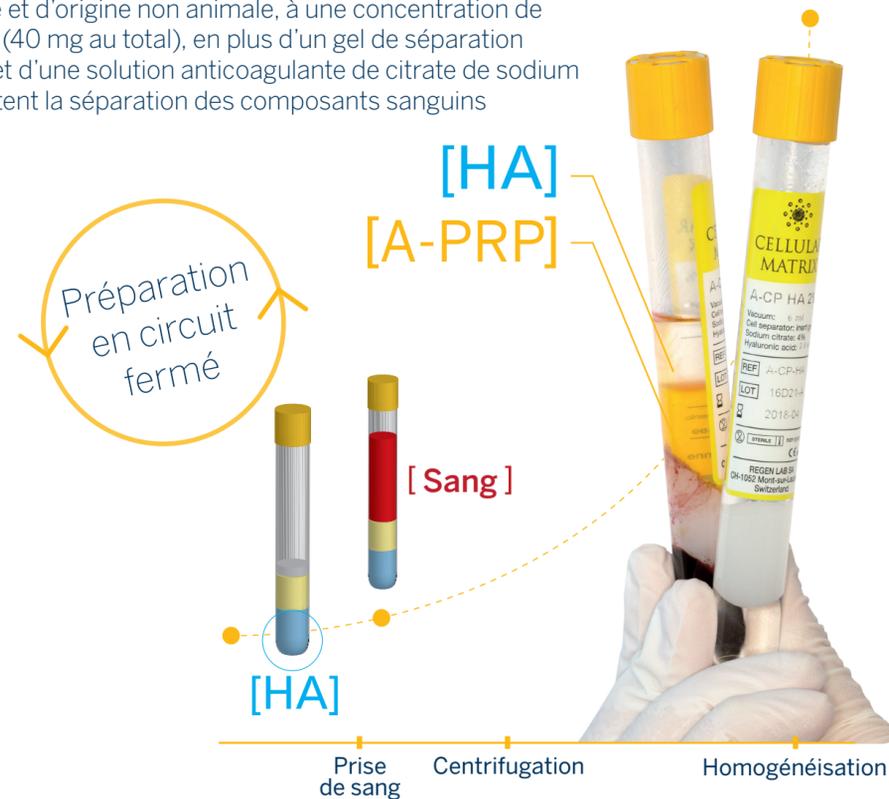


CELLULAR MATRIX®

Système breveté et spécifiquement approuvé pour la préparation en circuit fermé d'une association A-PRP/HA formant un réseau hydraté tridimensionnel dans lequel les plaquettes sont en suspension.

Cellular Matrix est un dispositif médical de classe III destiné à la préparation d'A-PRP, à partir d'un petit volume de sang du patient, en présence d'HA. Il contient 2 ml de gel d'HA naturel, non réticulé et d'origine non animale, à une concentration de 20 mg / ml (40 mg au total), en plus d'un gel de séparation thixotrope et d'une solution anticoagulante de citrate de sodium qui permettent la séparation des composants sanguins



L'HA contenu dans Cellular Matrix ainsi que l'A-PRP autologue préparé avec ce dispositif présentent un excellent profil de tolérance

CELLULAR MATRIX®



UTILISATION PRÉVUE DU DISPOSITIF

Dispositif utilisé pour préparer l'injection intra-articulaire dans le genou pour le traitement symptomatique des douleurs articulaires et l'amélioration de la mobilité.

CE 2797

Contre-indications

Ne pas administrer aux patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants ou souffrant d'une maladie grave telle qu'un cancer ou une infection de l'articulation ou de la zone traitée. L'administrateur de la préparation HA/PRP à des patients souffrant de maladies articulaires inflammatoires et de maladies auto-immunes telles que la polyarthrite rhumatoïde ou la maladie de Bechterew n'est pas recommandée. L'administration aux enfants, aux femmes enceintes ou qui allaitent n'est pas recommandée.

La ponction et l'injection de sang peuvent endommager les vaisseaux sanguins et entraîner des hématomes. Lors d'une injection intra-articulaire, des réactions inflammatoires secondaires locales peuvent survenir au site d'injection. Cela peut entraîner une douleur temporaire, une sensation de chaleur, une rougeur et un gonflement de l'articulation ou de la zone traitée avec la préparation HA/PRP. L'application de glace dans les minutes qui suivent l'injection ou un traitement analgésique local le lendemain de l'injection peuvent diminuer ces inconvénients. Il a déjà été observé des réactions d'hypersensibilité, y compris, rarement, d'anaphylaxie. L'administration d'HA a également été signalée comme provoquant des réactions inflammatoires prononcées. L'injection peut entraîner une infection si les précautions générales d'injection et d'asepsie ne sont pas respectées.

