

MD-TISSUE

Wytwórca: GUNA S.p.a.; via Palmanova 71; 20132 Mediolan; Włochy
Dystrybutor: Ambra Group s.c.; ul Chopina 45, 67-200 Głogów; www.collagenmd.pl

Skład: Kolagen pochodzenia wieprzowego, tiaminy, NaCl, woda do iniekcji.

Substancje pomocnicze: kwas askorbinowy, glukonian magnezu, chlorowodorek pirydoksyny, ryboflawina, chlorowodorek

Dostępne są następujące opakowania tego wyrobu medycznego:

- Opakowanie 5 fiolek (pojedyncza folka 2 ml - objętość roztworu)
- Opakowanie 10 fiolek (pojedyncza folka 2 ml - objętość roztworu)
- Opakowanie 50 fiolek (pojedyncza folka 2 ml - objętość roztworu)

Opakowanie zawiera sterylne folki



Środki ostrożności przy przechowywaniu: chronić przed oddziaływaniem promieni słonecznych i zamrażaniem.

Warunki przechowywania i użytkowania:



Przeznaczenie

MD-TISSUE ma za zadanie usprawnić ruchy przyczyniając się do ograniczenia fizjologicznego procesu degeneracji stanów i tkanek oraz do zrównoważenia uszkodzeń spowodowanych przez:

- starzenie się
- wady postawy
- przewlekłe choroby towarzyszące
- urazy i obrażenia
- czynniki zanieczyszczające.

Ze względu na szczególne działanie, MD-TISSUE jest również przeznaczony do stosowania w celu ograniczenia zmian degeneracyjnych skóry i tkanki podskórnej oraz równoważenia efektów fizjologicznego starzenia skóry (chrono-ageing) jak również starzenia spowodowanego działaniem promieniowania słonecznego (photo-ageing). MD-TISSUE stosuje się w zabiegach takich jak:

- miejscowe leczenie przeciwstarzeniowe
- zmarszczki na twarzy i szyi
- ujednolicenie warstwy podskórnej i około naczyń tkanki łącznej twarzy i szyi
- zmiany troficzne tkanki łącznej twarzy i szyi związane z zanieczyszczeniami powietrza/zaburzeniami metabolicznymi.

MD-TISSUE jest wyrobem medycznym wpływającym na poprawę ruchomości stawów poprzez zahamowanie procesu fizjologicznego starzenia się tkanki łącznej.

Jego podstawowym działaniem terapeutycznym jest:

1. Efekt bariery.
2. Działanie smarujące.
3. Wsparcie mechaniczne w przypadku terapii farmakologicznej.

Zaleca się stosowanie MD-TISSUE przez wykwalifikowanych pracowników sektora opieki zdrowotnej, w publicznych i prywatnych zakładach opieki zdrowotnej, w celu:

→ Stworzenia bariery ochronnej przeciwko działaniu wolnych rodników.

→ Hamowania procesu fizjologicznego starzenia się tkanki łącznej.

→ Uśmierzania bólu lokalizowanego wywołanego ruchem.

Sposób użycia

Protokół leczenia

2 zabiegi w ciągu pierwszych 2 tygodni, 1 zabieg tygodniowo do momentu uzyskania poprawy (średnio 8-10 sesji). Można kontynuować leczenie, wykonując jeden zabieg co tydzień, nie dłużej niż przez 10 tygodni.

W przypadku patologii chronicznych: kontynuować leczenie stosując 1 zabieg tygodniowo przez 1 miesiąc do uzyskania poprawy, następnie 1 zabieg raz na miesiąc.

- Metoda iniekcji podskórnej: miejsce wkłucia musi być sterylne; wprowadzić igłę na głębokość 1-3 mm i wstrzykiwać 0,2 - 0,3 ml w obszar poddany zabiegowi. Metoda iniekcji tunelowej: wstrzyknąć 0,3 ml w zmarszczkę skóry. Całą długość igły wprowadzić pod skórę, poruszając delikatnie igłą w lewo i w prawo, wycofując igłę podczas wstrzykiwania zawartości strzykawki.

- Metoda iniekcji okostawowej: miejsce wkłucia musi być sterylne; wprowadzić igłę prostopadle do powierzchni skóry na głębokość 2-4 mm, podając 0,3-0,5 ml na punkt wkłucia.

Przygotowanie do iniekcji

W tym celu zaleca się wykorzystanie następujących materiałów i przyrządów:

- Materiały do aseptycznego przygotowania powierzchni skóry: sterylne rękawiczki, roztwór jodyny, roztwór alkoholu, sterylne gaziki, chlorek etylu w sprayu do skóry.
- Igły do mikroiniekcji: sterylne 27 G, 4 mm.
- Igły do iniekcji tunelowej: sterylne 30 G, 13 mm.
- Strzykawki: rozmiar 5 lub 10 cc, w zależności od objętości roztworu do wstrzyknięcia.

Przeciwwskazania / Skutki uboczne

Brak zaobserwowanych przypadków nadwrażliwości na MD-TISSUE. Zawiera kolagen pochodzenia zwierzęcego ze źródła wieprzowego. Niemniej jednak, pacjenci, u których zaobserwowano nadwrażliwość na którykolwiek ze składników preparatu, powinni przed jego zastosowaniem zostać poddani testowi poprzez iniekcję miejscową

wą wykonaną na ramieniu, a następnie obserwowani przez 1 godzinę. Ostrożności i środki ostrożności Niewielkie zaczerwienienie w okolicy wkłucia może wynikać z mechanicznego skutku wprowadzenia igły lub z reakcji skóry.

W trakcie aplikacji mogą pojawić się objawy pieczenia/bólu w miejscu iniekcji, które zwykle ustępują spontanicznie w czasie 5-10 minut po zabiegu.

Oczyszczenie skóry / dezynfekcja jest konieczna przed i po podaniu. Bakterie ropotwórcze mogą spowodować, że w okolicy wkłucia utworzy się ropień. **PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA MAŁYCH DZIECI.**

Nie używać po upływie terminu ważności. Termin ważności odnosi się do produktów prawidłowo przechowywanych w oryginalnym i nieuszkodzonym opakowaniu. Po otwarciu, należy zużyć produkt natychmiast.

Wskazówki dotyczące stosowania

MD-TISSUE może być stosowany samodzielnie lub w połączeniu z innymi wyrobami medycznymi z tej samej serii, aby odpowiednio dostosować leczenie, w zależności od sytuacji klinicznej.

W przypadku leczenia zmarszczek twarzy i szyi oraz ujednolicenia warstwy podskórnej tkanki łącznej, zaleca się łączenie MD-TISSUE z MD-MATRIX (np. 2 folki MD-TISSUE z 1 folką MD-MATRIX/zabieg). Preparat może być stosowany u pacjentów, którzy wymagają suplementacji kolagenu lub miejscowej terapii przeciwzmarszczkowej.

Zalecenia w przypadku uszkodzenia sterylnych fiolek

Nie używać jeśli zabezpieczenie jest naruszone lub folka nie jest całkowicie szczelna.

Zawartość folki musi zostać wstrzyknięta natychmiastowo po jej otwarciu. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

CE 0373

Data opracowania ulotki: 10.2018

UA.TR.120

Ukraiński znak zgodności

Wytwórca:

Guna

Guna S.p.a.

via Palmanova 71
20132 Milano, Italy
guna.it

Dystrybutor:

Ambra Group s.c.

ul. Chopina 45; 67-200 Głogów
www.collagenmc.pl