

NL-

Informatiefolder voor de patiënt

Deze folder bevat informatie over uw implantaat. De folder bevat niet alle informatie. Als u verdere vragen hebt, kunt u deze stellen aan uw zorgteam. Alle implantaten hebben risico's en voordelen. Volg de aanbevelingen van uw zorgteam, zelfs als deze afwijken van wat er in deze folder staat.

Lees deze folder zorgvuldig door en bewaar deze op een veilige plaats, zodat u de folder indien nodig later kunt raadplegen.

Beschrijving van het implantaat

Cellular Matrix BCT-HA wordt gebruikt voor het prepareren van autoloog¹ bloedplaatjesrijk plasma (PRP) uit veneus bloed in combinatie met **hyaluronzuur (HA)**.

De resulterende PRP/HA-combinatie wordt gebruikt voor intra-articulaire injecties in uw knie om pijnsymptomen te verminderen en de mobiliteit van uw knie te verbeteren. De intra-articulaire injectie dient te worden uitgevoerd door een bevoegde arts.

¹Autoloog: verwijst naar weefsel of cellen die afkomstig zijn van uw eigen lichaam en toegediend worden aan uzelf.

Implantaatmateriaal

Uw implantaat bevat de volgende stoffen:

- 2 ml hyaluronzuurgel
- 0,6 ml vloeibare anticoagulansoplossing (4% natriumcitraatoplossing)

Deze stoffen worden gecombineerd met bloedplaatjesrijk plasma (PRP), dat vlak voor gebruik door uw arts van uw eigen bloed is bereid.

Informatie voor veilig gebruik

Zorg ervoor dat u de aanbevelingen van uw arts na de behandeling opvolgt.

Als u de adviezen van uw arts niet opvolgt, kan dit leiden tot complicaties en de noodzaak voor aanvullende medische procedures.

Bespreek eventuele vragen, zorgen of mogelijke bijwerkingen met uw arts.

Contra-indicaties

Absolute contra-indicaties:

- Syndroom met bloedplaatjesstoornis
- Kritieke trombocytopenie
- Hemodynamische instabiliteit
- Ernstige metabole of systemische stoornissen
- Septicemie
- Acute/lokale infectie op de plaats van de ingreep
- Patiënt is niet bereid om risico's te aanvaarden
- Overgevoeligheid (allergie) voor een van de componenten (inclusief HA)

Relatieve contra-indicaties:

- Consistent gebruik van NSAID's² binnen 48 uur vóór de ingreep
- Consistent gebruik van andere medicatie of voedingssupplementen die de plaatjesfunctie veranderen, binnen 3 dagen vóór de procedure
- Corticosteroïde-injectie op de behandelplaats binnen 1 maand vóór de procedure
- Systemisch gebruik van corticosteroïden binnen 2 weken vóór de procedure
- Gebruik van tabak
- Recente koorts of ziekte
- Kwaadaardige aandoeningen, met name die van invloed zijn op bloed, beenmerg of botten, en kanker in de metastatische fase
- Auto-immuunziekten met aanwezigheid van antilichamen en progressief (Hashimoto, reumatoïde artritis, lupus enz.)
- Gestoorde coagulatie
- Hemoglobine-telling < 10 g/dl
- Telling bloedplaatjes < 10⁵/μl

² NSAID's: niet-steroïde ontstekingsremmers.

Voorzorgsmaatregelen

Injecties van de PRP/HA-combinatie in de gewrichtsholte dienen uitgevoerd te worden met dezelfde voorzorgsmaatregelen als elke andere intra-artculaire injectie, en bij voorkeur met behulp van echografie. Vochtophoping in het gewricht, indien aanwezig, moet worden verwijderd voordat de PRP/HA-combinatie wordt geïnjecteerd. De arts moet het fysieke aspect van de verzamelde vloeistof beoordelen. In geval van twijfel moeten de juiste maatregelen worden getroffen en moet de arts beoordelen of de intra-artculaire injectie van PRP/HA al dan niet dient te worden uitgevoerd.

Na de intra-artculaire injectie dient u 1 uur te rusten (geen lichamelijke activiteit). Gedurende de eerste 12 uur na de intra-artculaire injectie dient u lang staan of lopen te vermijden (niet langer dan 10 minuten).

Mogelijke bijwerkingen/risico's

Uw arts zal u informatie geven over de mogelijke bijwerkingen van uw medische ingreep. Alle medische ingrepen hebben risico's.

Bloedafname kan schade aan de bloedvaten, hematomen, oppervlakkige flebitis, vroege of late infectie en/of tijdelijke of permanente zenuwbeschadiging die kan leiden tot pijn of gevoelloosheid veroorzaken.

Na intra-articulare injecties kunnen lokale secundaire ontstekingsreacties optreden op de injectieplaats. Dit kan leiden tot tijdelijke pijn, warm gevoel, roodheid en zwelling in het gewrichtsgebied dat is behandeld met het PRP/HA-preparaat. Het gebruik van ijscompressen in de minuten na de injectie of een orale analgetische behandeling (acetaminofen) op de dag na de injectie kan deze effecten verminderen. Het gebruik van niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's) moet worden vermeden.

Na injectie met HA zijn er incidentele meldingen gemaakt van overgevoeligheid (allergie), waaronder, zelden, anafylaxie³. Er werd ook gemeld dat de toediening van HA duidelijke ontstekingsreacties teweegbracht. Injectie kan tot infectie leiden als de algemene voorzorgsmaatregelen voor injectie en asepsis niet in acht worden genomen.

³*Anafylaxie: verwijst naar een ernstige toestand die wordt gekenmerkt door een daling van de bloeddruk, ineenzakken, bewustzijnsverlies en shock.*

NB: in geval van ernstige incidenten met betrekking tot het hulpmiddel dient u en/of uw arts dit voorval te melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar u en/of uw arts is gevestigd.

Deze risico's kunnen aanvullende behandelingen vereisen. Deze lijst omvat niet alle risico's. Uw arts kan de risico's van uw ingreep verder uitleggen.

Verwachte levensduur van het implantaat en opvolging

Het hyaluronzuur in de PRP/HA-combinatie is een oplosbaar implantaat. Na injectie is de oplostijd van hyaluronzuur minder dan 30 dagen.

Specifieke informatie over uw implantaat, zoals het partijnummer en unieke apparaat-ID (UDI), bevindt zich in de patiëntendossiers die door uw zorgverlener worden bewaard. Deze informatie staat ook op uw patiëntimplantaatkaart die door uw zorgverlener wordt verzonden na de implantatieprocedure. Deze patiëntimplantaatkaart dient u ten minste 30 dagen te bewaren.

Bijwerkingen melden

Neem contact op met uw arts/medisch team als u bijwerkingen wilt melden die volgens u het gevolg zijn van uw implantaat of meld de informatie aan Regen Lab SA, Zwitserland via pms@regenlab.com.

Medisch hulpmiddel:

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

Fabrikant:



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

info@regenlab.com / www.regenlab.com

Importeur/gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap:



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