Droit de propriété intellectuelle www.regenlab.com/patents

INFORMATIONS DE COMMANDE

CellularMatrix / A-CP-HA-3
(Double blister)
Réf: A-CP-HA-3
3 A-CPTubes -HA

Qualité PRODUIT

Fabrication selon les bonnes pratiques (BPF)
Innovations brevetées
Certifié ISO 13485
Certifié CE

Sécurité PATIENT

Dispositifs de classe III
Non pyrogénique
Préparation automatisée en circuit fermé

Éfficacité A-PRP

> 120 études publiées
> 2 millions de patients traités

Breveté par Regen Lab SA - CellularMatrix (PRP + HA)

Brevet américain US8945537,
Brevet américain US9517255,
Brevet européen EP2544697B1
Brevet canadien CA2789533C,
Brevet chinois CN103079577B,
Brevet australien AU2011225828B,
Brevet japonais JP6076091,
Brevet russe RU2614722,
Brevet israélien IL221133

Regen Lab SA
En Budron B2
CH - 1052 Le Mont-Sur-Lausanne
Suisse
Tél. +41 (0) 21 864 01.11 - Fax. +41 (0) 21 864 01.10
www.regenlab.com

CM-ACP-HA-FRA-V190925

CELLULAR MATRIX®



Briser le cercle vicieux de l'arthrose.

Cellular Matrix combine de manière synergique les effets cliniques complémentaires de l'acide hyaluronique et de l'A-PRP pour lutter efficacement contre les symptômes de l'arthrose.



regenlab®
PRP & CELL THERAPY SPECIALISTS

CELLULAR MATRIX®

Cellular Matrix combine de façon synergique les vertus thérapeutiques complémentaires de l'acide hyaluronique et de l'A-PRP pour les patients souffrant d'arthrose.

A-PRP : le concentré plaquettaire préparé, à partir du sang du patient (autologue), avec Cellular Matrix, source de facteurs de croissance

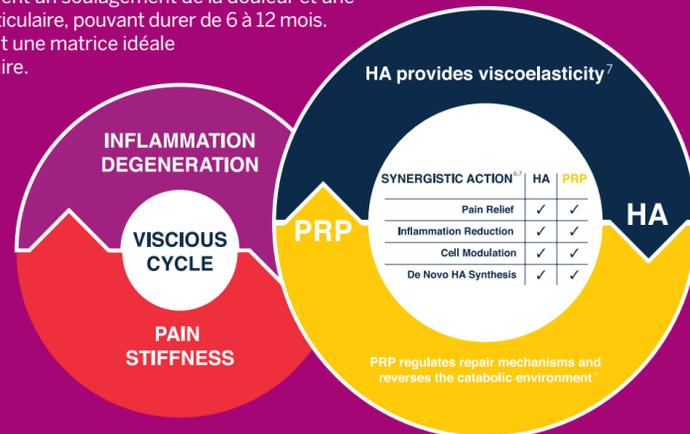
Les plaquettes sont des éléments clés des mécanismes de réparation des tissus biologiques¹. Elles sécrètent des facteurs de croissance essentiels tels que FGF, PDGF, TGF-β, EGF, VEGF et IGF impliqués notamment dans la migration des cellules souches, leur différenciation ainsi que leur prolifération. Elles stimulent également les fibroblastes et les cellules endothéliales induisant, respectivement, la synthèse d'une nouvelle matrice extra-cellulaire et la formation de nouveaux vaisseaux.

Le plasma contient de nombreux facteurs indispensables à la survie des cellules, notamment des nutriments, des vitamines, des hormones, des électrolytes, des facteurs de croissance, tels que IGF et HGF, et des protéines. Parmi les protéines plasmatiques, on retrouve les molécules principales du processus de coagulation et de la formation du polymère de fibrine servant de matrice pour la migration cellulaire et la production de nouveaux tissus.

- Rôle prouvé dans la régénération des tissus biologiques avec une action clé sur la migration, la prolifération et la différenciation cellulaire.
- Action anti-inflammatoire et analgésique, dans le traitement de l'arthrose, étayée par un nombre croissant de données cliniques.
- Rôle clé dans la synthèse d'une nouvelle matrice extracellulaire favorable à la régénération tissulaire.

L'acide hyaluronique (HA) est un composant majeur du liquide synovial, contribuant à l'homéostasie articulaire.

- Utilisé en viscosupplémentation pour les patients souffrant d'arthrose.
- 25 ans d'expérience clinique montrent un soulagement de la douleur et une amélioration de la fonctionnalité articulaire, pouvant durer de 6 à 12 mois.
- Réseau tridimensionnel constituant une matrice idéale pour la survie et l'expansion cellulaire.



