riesgos de la intervención.

Vida útil prevista del implante y seguimiento

El ácido hialurónico de la combinación PRP/AH es un implante reabsorbible. Después de la inyección, el tiempo de reabsorción del ácido hialurónico es inferior a 30 días.

La información específica del implante, como el número de lote y la identificación única del dispositivo (IUD), se encuentra en la historia clínica que mantiene su profesional sanitario. Esta información también aparece en la tarjeta de implante al paciente que le proporcionará su profesional sanitario después del procedimiento de implante y que debe conservar durante al menos 30 días.

Notificación de reacciones adversas

Si desea informar de cualquier reacción adversa que considere consecuencia de su implante, hable con su médico/equipo médico o facilite la información a Regen Lab SA, Suiza, a través de pms@regenlab.com.

Producto sanitario:

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

Fabricante:



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

info@regenlab.com / www.regenlab.com

Importador/Representante autorizado en la Comunidad Europea:



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

