

MD-TISSUE

Producent:

GUNA S.p.A., Via Palmanova 71, 20132 Mediolan, Włochy

Skład

Kolagen pochodzenia wieprzowego.

Substancje pomocnicze:

Kwas askorbinowy, glukonian magnezu, chlorowodorek pirydoksyny, ryboflawina, chlorowodorek tiaminy, NaCl, woda do wstrzykiwań.

Dostępne opakowania

Dla tego wyrobu medycznego dostępne są następujące opakowania:

- Pudełko: 5 fiolek
(pojedyncza fiolka 2 ml – objętość do pobrania)
- Pudełko: 10 fiolek
(pojedyncza fiolka 2 ml – objętość do pobrania)
- Pudełko: 50 fiolek
(pojedyncza fiolka 2 ml – objętość do pobrania)

Preparat zawiera sterylne fiolki.



Środki ostrożności dotyczące przechowywania

Chronić przed światłem słonecznym i zamrażaniem.

Warunki przechowywania i postępowania



Przeznaczenie

MD-TISSUE jest wyrobem medycznym zaprojektowanym w celu wspomagania ruchu poprzez ograniczenie fizjologicznej degeneracji stawów i tkanek, a także poprzez przeciwdziałanie uszkodzeniom spowodowanym przez:

- starzenie się
- nieprawidłową postawę
- współistniejące choroby przewlekłe
- uderzenia i urazy
- zanieczyszczenia środowiskowe

Ze względu na swoją szczególną funkcję MD-TISSUE jest również przeznaczony do ograniczania fizjologicznego pogarszania się stanu skóry i podskórnej tkanki łącznej oraz przeciwdziałania skutkom starzenia chronologicznego i fotostarzenia, takim jak:

- miejscowe leczenie przeciwstarzeniowe
- zmarszczki twarzy i szyi
- ujędrnianie podskórnej i okołonaczyniowej warstwy tkanki łącznej twarzy i szyi
- zaburzenia trofiki tkanki łącznej twarzy i szyi wywołane przez zanieczyszczenia powietrza / zaburzenia metaboliczne

MD-TISSUE jest wyrobem medycznym zaprojektowanym w celu wspomagania ruchu poprzez przeciwdziałanie fizjologicznemu starzeniu się tkanki łącznej. Jego główne funkcje terapeutyczne obejmują:

1. Działanie barierowe.
2. Działanie lubrykujące.
3. Wsparcie mechaniczne podczas podawania innych terapii farmakologicznych.

Wskazania do stosowania

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

- działania jako bariera ochronna przed wolnymi rodnikami
- przeciwdziałania fizjologicznemu starzeniu się tkanki łącznej
- łagodzenia miejscowego bólu związanego z ruchem

Sposób użycia

Protokół terapeutyczny

2 zabiegi tygodniowo przez pierwsze 2 tygodnie, następnie 1 zabieg tygodniowo do momentu poprawy objawów (średnio 8–10 sesji).

Możliwe jest kontynuowanie terapii: 1 zabieg co drugi tydzień przez maksymalnie 10 tygodni.

W przypadku patologii przewlekłych:

kontynuować 1 zabieg tygodniowo przez 1 miesiąc do uzyskania poprawy objawów, następnie 1 zabieg miesięcznie.

Technika iniekcji

Iniekcja śródskórna:

miejsce aplikacji musi być jałowe.

Mikroiniekcje:

wprowadzić igłę na głębokość 1–3 mm i wstrzyknąć 0,2–0,3 ml do zajętej tkanki.

Technika tunelowa:

wstrzyknąć 0,3 ml na jedną zmarszczkę.

Wprowadzić igłę pod skórę na całą jej długość, kaniulować zmarszczkę delikatnie poruszając igłą w lewo i prawo, jednocześnie podając zawartość strzykawki podczas wycofywania igły.

Iniekcja okołostawowa:

miejsce aplikacji musi być jałowe; wprowadzić igłę prostopadle do powierzchni skóry na głębokość 2–4 mm i wykonać mikroiniekcje 0,3–0,5 ml.

Przygotowanie do iniekcji

Do tego celu zaleca się użycie następujących materiałów i akcesoriów:

- materiały do aseptycznego przygotowania skóry: rękawiczki jednorazowe, roztwór jodu, roztwór alkoholu, jałowe gaziki, spray z chlorkiem etylu
- igły do mikroiniekcji: sterylne 27G, 4 mm
- igły do techniki tunelowej: sterylne 30G, 13 mm
- strzykawki: 5 lub 10 ml, w zależności od objętości podawanego roztworu

Przeciwwskazania / działania niepożądane

Nie odnotowano przypadków nadwrażliwości na MD-TISSUE. Produkt zawiera kolagen pochodzenia zwierzęcego (wieprzowego).

Jednak pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na którykolwiek składnik lub substancję pomocniczą należy przetestować przed użyciem, wykonując próbne wstrzyknięcie punktowe w jedno ramię i obserwować przez 1 godzinę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Niewielkie zaczerwienienie w miejscu iniekcji może wynikać z mechanicznego działania igły lub reakcji skórnej.

Zastosowanie preparatu może powodować uczucie pieczenia/bólu w miejscu iniekcji, które zazwyczaj ustępuje samoistnie w ciągu 5–10 minut po zabiegu.

Przed i po aplikacji wymagana jest dezynfekcja skóry.

Bakterie ropotwórcze mogą powodować powstawanie ropni w miejscu iniekcji.

PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI.

Termin ważności

Nie stosować po upływie terminu ważności.

Termin ważności odnosi się do produktu przechowywanego prawidłowo, w oryginalnym i nienaruszonym opakowaniu.

Po otwarciu produkt należy zużyć natychmiast.

Instrukcje użytkowania

MD-TISSUE może być stosowany jako pojedynczy zabieg lub w połączeniu z innymi wyrobami medycznymi z tej samej linii, w celu dostosowania terapii do przebiegu klinicznego.

W leczeniu zmarszczek twarzy i szyi oraz w ujędrnianiu podskórnej warstwy tkanki łącznej zaleca się łączenie MD-TISSUE z MD-MATRIX

(np. MD-TISSUE 2 fiołki + MD-MATRIX 1 fiołka na zabieg).

Preparat może być stosowany u pacjentów wymagających suplementacji kolagenu lub miejscowego leczenia przeciwstarzeniowego.

Postępowanie w przypadku uszkodzenia fiolki

Nie stosować, jeśli plomba jest uszkodzona lub fiolka nie jest szczelnie zamknięta.

Po otwarciu zawartość fiolki musi zostać natychmiast podana.

Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Instrukcja oryginalna znajduje się w środku opakowania. Instrukcja dostępna jest w języku włoskim i angielskim.