

Instructions for use of the procedure pack



Description

A procedure pack designed for isolation and separation of platelet-rich plasma (PRP) from the patient's blood, and then its simultaneous intra-articular injection with sodium hyaluronate.

Monoshot HA with pH 6.8-7.4 contains high molecular weight sodium hyaluronate produced by bacterial fermentation, non-animal origin. It is sterilized and non-pyrogenic. Monoshot HA is intended for intra-articular injection to increase the viscosity of the synovial fluid.

Monoshot PRP medical device is used for the isolation and separation of platelet-rich plasma (PRP) from patient's blood. Isolated autologous PRP is intended for local injections to improve the regenerative properties of cells and tissues by providing a large number of growth factors to specific areas. Simultaneous injection of PRP and sodium hyaluronate supports regenerative processes, and their synergistic action may result in reduction of the inflammatory response, thus leading to pain reduction and improvement of functionality of the affected joint. Use of the set designed in this way reduces the duration of the operation procedure and leads to lower traumatization of the patient.

Procedure pack consists of the following medical devices:

- ① Monoshot PRP, *Biovico* (separation device)
- ② Venofix® A, 21G, *Nipro Corporation* (butterfly needle)
- ③ Microlance™ 3, 21G x 1½" – 2 pcs., *BD* (needle)
- ④ dicoNEX Single use syringe, 3-part 20 ml, *Zarys*
- ⑤ dicoNEX Single use syringe, 3-part 10 ml, *Zarys*
- ⑥ Microlance™ 3, 19G x 1½", *BD* (needle)
- ⑦ Monoshot HA, *Biovico* (3.8 ml of 2.5% sodium hyaluronate in pre-filled syringe)

Indications

Pain and decreased articular mobility associated with traumatic or degenerative changes including osteoarthritis, where there is a need to improve the regenerative properties at the specific areas. Due to the administration of high-concentrated sodium hyaluronate in combination with PRP in total volume of 4.8 ml, the procedure pack is dedicated mostly for knee joints.

Contraindications

The procedure pack should not be administered to patients:

- with known hypersensitivity to any of the components of Monoshot HA;
- with septic arthritis;
- with dermatosis at the injection site;
- who are using anticoagulants.

Children, pregnant or nursing women should not be treated as there are no clinical data available on therapy in those groups of patients.

Precautions

To be used exclusively by qualified, trained personnel. Before using the procedure pack, please read the instructions for use. The procedure pack consists of disposable medical devices. Do not reuse. Do not use any of medical devices in case of damage of its direct package.

Medical devices are sterile only during their shelf life indicated on the package.

Store the procedure pack at temperature between +5°C and +25°C. Protect from direct sunlight, high temperature and high humidity. Keep out of the reach of children.

Wear personal protective equipment when using the procedure pack. Ensure that no one is exposed to direct contact with collected blood. Place all used pack parts in a medical waste container and utilize them.

Do not concomitantly use disinfectants containing quaternary ammonium salts for skin preparation as hyaluronan can precipitate in their presence.

Local symptoms such as pain, redness and swelling may occur at the injection site. These effects can be reduced by cooling the site with cooling bags for 5 to 10 minutes after the injection. Simultaneous oral intake of analgesics and anti-inflammatory drugs (NSAIDs) may be beneficial for pain relief.

NOTE: Use only freshly drawn blood for plasma isolation. PRP must be administered immediately after isolation.

Preparation before use

1. Remove Monoshot PRP ① from the package, position it vertically and mark with the patient's code or name to avoid confusions.
2. Using the needle ③, withdraw 1.5 ml of anticoagulant into 20 ml syringe ④.
3. Using butterfly needle ②, collect the patient's blood into syringe containing anticoagulant. Fill the syringe up to 15 ml.
4. Mix gently by inversion.
5. Mark syringe containing collected blood with the patient's code or name.

NOTE: To avoid contamination of the isolated PRP, perform the entire isolation procedure with caution to sterility.

Instructions for use

1. Check if the bottom screw cap of Monoshot PRP ① is tightened correctly. Transfer carefully collected blood with anticoagulant using the needle ③ into Monoshot PRP ① placed vertically on a flat surface, pushing the needle in the center of the top cap.
2. Open the centrifuge cover, place Monoshot PRP ① and properly prepared counterweights inside.
3. Centrifuge for **5 minutes at 1700 x g** (RCF).
4. Open the cover and carefully take out Monoshot PRP ① with centrifuged plasma. Hold Monoshot PRP ① upright, do not shake it in order to avoid mixing of separated fractions.
5. Replace the bottom screw cap of Monoshot PRP ① with controller's screw cap and then fasten the controller's bolt to Monoshot PRP ①.
6. Turn the bottom part of controller's bolt counterclockwise, until plasma reaches the last ring in the top part of Monoshot PRP ①.
7. Open the top cap of Monoshot PRP ①.

