

MD-MATRIX

Producent: GUNA S.p.A., Via Palmanova 71, 20132 Milano, Włochy

Skład: Kolagen pochodzenia wieprzowego.

Substancje pomocnicze: kwas cytrynowy, nikotynamid, NaCl, woda do wstrzykiwań.

Dla tego wyrobu medycznego dostępne są następujące opakowania:

- pudełko: 5 fiolek (pojedyncza fiołka 2 ml – objętość ekstrakcyjna)
- pudełko: 10 fiolek (pojedyncza fiołka 2 ml – objętość ekstrakcyjna)
- pudełko: 50 fiolek (pojedyncza fiołka 2 ml – objętość ekstrakcyjna)

Zawiera sterylne fiołki.



Środki ostrożności dotyczące przechowywania
Chronić przed światłem słonecznym i zamrażaniem.



Warunki przechowywania i postępowania.

Przeznaczenie

MD-MATRIX jest wyrobem medycznym zaprojektowanym w celu wspomaganie ruchu poprzez ograniczanie fizjologicznej degeneracji stawów i tkanek łącznych, jak również przeciwdziałanie wszelkim uszkodzeniom spowodowanym przez:

- starzenie,
- współistniejące choroby przewlekłe,
- nieprawidłową postawę,
- urazy i obrażenia,
- zanieczyszczenia.

Ze względu na swoją szczególną funkcję, MD-MATRIX jest również przeznaczony do wzmacniania podskórnej i mikronaczyniowej warstwy tkanki łącznej w przypadku miejscowych nagromadzeń tkanki tłuszczowej i cellulitu w tkance łącznej, szczególnie u nasady ud oraz w wewnętrznej okolicy kolana.

MD-MATRIX jest wyrobem medycznym zaprojektowanym w celu wspomaganie ruchu poprzez wzmacnianie tkanki podporowej stawów oraz skóry i jej tkanki podskórnej.

Jego główne funkcje terapeutyczne obejmują:

1. efekt bariery,
2. działanie smarujące,
3. wsparcie mechaniczne podczas podawania innych terapii farmakologicznych.

MD-MATRIX jest wyrobem medycznym przeznaczonym do stosowania przez wykwalifikowany personel w prywatnych lub publicznych placówkach ochrony zdrowia w celu:

- wzmacniania tkanek macierzy zewnątrzkomórkowej w miejscu zastosowania kolagenu,
- działania jako bariera ochronna przeciw wolnym rodnikom.

Sposób użycia

Protokół terapeutyczny

2 zabiegi tygodniowo przez pierwsze 2 tygodnie, następnie 1 zabieg tygodniowo do czasu poprawy objawów (średnio 8–10 sesji). Możliwe jest kontynuowanie terapii w schemacie 1 zabieg co drugi tydzień maksymalnie przez 10 tygodni. W przypadku patologii przewlekłych: kontynuować 1 zabieg tygodniowo przez 1 miesiąc do czasu poprawy objawów, następnie 1 zabieg miesięcznie.

- *Technika iniekcji śródskórnej i podskórnej:* miejsce podania musi być aseptyczne; wprowadzić igłę na głębokość 1–3 mm i podać mikroiniekcję 0,2–0,3 ml do tkanki objętej zmianą.
- *Technika iniekcji okołostawowej:* miejsce podania musi być aseptyczne; wprowadzić igłę w pobliżu stawu na różnych głębokościach.

Przygotowanie do iniekcji

W tym celu zaleca się użycie następujących materiałów i akcesoriów:

- Materiały do aseptycznego przygotowania skóry: rękawiczki jednorazowe, roztwór jodu, roztwór alkoholu, sterylne gaziki, spray chlorku etylu do skóry.
- Igły: sterylne 27 G, 4 mm.
- Strzykawki: rozmiar 5 lub 10 cc, zgodnie z objętością roztworu do wstrzyknięcia.

Przeciwwskazania / działania niepożądane

Nie ma historii nadwrażliwości na MD-MATRIX. Produkt zawiera kolagen pochodzenia zwierzęcego ze źródła wieprzowego. Jednak pacjenci ze znaną nadwrażliwością na jakikolwiek składnik lub substancję pomocniczą powinni zostać przebadani przed użyciem poprzez wykonanie próbnego wstrzyknięcia w jedno ramię oraz pozostawać pod obserwacją przez 1 godzinę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Niewielkie zaczerwienienie w miejscu iniekcji może być spowodowane mechanicznym działaniem igły lub reakcją skórą. Podanie może powodować objawy pieczenia/bólu w miejscu iniekcji, które zwykle ustępują samoistnie w ciągu 5–10 minut po leczeniu. Przed i po zastosowaniu wymagana jest dezynfekcja skóry. Bakterie ropotwórcze mogą powodować ropnie w miejscu iniekcji.

PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI.

Nie stosować po upływie terminu ważności. Termin ważności odnosi się do produktu prawidłowo przechowywanego w oryginalnym i nieuszkodzonym opakowaniu. Produkt zużyć natychmiast po otwarciu.

Instrukcje dotyczące stosowania

MD-MATRIX może być stosowany jako pojedyncze leczenie lub mieszany z innymi wyrobami medycznymi tej samej linii, w celu stworzenia spersonalizowanego leczenia zgodnie z przebiegiem klinicznym. W odniesieniu do stosowania w leczeniu miejscowych nagromadzeń tkanki tłuszczowej oraz wzmacniania podskórnej warstwy tkanki łącznej, MD-MATRIX powinien być preferencyjnie łączony z MD-TISSUE (np. 2 fiołki MD-MATRIX, 1 fiołka MD-TISSUE / zabieg). Może być stosowany u pacjentów wymagających suplementacji kolagenu lub miejscowego leczenia przeciwstarzeniowego.

Instrukcje w przypadku uszkodzenia sterylnych fiołek

Nie używać, jeśli zabezpieczenie jest uszkodzone lub jeśli fiołka nie jest prawidłowo zamknięta. Po otwarciu zawartość fiołki musi zostać natychmiast wstrzyknięta. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.