

IT-

Foglio informativo per il paziente

Questo foglio informativo contiene informazioni sul Suo impianto. Non contiene tutte le informazioni e, in caso di ulteriori domande, si rivolga al Suo team sanitario.

Tutti gli impianti presentano rischi e benefici. Seguire le raccomandazioni del proprio team sanitario anche se differiscono dalle informazioni contenute in questo foglio.

Leggere attentamente questo documento e conservarlo in un luogo sicuro, in modo da poterlo consultare in futuro, se necessario.

Descrizione dell'impianto

La matrice Cellular Matrix BCT-HA, combinata con **acido ialuronico (HA)**, viene utilizzata per la preparazione di plasma ricco di piastrine (PRP) autologo¹ da sangue venoso.

La combinazione PRP/HA risultante viene utilizzata per iniezioni intrarticolari nel ginocchio, per ridurre il dolore e migliorarne la mobilità. L'iniezione intrarticolare deve essere eseguita da un medico qualificato.

¹Autologo: si intende un tessuto o cellule prelevate dallo stesso paziente a cui vengono poi reintrodotti.

Materiale dell'impianto

L'impianto contiene le seguenti sostanze:

- 2 ml di gel di acido ialuronico
- 0,6 ml di soluzione anticoagulante, in forma liquida (soluzione di citrato di sodio al 4%)

Questi prodotti sono combinati con plasma ricco di piastrine (PRP), preparato dal medico appena prima dell'uso dal sangue del paziente stesso.

Informazioni per un uso sicuro

Assicurarsi di seguire le raccomandazioni del proprio medico dopo il trattamento.

Il mancato rispetto delle raccomandazioni del medico può comportare complicanze e la necessità di sottoporsi a ulteriori procedure mediche.

Discutere di eventuali domande, dubbi o potenziali effetti indesiderati con il proprio medico.

Controindicazioni

Controindicazioni assolute:

- Sindrome da disfunzione piastrinica
- Trombocitopenia critica
- Instabilità emodinamica
- Disturbi metabolici o sistemici gravi
- Setticemia
- Infezione acuta/locale a livello del sito della procedura
- Paziente non disposto ad accettare rischi
- Ipersensibilità (allergia) a uno dei componenti (incluso HA)

Controindicazioni relative:

- Assunzione continuativa di FANS² entro 48 ore dalla procedura
- Assunzione continuativa di altri farmaci o integratori alimentari che alterano la funzionalità piastrinica entro 3 giorni dalla procedura
- Iniezione di corticosteroidi nel sito di trattamento entro 1 mese dalla procedura
- Uso sistemico di corticosteroidi entro 2 settimane dalla procedura
- Uso di tabacco
- Febbre o malattia recente
- Malattie maligne, in particolare quelle che colpiscono sangue, midollo osseo o ossa, e tumori in fase metastatica
- Malattie autoimmuni con presenza di anticorpi e progressive (Hashimoto, artrite reumatoide, lupus, ecc.)
- Compromissione della coagulazione
- Conta dell'emoglobina < 10 g/dl
- Conta delle piastrine < 10⁵/μl

² FANS: *Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei*.

Precauzioni

Le iniezioni della combinazione di PRP/HA nella cavità articolare devono essere eseguite da un medico qualificato con le stesse precauzioni adottate per qualsiasi altra iniezione intrarticolare e preferibilmente utilizzando la guida ecografica. Il versamento articolare, se presente, deve essere rimosso prima di iniettare la combinazione di PRP/HA. Il medico deve valutare l'aspetto fisico del liquido raccolto. In caso di dubbi, è necessario adottare misure adeguate e il medico deve valutare se eseguire o meno l'iniezione intrarticolare di PRP/HA.

Dopo l'iniezione intrarticolare, dovrà rimanere a riposo per 1 ora (senza attività fisica) ed evitare di rimanere in piedi o di camminare per un periodo prolungato (non più di 10 minuti) durante le prime 12 ore dopo l'iniezione intrarticolare.

Possibili effetti collaterali/rischi

Il Suo medico Le fornirà informazioni sui possibili effetti collaterali della procedura medica a cui sarà sottoposto/a. Tutte le procedure mediche comportano dei rischi.

Il prelievo di sangue può causare danni ai vasi sanguigni, ematomi, flebite superficiale, infezione precoce o tardiva e/o danno nervoso temporaneo o permanente che può causare dolore o intorpidimento.

In seguito a iniezioni intrarticolari, possono verificarsi reazioni infiammatorie secondarie locali nel sito di iniezione. Ciò può causare dolore temporaneo, sensazione di calore, arrossamento e gonfiore nell'area articolare trattata con la preparazione di PRP/HA. L'uso di impacchi di ghiaccio nei minuti successivi all'iniezione o il trattamento analgesico orale (acetaminofene) il giorno successivo all'iniezione può ridurre questi effetti. È necessario evitare l'assunzione di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

In seguito all'iniezione di HA, sono stati segnalati occasionalmente casi di ipersensibilità (allergia), tra cui rari casi di anafilassi³. È stato inoltre riportato che la somministrazione di HA provoca reazioni infiammatorie significative. L'iniezione può portare a infezione se non vengono rispettate le precauzioni generali per l'iniezione e l'asepsi.

³ *Anafilassi: si riferisce a una condizione grave caratterizzata da un brusco calo della pressione arteriosa, collasso, perdita di coscienza e shock.*

Nota: in caso di incidente grave in relazione al dispositivo, il medico e/o il/la paziente devono segnalarlo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono.

Questi rischi possono richiedere trattamenti aggiuntivi. Questo elenco non include tutti i rischi. Il medico potrà spiegare ulteriormente i rischi dell'intervento.

Durata prevista dell'impianto e follow-up

L'acido ialuronico contenuto nella combinazione PRP/HA è una sostanza riassorbibile. Dopo l'iniezione, il tempo di riassorbimento dell'acido ialuronico è inferiore a 30 giorni.

Le informazioni specifiche relative all'impianto, come il numero di lotto e l'identificatore univoco del dispositivo (UDI), sono contenute nelle cartelle cliniche conservate dall'operatore sanitario. Queste informazioni si trovano anche sulla scheda di impianto del paziente consegnata dall'operatore sanitario al termine della procedura di impianto, che deve essere conservata per almeno 30 giorni.

Segnalazione degli effetti avversi

Se desidera segnalare eventuali effetti avversi che ritiene siano stati determinati dall'impianto, si rivolga al Suo medico/team medico o li segnali a Regen Lab SA, Svizzera, all'indirizzo pms@regenlab.com.

Dispositivo medico:

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

Produttore:



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

info@regenlab.com / www.regenlab.com

Importatore/Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea:



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