NOTE: Each time before connecting the syringe to Monoshot PRP ①, check if syringe plunger is moving properly.

8. Attach 10 ml syringe ⑤ to a place of top cap to collect platelet-poor plasma (PPP). Rotate a controller's bolt until red blood cells (RBC) fraction reaches the line marked as '1' on Monoshot PRP ①.
9. Take the pre-filled syringe Monoshot HA ⑦ out of the blister and remove Luer-lock adapter. Then, to withdraw platelet-rich plasma (PRP), connect the pre-filled syringe Monoshot HA ⑦ to the top cap and carefully turn the controller's bolt until the RBC fraction reaches the last ring in the top part of Monoshot PRP ①.
10. Disconnect the pre-filled syringe Monoshot HA ⑦ supplemented with the withdrawn PRP.
11. Mark the pre-filled syringe Monoshot HA ⑦ supplemented with PRP with the patient's code or name in order to avoid mistakes.
12. Disinfect the skin at the planned injection site. Screw a sterile needle ⑥ onto the pre-filled syringe ⑦. Remove any air bubbles before injection.

The therapy consists of one intra-articular injection. Effects of the therapy last for at least six months. The therapy can be repeated as needed.

Properties and mode of action

Sodium hyaluronate is responsible for the viscosity and elasticity of the synovial fluid. Because of its lubricating and shock-absorbing properties, it enables painless, physiological joint movement. Moreover, it also participates in the nutrition of the cartilage. Supplementation of synovial fluid by intra-articular injection of sodium hyaluronate, improves the viscoelastic properties of the synovial fluid. After one injection, joint mobility is improved and pain associated with degenerative changes is relieved.

Autologous platelet-rich plasma is used to improve cell regeneration and accelerate the healing process by providing large number of growth factors to specific areas. PRP supports mechanical properties of sodium hyaluronate by providing regenerative properties and enriching its composition with platelets derived growth factors. Nevertheless, the combination of the properties of sodium hyaluronate with the properties of autologous platelet-rich plasma is possible only when hyaluronic acid has a sufficiently high concentration, viscoelastic properties and molecular weight, while PRP contains the maximum concentration of platelets in the possible lowest volume.

Date of issue: 03/2023

Rev. 01/2023

Organization assembling procedure pack:

Biovico Sp. z o.o.
Hutnicza 15 B
81-061 Gdynia, Poland, EU

phone: +48 58 660 44 88
office@biovico.com
www.biovico.com

BIOVICO
MEDICAL BIOTECH

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. Wyrób jest sterylny i apirogenny. Monoshot HA przeznaczony jest do iniekcji dostawowej w celu zwiększenia lepkości mazi stawowej.

Wyrób medyczny Monoshot PRP służy do izolacji i separacji osocza bogatopłytkowego (PRP) z krwi pacjenta. Wyizolowane autologiczne 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)
- ② Venofix® A, 21G, *Nipro Corporation* (igła motylkowa)
- ③ Microlance™ 3, 21G x 1½" – 2 szt., *BD* (igła)
- ④ dicoNEX Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa 20 ml, *Zarys*
- ⑤ dicoNEX Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa 10 ml, *Zarys*
- ⑥ Microlance™ 3, 19G x 1½", *BD* (igła)
- ⑦ Monoshot HA, *Biovico* (3,8 ml hialuronianu sodu 2,5% w ampułkostrzykawce)

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 u 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 jednocześnie stosowanie doustnych środków przeciwbólowych i przeciwzapalnych.

Podmiot składający zestaw zabiegowy:

Biovico Sp. z o.o. tel. +48 58 660 44 88
 Hutnicza 15 B office@biovico.com
 81-061 Gdynia, Polska, UE www.biovico.com

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 zakrętka tuby Monoshot PRP ① jest prawidłowo dokręcona. Ostrożnie przenieść 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 pokrywą 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 pokrywą 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 ubogatopłytkowego (PPP) podłączyć strzykawkę 10 ml ⑤ 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. Odtłączyć 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 przed wykonaniem 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 smarującym i amortyzującym umożliwia bezbolesny, fizjologiczny ruch w stawie. Ponadto zaopatruje on chrząstkę stawową w substancje 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 odczuwalnego bólu, powstającego w wyniku choroby zwyrodnieniowej.

Autologiczne 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.

Data wydania: 03/2023

Rev. 01/2023

BIOVICO
 MEDICAL BIOTECH