Etude portant sur 100 patients symptomatiques, sans amélioration depuis au moins 4 mois avec les traitements conventionnels et présentant des lésions dégénératives du cartilage du genou (échelle 0 à III de Kellgren Lawrence). Cinquante patients ont été traités avec 3 injections intra articulaires de l'association A-PRP/HA préparé avec Cellular Matrix (CM-PRP-HA) à intervalle de 3 semaines, tandis que les 50 autres patients ont été traités avec des injections intra articulaires d'HA.³

Score WOMAC (douleur) 2 - 6 & 12 mois

Pain	HA Mean±SD	CM-PRP-HA Mean±SD	CM-PRP-HA versus HA
Basal	6.319±10	6.46 ± 1.55	Basal vs Basal t-value: 0.5 P = 0.6307
2 mon	4.61±1.18	2.64 ± 1.22	2 mon vs 2 mon t-value: 16.5 P < 0.0001
6 mon	4.91±1.38	3.26 ± 1.39	6 mon vs 6 mon t-value: 5.96 P < 0.0001
12 mon	5.97±1.07	5.00 ± 1.14	12 mon vs 12 mon t-value: 4.4 P < 0.0001

A-PRP et HA ont été utilisés pour améliorer la lubrification, moduler l'inflammation et modifier le micro-environnement catabolique. L'objectif n'était pas seulement de réduire les symptômes cliniques, mais également d'agir sur la progression de l'arthrose.³



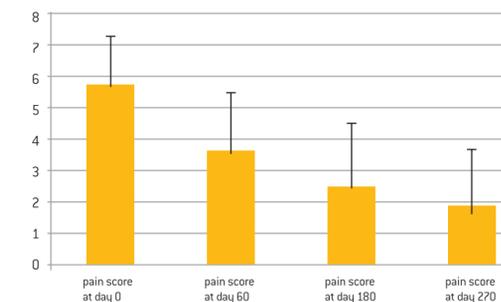
Cellular Matrix offre plusieurs avantages dans le traitement de l'arthrose: l'HA crée une matrice bioactive dans laquelle les plaquettes libèrent leurs facteurs de croissance de manière progressive vers le site cible. L'A-PRP n'interfère pas négativement sur les propriétés mécaniques, visco-élastique de l'acide hyaluronique.²

Une étude prospective multicentrique française, chez des patients atteints d'arthrose du genou, démontre que 3 injections de CM-PRP-HA (Cellular Matrix) représentent une nouvelle alternative à la chirurgie du genou après échec de l'AH seul.⁴

Nombre de patients: 71

- Âge moyen : 63 ans (40 à 84 ans)
- Sexe : 37 hommes (52.1%), 34 femmes (47.9%)
- IMC moyen : 26,83 (minimum de 20,32 et maximum de 39,06)
- Échelle de notation de Kellgren et Lawrence: grade II (46,5%) et grade III (53,5%)

Score WOMAC A1 (douleur) à Jours 0, 60, 180 & 270



Resultats :

- 87,3% des patients ont répondu au traitement par CellularMatrix sur la base des critères OMERACT-OARSI.
- Diminution significative du score WOMAC A1 entre le jour 0 et le jour 270.

1. Marx RE. Platelet-rich plasma: evidence to support its use. J Oral Maxillofac Surg 2004;62:489-96.
 2. Abate M, Verna S, Schiavone C, Di Gregorio P, Salini V. Efficacy and safety profile of a compound composed of platelet-rich plasma and hyaluronic acid in the treatment for knee osteoarthritis (preliminary results). European journal of orthopaedic surgery & traumatology : orthopedie traumatologie 2015;25:1321-6.
 3. Selem, N.A., et al., Intra-Articular Injections of Platelet-Rich Plasma Combined with Hyaluronic Acid Versus Hyaluronic Acid Alone in Treatment of Knee Osteoarthritis. ejpmr, 201. 4(4): p. 608-615.
 4. Renevier JL, Marc JF. Etude Pilote d'un dispositif médical intra-articulaire innovant dans la prise en charge de la gonarthrose symptomatique fémoro-tibiale grade II-III radiologique après échec d'un AH. Revue du Rhumatisme 2014;81:A202.

Ces allégations et indications d'utilisation ont été rapportées dans un certain nombre de cas lors des conférences Biobridge de 2013, 2014 et 2016. Pour plus d'informations, veuillez contacter notre équipe scientifique.



La Fondation Biobridge est le partenaire éducatif de Regen Lab. Inscrivez-vous et connectez-vous pour accéder au contenu scientifique, aux ateliers et aux conférences.

Le traitement Cellular Matrix a entraîné une diminution significative de la douleur et une amélioration fonctionnelle chez 87,3% des patients qui avaient une réponse clinique insatisfaisante à un traitement antérieur avec HA seul.