

FR-

Notice d'information à l'intention du patient

Cette notice contient des informations relatives à votre implant. Elle n'est pas exhaustive.

Si vous avez des questions, contactez votre équipe soignante. Tous les implants présentent des risques et des bénéfices. Suivez les recommandations de votre équipe soignante même si elles diffèrent de ce qui est indiqué dans cette notice.

Veuillez lire attentivement cette notice et la conserver en lieu sûr afin de pouvoir vous y référer ultérieurement si nécessaire.

Description de l'implant

Cellular Matrix BCT-HA est utilisé pour la préparation de plasma autologue¹ riche en plaquettes (PRP) prélevé à partir de sang veineux et associé à de l'**acide hyaluronique (HA)**.

La combinaison PRP/HA obtenue est utilisée pour les injections intra-articulaires dans le genou, afin de réduire les symptômes de douleur et d'améliorer sa mobilité. L'injection intra-articulaire doit être effectuée par un médecin qualifié.

¹Autologue : décrit un tissu ou des cellules provenant de votre corps qui vous est/ont administré(es).

Matériau de l'implant

Votre implant contient les substances suivantes :

- 2 ml de gel d'acide hyaluronique
- 0,6 ml de solution d'anticoagulant, sous forme liquide (solution de citrate de sodium à 4 %)

Ces produits sont combinés avec du plasma riche en plaquettes (PRP), préparé à partir de votre propre sang par votre médecin, juste avant son utilisation.

Informations pour une utilisation en toute sécurité

Assurez-vous de suivre les recommandations de votre médecin après le traitement.

Le non-respect des conseils de votre médecin peut entraîner des complications et nécessiter des actes médicaux supplémentaires.

En cas de questions, préoccupations ou effets secondaires potentiels, discutez-en avec votre médecin.

Contre-indications

Contre-indications absolues :

- Syndrome de dysfonction plaquettaire
- Thrombocytopénie critique
- Instabilité hémodynamique
- Troubles métaboliques ou systémiques graves
- Septicémie
- Infection aiguë/locale au niveau du site d'intervention
- Patient non disposé à accepter les risques
- Hypersensibilité (allergie) à l'un des composants (y compris à l'AH)

Contre-indications relatives :

- Utilisation régulière d'AINS² dans les 48 heures précédant l'intervention
- Utilisation régulière d'autres médicaments ou compléments alimentaires altérant la fonction plaquettaire dans les 3 jours précédant l'intervention
- Injection de corticoïdes au niveau du site de traitement dans le mois précédant l'intervention
- Utilisation régulière de corticoïdes dans les 2 semaines précédant l'intervention
- Tabagisme
- Fièvre ou maladie récente
- Maladies malignes, particulièrement celles qui touchent le sang, la moelle osseuse ou les os, et cancers en phase métastatique
- Maladies auto-immunes avec présence d'anticorps et progressives (Hashimoto, polyarthrite rhumatoïde, lupus, etc.)
- Coagulation altérée
- Taux d'hémoglobine < 10 g/dl
- Numération plaquettaire < 10⁵/μl

² AINS : *anti-inflammatoires non stéroïdiens*.

Précautions

L'injection de la combinaison PRP/HA dans la cavité articulaire doit être effectuée par un médecin qualifié, avec les mêmes précautions que toute autre injection intra-articulaire, et de préférence sous contrôle par imagerie. Tout épanchement articulaire présent doit être résolu avant l'injection de la combinaison PRP/HA. Le médecin doit procéder à l'évaluation de l'aspect du fluide recueilli. En cas de doute, des mesures appropriées doivent être prises et le médecin doit déterminer s'il est possible ou non de procéder à l'injection intra-articulaire de PRP/HA.

Après l'injection intra-articulaire, vous devez vous reposer pendant 1 heure (pas d'activité physique) et éviter la station debout ou la marche prolongée (10 minutes au maximum) pendant les 12 premières heures.

Effets secondaires/risques possibles

Votre médecin vous fournira des informations sur les effets secondaires possibles liés à votre acte médical. Tous les actes médicaux comportent des risques.

Une prise de sang peut endommager les vaisseaux sanguins, provoquer des hématomes, une phlébite superficielle, une infection immédiate ou retardée et/ou une lésion nerveuse temporaire ou définitive pouvant entraîner une douleur ou un engourdissement.

Après des injections intra-articulaires, des réactions inflammatoires secondaires locales peuvent survenir au niveau du site d'injection. Cela peut entraîner une douleur temporaire, une sensation de chaleur, des rougeurs et un gonflement dans la zone articulaire traitée avec la préparation PRP/HA. L'utilisation de poches de glace dans les minutes qui suivent l'injection ou un traitement analgésique oral (paracétamol) le lendemain de l'injection peut réduire ces effets. La prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) doit être évitée.

Suite à une injection d'HA, des cas occasionnels d'hypersensibilité (allergie) ont également été signalés, y compris des cas rares d'anaphylaxie³. Il a également été signalé que l'administration d'HA provoque des réactions inflammatoires prononcées. L'injection peut entraîner une infection si les précautions générales d'injection et d'asepsie ne sont pas respectées.

³ *Anaphylaxie* : fait référence à un état grave caractérisé par une chute de pression artérielle, un malaise, une perte de conscience et un choc.

Remarque : en cas d'incident grave lié au dispositif, le médecin et/ou vous-même devez signaler cet incident au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le médecin et/ou vous-même êtes établis.

Ces risques peuvent nécessiter des traitements supplémentaires. Cette liste n'inclut pas tous les risques. Votre médecin peut vous expliquer les risques liés à votre intervention.

Durée de vie prévue de l'implant et suivi

L'acide hyaluronique dans la combinaison PRP/HA est un implant résorbable. Après l'injection, le temps de résorption de l'acide hyaluronique est inférieur à 30 jours.

Les informations spécifiques à votre implant, telles que le numéro de lot et l'identifiant unique du dispositif (IUD), se trouvent dans le dossier patient conservé par votre prestataire de soins. Ces informations se trouvent également sur votre carte d'implant patient transmise par votre prestataire de soins après la procédure d'implantation, que vous devez conserver pendant au moins 30 jours.

Signalement des effets indésirables

Si vous souhaitez signaler tout effet indésirable qui, selon vous, résulte de votre implant, veuillez consulter votre médecin/équipe médicale ou communiquer les informations à Regen Lab SA, Suisse, à l'adresse pms@regenlab.com.

Dispositif médical :

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

Fabricant :



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

info@regenlab.com / www.regenlab.com

Importateur/Représentant agréé pour la Communauté Européenne :



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

