

Patienteninformationen

Diese Gebrauchsinformation enthält Informationen über das bei Ihnen angewendete Medizinprodukt. Wenn Sie weiterführende Informationen benötigen, dann wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt oder Ihre behandelnde Ärztin. Bitte bedenken Sie, dass Medizinprodukte neben ihren Vorteilen, auch Risiken haben können. Befolgen Sie die Empfehlungen Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin, auch wenn diese von den hier aufgeführten Angaben abweichen. Bitte lesen Sie die nachfolgenden Informationen sorgfältig durch und bewahren Sie sie auf, um bei Bedarf darauf zurückgreifen zu können.

Produktbeschreibung

Das Medizinprodukt Cellular Matrix A-CP-HA wird für die Herstellung von autologem¹ Plättchenreichem Plasma (PRP) aus venösem Blut, kombiniert mit Hyaluronsäure (HA), verwendet. Die daraus gewonnene PRP-HA-Kombination wird für die intraartikuläre Injektion in Ihr Knie verwendet, um die Schmerzsymptome zu lindern und die Beweglichkeit des Knies zu verbessern. Die intraartikuläre Injektion ist durch einen qualifizierten Arzt oder einer qualifizierten Ärztin durchzuführen.

¹ Autolog bezeichnet Gewebe oder Zellen, die aus Ihrem eigenen Körper stammen und bei Ihnen injiziert werden.

Produktzusammensetzung

Das bei Ihnen verwendete Medizinprodukt enthält folgende Bestandteile:

- 2 ml Hyaluronsäure-Gel
- 0,6 ml flüssiges Antikoagulans (4%ige Natriumcitratlösung)

Das Produkt wird mit Plättchenreichem Plasma (PRP) kombiniert, welches von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin unmittelbar vor der Anwendung aus Ihrem Eigenblut hergestellt wird.

Hinweise zur sicheren Anwendung

Achten Sie darauf, dass Sie nach der Behandlung die Empfehlungen Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin befolgen. Sollten Sie diese missachten, riskieren Sie Komplikationen, aus denen zusätzliche medizinische Maßnahmen hervorgehen können. Besprechen Sie alle Fragen, Bedenken oder möglichen Nebenwirkungen mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

Kontraindikationen

Absolute Kontraindikationen:

- Thrombozytendysfunktionssyndrom
- Kritische Thrombozytopenie
- Hämodynamische Instabilität
- Schwere Stoffwechsel- oder Systemstörungen
- Sepsis (Blutvergiftung)
- Akute / lokale Infektion an der Behandlungsstelle
- Patienten, die nicht bereit sind, Risiken einzugehen
- Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile (einschließlich HA)

Relative Kontraindikationen:

- Einnahme von NSARs² 48 Stunden vor oder nach der Anwendung
- Einnahme von Medikamenten oder Nahrungsergänzungsmitteln, die die Thrombozytenfunktion verändern, jeweils im Zeitraum von drei Tagen vor oder nach der Anwendung
- Kortikosteroid-Injektion in die Behandlungsstelle innerhalb von einem Monat vor oder nach der Anwendung
- Systemische Anwendung von Kortikosteroiden im Zeitraum von zwei Wochen vor oder nach der Anwendung
- Tabakkonsum
- Kürzlich aufgetretenes Fieber oder Krankheit
- Krebsleiden allgemein, insbesondere hämatopoetische Erkrankungen
- Unzureichend eingestellte Autoimmunkrankheiten (Hashimoto, rheumatoide Arthritis, Lupus, etc.)
- Beeinträchtigte Blutgerinnung
- Hämoglobinwert < 10 g/dl
- Thrombozytenzahl < 10 / μ l

² NSARs: Nicht steroidale Antirheumatika

Vorbeugende Maßnahmen

Die Injektion der PRP-HA-Kombination in die Gelenkhöhle muss von einem qualifizierten Arzt oder einer qualifizierten Ärztin unter denselben Vorsichtsmaßnahmen wie jede andere intraartikuläre Injektion und vorzugsweise unter Ultraschallkontrolle durchgeführt werden. Ein eventuell bestehender Gelenkerguss sollte vor der Injektion der PRP-HA-Kombination entfernt werden. Der Arzt oder die Ärztin muss die entnommene Flüssigkeit kontrollieren und bei Bedarf geeignete Maßnahmen ergreifen. Die Beurteilung, ob die intraartikuläre Injektion von PRP-HA durchgeführt werden sollte oder nicht, obliegt dem Arzt oder der Ärztin. Nach der intraartikulären Injektion sollten Sie eine Stunde auf körperliche Aktivitäten verzichten. Außerdem sollte in den 12 Stunden nach der intraartikulären Injektion längeres Stehen oder Gehen, über eine Dauer von mehr als zehn Minuten vermieden werden.

