

NO-

Pakningsvedlegg

Dette pakningsvedlegget inneholder informasjon om implantatet ditt. Informasjonen som gis er ikke fullstendig. Hvis du har spørsmål, kan du kontakte helsepersonellet.

Alle implantater innebærer risiko og nytte. Følg anbefalingene til helsepersonellet, selv om de avviker fra de som gis i dette pakningsvedlegget.

Les dette pakningsvedlegget nøye, og oppbevar det på et trygt sted, slik at du kan lese det i fremtiden ved behov.

Implantatbeskrivelse

Cellular Matrix BCT-HA brukes til preparering av autologt¹ blodplaterikt plasma (PRP), fra venøst blod, kombinert med **hyaluronsyre (HA)**.

Den resulterende blandingen av PRP og HA brukes til intraartikulære injeksjoner i kneet, for å redusere smertesymptomer og for å forbedre bevegelsen. Den intraartikulære injeksjonen skal utføres av en lege.

¹Autolog: viser til vev eller celler som stammer fra din egen kropp og administreres til deg selv.

Implantatmateriale

Implantatet inneholder følgende stoffer:

- 2 ml hyaluronsyregel
- 0,6 ml antikoagulantløsning, i væskeform (4 % natriumsitratløsning)

Disse produktene kombineres med blodplaterikt plasma (PRP) som prepareres fra ditt eget blod av legen, rett før bruk.

Informasjon for sikker bruk

Sørg for at du følger legens anbefalinger etter behandlingen.

Hvis du ikke følger legens råd, kan det føre til komplikasjoner og behov for ytterligere medisinske prosedyrer.

Diskuter eventuelle spørsmål, bekymringer eller mulige bivirkninger med legen din.

Kontraindikasjoner

Absolutte kontraindikasjoner:

- Blodplatedysfunksjonssyndrom
- Kritisk trombocytopeni
- Hemodynamisk ustabilitet
- Alvorlige metabolske eller systemiske sykdommer
- Septikemi
- Akutt/lokal infeksjon på stedet for prosedyren
- Pasient som ikke ønsker å godta risikoen
- Overfølsomhet (allergi) overfor en av komponentene (inkludert HA)

Relative kontraindikasjoner:

- Vedvarende bruk av NSAID-er² innen 48 timer forut før prosedyren
- Konsekvent bruk av andre medikamenter eller kosttilskudd som endrer blodplatefunksjon, innen tre dager før prosedyren
- Kortikosteroidinjeksjon på behandlingsstedet innen 1 måned før prosedyren
- Systemisk bruk av kortikosteroider innen to uker før prosedyren
- Bruk av tobakk
- Nylig feber eller sykdom
- Ondartede sykdommer, spesielt de som påvirker blod, benmarg eller bein, og metastatisk kreft
- Autoimmune sykdommer med forekomst av antistoffer og som er progressive (Hashimoto, revmatoid artritt, lupus osv.)
- Svekket koagulering
- Hemoglobintall < 10 g/dl
- Blodplatetall < 10⁵/μl

² NSAIDS: ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler.

Forholdsregler

Injeksjoner med blandingen av PRP og HA inn i leddhulen må utføres av en lege, med samme forholdsregler som ved enhver annen intraartikulær injeksjon og helst ultralydveiledet. Leddeffusjon, hvis til stede, må fjernes før du injiserer blandingen av PRP og HA. Legen må vurdere det fysiske aspektet ved den oppsamlede væsken. Hvis det er tvil, bør egnede tiltak iverksettes, og legen må vurdere om intraartikulær injeksjon av PRP/HA skal utføres eller ikke.

Ved intraartikulær injeksjon må du hvile i én time etter injeksjonen (uten fysisk aktivitet) og unngå å stå eller gå lenge (ikke mer enn 10 minutter) i de første 12 timene etter intraartikulær injeksjon.

Mulige bivirkninger / risiko

Legen vil gi informasjon om mulige bivirkninger av den medisinske prosedyren. Alle medisinske prosedyrer medfører risiko.

Blodprøvetaking kan forårsake skade på blodårer, hematom, overfladisk årebetennelse, forlenget sårtilheling, tidlig eller sen infeksjon og/eller midlertidig eller permanent nerveskade som kan føre til smerte eller nummenhet.

Etter intraartikulære injeksjoner kan det forekomme lokale, sekundære inflammatoriske reaksjoner på injeksjonsstedet. Dette kan føre til midlertidig smerte, varmfølelse, rødhet og opphovning i leddområdet som er blitt behandlet med PRP/HA-blandingen. Bruk av ispakke i minuttene etter injeksjonen eller en lokalbedøvende behandling (acetaminofen) dagen etter injeksjonen kan redusere disse virkningene. Inntak av ikke-steroide antibakterielle medikamenter (NSAID) skal unngås.

I noen tilfeller er det blitt rapportert om overfølsomhet (allergi), inkludert sjeldne tilfeller av anafylaksi etter en HA-injeksjon³. Det er også blitt rapportert om uttalte, inflammatoriske reaksjoner etter HA-administrering. Injeksjonen kan føre til betennelse om man ikke følger generelle forholdsregler for injeksjon og asepsis.

³ Anafylaksi: viser til en alvorlig tilstand som kjennetegnes av et fall i blodtrykk, kollaps, tap av bevissthet og sjokk.

NB: Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med utstyret, må legen og/eller du rapportere denne hendelsen til produsenten og Legemiddelverket (eller vedkommende myndighet hvis legen og/eller du er bosatt utenfor Norge).

Disse risikoene kan kreve ytterligere behandling. Denne listen omfatter ikke alle risikoer. Legen kan gi en mer utfyllende forklaring av risikoen som er forbundet med intervensjonen.

Forventet levetid for implantatet og oppfølging

Hyaluronsyren i blandingen av PRP og HA er et resorberbart implantat. Etter injeksjon er resorpsjonstiden for hyaluronsyre mindre enn 30 dager.

Informasjon som er spesifikk for implantatet ditt, for eksempel partinummer og unik enhetsidentifikator (UDI), finnes i pasientjournalene hos helseleverandøren din. Denne informasjonen finnes også på [pasientimplantatkortet](#) som sendes av helseleverandøren etter implantatprosedyren, og som du må ha med deg i minst 30 dager.

Rapportering av bivirkninger

Hvis du ønsker å rapportere bivirkninger som du mener skyldes implantatet, kan du snakke med legen/helsepersonellet eller rapportere informasjonen til Regen Lab SA, Sveits, på pms@regenlab.com.

Medisinsk utstyr:

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

Produsent:



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

info@regenlab.com / www.regenlab.com

Importør / autorisert representant i EØF:



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

