

SV-

## Patientinformationsbroschyr

Denna broschyr innehåller information om ditt implantat. Den innehåller inte all information och om du har några frågor ska du fråga vårdpersonalen.

Alla implantat för med sig risker och fördelar. Följ vårdpersonalens rekommendationer även om den skiljer sig från informationen i denna broschyr.

Läs denna broschyr noggrant och förvara den på ett säkert ställe så att du kan läsa den i framtiden vid behov.

### Implantatbeskrivning

Cellular Matrix BCT-HA används för beredning av autolog<sup>1</sup> trombocytrik plasma (PRP) från venblod, kombinerat med **hyaluronsyra (HA)**.

Den resulterande PRP/HA-kombinationen används för intraartikulära injektioner i knäet för att minska smärta och förbättra rörlighet. Intraartikulära injektioner måste utföras av en kvalificerad läkare.

<sup>1</sup>Autolog: syftar på en vävnad eller celler som härrör från din egen kropp och återförs till dig själv.

### Implantatmaterial

Implantatet innehåller följande ämnen:

- 2 ml hyaluronsyrage
- 0,6 ml antikoagulerande lösning i flytande form (4-procentig natriumcitratlösning).

Dessa produkter kombineras med trombocytrik plasma (PRP), som din läkare bereder från ditt eget blod precis innan användning.

### Information för säker användning

Se till att du följer läkarens rekommendationer efter behandlingen.

Om läkarens råd inte följs kan det leda till komplikationer och behov av ytterligare medicinska åtgärder.

Diskutera frågor, funderingar och möjliga biverkningar med din läkare.

## Kontraindikationer

### Absoluta kontraindikationer:

- trombocytdysfunktion
- kritisk trombocytopeni
- hemodynamisk instabilitet
- svåra metaboliska eller systemiska störningar
- septikemi
- akut/lokal infektion på platsen för ingreppet
- patienten är ovillig att ta risker
- överkänslighet (allergi) mot någon av komponenterna (inklusive HA).

### Relativa kontraindikationer:

- konsekvent användning av NSAID<sup>2</sup> inom 48 timmar före ingreppet
- konsekvent användning av andra läkemedel eller kosttillskott som förändrar trombocytfunktionen inom 3 dagar före ingreppet
- kortikosteroidinjektion på behandlingsstället inom 1 månad före ingreppet
- systemisk användning av kortikosteroider inom 2 veckor före ingreppet
- tobaksbruk
- nylig feber eller sjukdom
- maligna sjukdomar, särskilt sådana som påverkar blod, benmärg eller ben, och cancer i metastaserande fas
- autoimmuna sjukdomar med närvaro av antikroppar och som är progressiva (Hashimotos sjukdom, reumatoid artrit, lupus osv.)
- nedsatt koagulation
- hemoglobinvärde < 10 g/dl
- trombocytantal < 10<sup>5</sup>/μl.

<sup>2</sup> NSAID: *Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel.*

## Försiktighetsåtgärder

Injektioner av PRP/HA-kombinationen i ledhålan måste utföras av en kvalificerad läkare med samma försiktighetsåtgärder som alla andra intraartikulära injektioner, och helst med hjälp av ultraljudsvägledning. Om ledutgjutning förekommer ska det tas bort innan PRP/HA-kombinationen injiceras. Läkaren måste bedöma den fysiska aspekten av den insamlade vätskan. Om du är osäker bör lämpliga åtgärder vidtas, och läkaren måste bedöma om den intraartikulära injektionen av PRP/HA ska utföras eller inte.

Efter intraartikulär injektion måste patienten vila i 1 timme (ingen fysisk aktivitet) och undvika långvarigt (inte mer än 10 minuter) stående eller gående under de första 12 timmarna efter den intraartikulära injektionen.

## Möjliga biverkningar/risker

Din läkare ger dig information om möjliga biverkningar av det medicinska ingreppet. Alla medicinska ingrepp medför risker.

Blodinsamling kan ge skador på blodkärlen, hematom, tromboflebit i ytlig ven, tidig eller sen infektion och/eller tillfällig eller permanent nervskada som kan resultera i smärta eller domningar.

Efter intraartikulära injektioner kan lokala sekundära inflammatoriska reaktioner uppstå vid injektionsstället. Detta kan leda till tillfällig smärta, känsla av värme, rodnad och svullnad i det ledområde som behandlas med PRP/HA-beredningen. Användning av ispaket några minuter direkt efter injektionen eller oral smärtstillande behandling (paracetamol) dagen efter injektionen kan minska sådana effekter. Intag av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) måste undvikas.

Efter injektion med HA har det även förekommit enstaka rapporter om hyperkänslighet (allergi), inklusive, i sällsynta fall, anafylaxi<sup>3</sup>. Det finns även rapporter om att administrering av HA framkallar uttalade inflammatoriska reaktioner. Injektion kan leda till infektion om allmänna försiktighetsåtgärder vad gäller injektion och aseptik inte vidtas.

<sup>3</sup>*Anafylaxi: avser ett allvarligt tillstånd som karakteriseras av sjunkande blodtryck, kollaps, medvetlöshet och chock.*

*OBS! Om ett allvarligt tillbud inträffar i samband med produkten ska läkaren och/eller du själv rapportera det till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där läkaren och/eller du själv är bosatt.*

Dessa risker kan leda till ytterligare behandlingar. Denna lista innehåller inte alla risker. Läkaren kan ytterligare förklara riskerna med din behandling.

## Förväntad livslängd för implantat och uppföljning

Hyaluronsyra i PRP/HA-kombination är ett resorberbart implantat. Efter injektion är resorptionstiden för hyaluronsyra mindre än 30 dagar.

Information som är specifik för ditt implantat, t.ex. lotnummer och unik produktidentifierare (UDI), finns i din patientjournal som förs av din vårdgivare. Denna information finns även på ditt patientimplantatkort som överförs av din vårdgivare efter implantationsingreppet, som du måste ha kvar i minst 30 dagar.

### Rapportera biverkningar

Om du vill rapportera biverkningar som du tror är ett resultat av ditt implantat ska du tala med din läkare/vårdpersonal eller rapportera informationen till Regen Lab SA, Schweiz, på [pms@regenlab.com](mailto:pms@regenlab.com).

### Medicinteknisk produkt:

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

### Tillverkare:



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

[info@regenlab.com](mailto:info@regenlab.com) / [www.regenlab.com](http://www.regenlab.com)

### Importör/Auktoriserad representant i EU



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

