



# MONOSHOT™ HA PRP



## Opis

Zestaw zabiegowy umożliwiający izolację i separację osocza bogatopłytkowego (PRP) z krwi pacjenta, a następnie jego jednoczesną iniekcję dostawową wraz z hialuronianem sodu. Monoshot™ HA o pH 6,8-7,4 zawiera hialuronian sodu o wysokiej masie cząsteczkowej, uzyskany na drodze fermentacji bakteryjnej, pochodzenia niezwierzęcego. Wyrob jest sterylny i apirogeny. Monoshot™ HA przeznaczony jest do iniekcji dostawowej w celu zwiększenia lepkości mazi stawowej.

Wyrob medyczny Monoshot™ PRP służy do izolacji i separacji osocza bogatopłytkowego (PRP) z krwi pacjenta. Wyizolowane autogeniczne PRP stosuje się do miejscowych iniekcji w celu poprawy właściwości regeneracyjnych komórek i tkanek poprzez dostarczenie dużej ilości czynników wzrostu do określonych obszarów.

Jednoczesna iniekcja PRP i hialuronianu sodu wspomaga procesy regeneracyjne, a ich synergistyczne działanie może skutkować osłabieniem miejscowej reakcji zapalnej, dzięki czemu prowadzi do zmniejszenia dolegliwości bólowych oraz do poprawy funkcjonalności stawu. Użycie tak zaprojektowanego zestawu skraca czas trwania procedury zabiegowej oraz zmniejsza traumatyzację pacjenta.

## Zestaw zabiegowy złożony z następujących wyrobów medycznych:

- ① Monoshot™ PRP, *Biovico* (tuba do wirowania), 1 szt.
- ② Venofix® A, 21G, *Nipro Corporation* (igła motylkowa), 1 szt.
- ③ Microlance™ 3, 21G x 1½", *BD* (igła), 2 szt.
- ④ dicoNEX Strzykawką jednorazowego użytku, 3-częściowa 20 ml, *Zarys*, 1 szt.
- ⑤ dicoNEX Strzykawką jednorazowego użytku (z Luer-lock), 3-częściowa 10 ml, *Zarys*, 1 szt.
- ⑥ dispoFINE 19G (1,10 mm x 40 mm), *Zarys* (igła), 1 szt.
- ⑦ Monoshot™ HA, *Biovico* (3,8 ml hialuronianu sodu 2,5% w ampułkostrzykawce), 1 szt.

## Wskazania

Dolegliwości bólowe i ograniczenia ruchomości stawów wynikające ze zmian pourazowych lub zwyrodnieniowych (osteoartrozy), gdzie istnieje potrzeba poprawy właściwości regeneracyjnych w określonych obszarach. Ze względu na podanie wysoko stężonego hialuronianu sodu w połączeniu z PRP o łącznej objętości 4,8 ml, zestaw zabiegowy przeznaczony jest głównie do iniekcji do stawu kolanowego.

## Przeciwwskazania

Zestaw zabiegowy nie powinien być stosowany u pacjentów:

- ze stwierdzoną nadwrażliwością na którykolwiek ze składników Monoshot™ HA;
- z septycznym zapaleniem stawów;
- z dermatozą w miejscu planowanej iniekcji;
- przyjmujących leki przeciwzakrzepowe.

Ze względu na brak wystarczających danych klinicznych, nie przeprowadzać zabiegów z użyciem zestawu w dzieci oraz u kobiet w okresie ciąży i laktacji.

## Uwagi

Do zastosowania wyłącznie przez wykwalifikowany, przeszkolony personel. Przed użyciem zestawu zabiegowego należy dokładnie zapoznać się z instrukcją używania.

Zestaw zabiegowy złożony z wyrobów medycznych jednorazowego użytku. Nie wykorzystywać ponownie. Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania bezpośredniego poszczególnych wyrobów medycznych.

Wyroby medyczne zachowują sterylność tylko w okresie przydatności do użycia wskazanym na opakowaniu. Przechowywać zestaw w temperaturze od +5°C do +25°C. Chronić przed działaniem promieni słonecznych, wysokiej temperatury i wysokiej wilgotności. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. W trakcie używania zestawu stosować środki ochrony indywidualnej. Zapewnić, aby nikt nie został narażony na kontakt z pobraną krwią. Wszystkie zużyte elementy zestawu umieścić w pojemniku na odpady medyczne i zutylizować.

Do dezynfekcji skóry, przed iniekcją, nie stosować środków zawierających czwartorzędowe sole amoniowe, ponieważ w ich obecności hialuronian może ulec wytrąceniu.

W miejscu iniekcji mogą wystąpić przejściowe objawy, takie jak ból, zaczerwienienie i obrzęk. Objawy te można ograniczyć, schładzając miejsce iniekcji przez 5-10 minut po aplikacji za pomocą woreczka chłodzącego. W przypadku dolegliwości bólowych korzystne może być jednoczesne stosowanie doustnych środków przeciwbólowych i przeciwzapalnych.