Mögliche Nebenwirkungen/ Risiken

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Sie über die möglichen Nebenwirkungen Ihres Eingriffs informieren. Alle medizinischen Eingriffe sind mit Risiken verbunden. Die Blutentnahme kann zu Schäden an den Blutgefäßen, Hämatomen, oberflächlichen Venenentzündungen, Früh- oder Spätinfektionen und/oder vorübergehenden oder dauerhaften Nervenschäden führen, die Schmerzen oder Taubheit verursachen können. Nach intraartikulären Injektionen können lokale sekundäre Entzündungsreaktionen an der Injektionsstelle auftreten, wodurch zeitweilige Schmerzen, Hitzegefühl, Rötungen und Schwellungen in dem mit dem PRP-HA-Präparat behandelten Gelenkbereich entstehen können. Diese Nebenwirkungen können durch die Verwendung von Kühlpacks in den ersten Minuten nach der Injektion oder die Einnahme von oralen Schmerzmitteln (Paracetamol) am Tag nach der Injektion verringert werden. Die Einnahme von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAID) ist zu vermeiden.

Nach der Injektion von HA wurde gelegentlich von einer Überempfindlichkeit (Allergie) berichtet, die in seltenen Fällen zu Anaphylaxie³ führte. Es wurde außerdem berichtet, dass die Injektion von HA ausgeprägte Entzündungsreaktionen hervorrufen kann. Die Injektion kann zu einer Infektion führen, wenn die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für die Injektion und die Wahrung der Asepsis nicht beachtet werden.

³ *Anaphylaxie* bezeichnet einen schweren Krankheitsverlauf, der durch Blutdruckabfall, Kollaps, Bewusstlosigkeit und Schlaganfall bis hin zu einem Schock gekennzeichnet ist.

Hinweis: Bei einem schweren Vorfall im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt sollten sowohl der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin als auch Sie selbst diesen Vorfall sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen Behörde in der Region, in der der Arzt oder die Ärztin und/oder Sie selbst ansässig sind, melden.

Aufgrund dieser Risiken können zusätzliche Behandlungsschritte erforderlich sein. In dieser Liste sind nicht alle Risiken aufgeführt. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann Ihnen die Risiken Ihres Eingriffs näher erläutern.

Erwartete Wirkdauer und Nachsorge

Die Hyaluronsäure in der PRP-HA-Kombination ist ein resorbierbares Produkt. Nach der Injektion beträgt die Resorptionszeit der Hyaluronsäure weniger als 30 Tage. Spezifische Informationen zu dem verwendeten Produkt, wie z. B. die Lotnummer und der UDI (Unique Device Identifier), befinden sich in den Patientenunterlagen, die von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin geführt werden. Diese Informationen befinden sich auch auf Ihrer Patienten-Implantatkarte, die Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin nach der Behandlung aushändigt und die Sie mindestens 30 Tage lang aufbewahren müssen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen melden möchten, von denen Sie glauben, dass sie auf das bei Ihnen verwendete Medizinprodukt zurückzuführen sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin. Alternativ können Sie die Informationen direkt an die entsprechende Stelle von RegenLab senden: pms@regenlab.com

Medizinprodukt

Cellular Matrix A-CP-HA Kit (Ref: A-CP-HA-1 / Ref: A-CP-HA-3)

Hersteller:

Regen Lab SA
En Budron B2
1052 Le Mont-sur-Lausanne
SWITZERLAND

Importeur/Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union:

REGEN LAB France S.A.S
2 Avenue de Laponie
91940 Les Ulis
FRANCE

Tel: +41 21 864 01 11 / Fax: +41 21 864 01 10 / www.regenlab.com