**UWAGA: Do wykonania izolacji należy użyć świeżo pobranej krwi, a wyizolowane PRP należy zastosować niezwłocznie po przygotowaniu.**

## Przygotowanie przed użyciem

1. Tubę Monoshot™ PRP ① wyjąć z opakowania, ustawić pionowo i oznaczyć kodem lub nazwiskiem pacjenta w celu uniknięcia pomyłek.
2. Za pomocą igły ③ i strzykawki 20 ml ④ pobrać 1,5 ml antykoagulantu.
3. Używając igły motylkowej ②, pobrać krew pacjenta do strzykawki z antykoagulantem, dopełniając strzykawkę do 15 ml.
4. Delikatnie wymieszać przez odwracanie.
5. Strzykawkę z pobraną krwią oznaczyć kodem lub nazwiskiem pacjenta.

**UWAGA: W celu uniknięcia zakażenia wyizolowanego osocza cały zabieg izolacji przeprowadzić z zachowaniem sterylności.**

## Instrukcja używania

1. Sprawdzić, czy dolna zakrętką tuby Monoshot™ PRP ① jest prawidłowo dokręcona. Ostrożnie przemieścić pobraną krew z antykoagulantem za pomocą igły ③ do tuby Monoshot™ PRP ① ustawionej pionowo na płaskiej powierzchni, wbijając igłę w środek górnej zatyczki.
2. Otworzyć pokrywę wirówki i umieścić w niej tubę Monoshot™ PRP ① oraz odpowiednio przygotowane przeciwwagi.
3. Wybrać ustawienia wirówki: czas – **5 minut**, prędkość – **1700 x g** (RCF). Uruchomić wirówkę.
4. Po zakończeniu wirowania, otworzyć pokrywę i wyjąć delikatnie tubę Monoshot™ PRP ① z odwirowanym osoczem. Trzymać w pionie, nie wstrząsać. Uważać, aby uzyskane frakcje nie zostały ze sobą zmieszane.
5. Zastąpić dolną zakrętkę tuby Monoshot™ PRP ① zakrętką kontrolera, a następnie przytwierdzić śrubę kontrolera do tuby Monoshot™ PRP ①.
6. Obracać dół śruby kontrolera przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara, do momentu, gdy osocze znajdzie się na wysokości ostatniego pierścienia w górnej części tuby Monoshot™ PRP ①.
7. Otworzyć górną zatyczkę tuby Monoshot™ PRP ①.

**UWAGA: Każdorazowo przed podłączeniem strzykawki do tuby Monoshot™ PRP ① należy sprawdzić, czy tłok strzykawki porusza się prawidłowo.**

8. W celu pobrania osocza ubogopłytkowego (PPP) podłączyć strzykawkę 10 ml ⑥ w miejscu górnej zatyczki i obracać śrubą kontrolera do momentu, aż frakcja zawierająca czerwone krwinki (RBC) osiągnie linię oznaczoną „1” na tubie Monoshot™ PRP ①.
9. Ampułkostrzykawkę Monoshot™ HA ⑦ wyjąć z blistra oraz usunąć nasadkę typu Luer-lock. Następnie, aby pobrać osocze bogatopłytkowe (PRP), podłączyć ampułkostrzykawkę Monoshot™ HA ⑦ w miejscu górnej zatyczki i ostrożnie obracać śrubą kontrolera, aż frakcja RBC znajdzie się na wysokości ostatniego pierścienia w górnej części tuby Monoshot™ PRP ①.
10. Odłączyć ampułkostrzykawkę Monoshot™ HA ⑦ uzupełnioną o pobrane PRP.
11. Ampułkostrzykawkę Monoshot™ HA ⑦ uzupełnioną o pobrane PRP oznaczyć kodem lub nazwiskiem pacjenta w celu uniknięcia pomyłek.
12. Zdezynfekować skórę w miejscu planowanej iniekcji. Nakręcić na ampułkostrzykawkę ⑦ sterylną igłę ⑥. Usunąć ewentualne pęcherzyki powietrza z przydomianym iniekcji.

**Terapia składa się z jednej iniekcji dostawowej. Efekty terapii utrzymują się przez co najmniej sześć miesięcy. Terapię można powtórzyć w razie potrzeby.**

## Właściwości i mechanizm działania

Hialuronian sodu jest odpowiedzialny za lepkość i elastyczność mazi stawowej. Dzięki swoim właściwościom smarującymi i amortyzującym umożliwia bezbolesny, fizjologiczny ruch w stawie. Ponadto zaopatruje on chrząstkę stawową w substancję odżywcze. Uzupełnienie mazi stawowej przez iniekcję dostawową hialuronianu sodu poprawia elastyczność i lepkość mazi stawowej. W ten sposób, już po jednej iniekcji poprawia się ruchomość stawu oraz zmniejsza się poziom odczuwanego bólu, powstającego w wyniku choroby zwyrodnieniowej.

Autogeniczne osocze bogatopłytkowe stosuje się w celu poprawy regeneracji komórek oraz przyspieszenia procesu gojenia, poprzez dostarczenie do określonych obszarów dużej ilości czynników wzrostu.

PRP stanowi wsparcie dla właściwości mechanicznych hialuronianu sodu, nadając mu właściwości regeneracyjne poprzez wzbogacenie jego składu o czynniki wzrostu pochodzenia płytkowego. Niemniej jednak, połączenie właściwości hialuronianu sodu z właściwościami osocza bogatopłytkowego możliwe jest tylko wtedy, gdy hialuronian sodu posiada odpowiednio wysokie stężenie, właściwości lepko-sprężyste oraz masę cząsteczkową, natomiast PRP zawiera maksymalnie skoncentrowaną ilość płytek krwi w jak najmniejszej objętości.