

Dispozitiv Medical cu **Colagen** **Guna**

**Tratament injectabil
pentru patologii
osteo-artro-mio-fasciale**

Departament Stiintific si Medical Guna S.p.a
dipartimentoscientifico@guna.it

© copyleft

N.B.: această carte este disponibilă ca și copyleft pentru oricine este interesat, sub licența „Creative Commons”. Puteți extrage copii parțiale sau complete în mod gratuit și fără a fi nevoie de o autorizație specială, cu condiția să citați întotdeauna sursa (titlu și autor). Orice copie parțială sau completă poate fi integrată și îmbogățită pentru a împărtăși cunoștințe, dar nu trebuie utilizată pentru câștig comercial. Copii suplimentare ale cărții revizuite trebuie să îndeplinească termenii minimi ai prezentei declinări.

Iulie 2017

Index

Capitolul I

Caracteristici, mecanism de acțiune, indicații de utilizare

- De ce să administrați *Dispozitive medicale cu collagen Guna*? Pag. 2
- Este posibilă încetinirea proceselor degenerative și inducerea proceselor de regenerare ale sistemului musculo-scheletic? Pag. 4
- De ce este esențial Colagenul în procesele de regenerare și remodelare? Pag. 7
- Mecanismul de acțiune al *Dispozitivelor medicale cu collagen Guna* Pag. 9
- De ce collagen porcin? Pag. 13
- Care este scopul collagenului injectabil? Pag. 14
- Tabel sumar al celor 13 *Dispozitive medicale cu collagen Guna* și domeniile de aplicare aferente Pag. 16
- De ce substanțe auxiliare? Pag. 20
- Când să interveniți cu *Dispozitive medicale cu collagen Guna*? Pag. 24

Capitolul II

- Fișe informative despre produs Pag. 25

Capitolul III

- ATLAS terapeutic Pag. 39

- Referințe Pag. 50



Guna

Dispozitive Medicale
Cu Colagen

- **Caracteristici**
 - **Mecanism de acțiune**
 - **Indicații de utilizare**
-

De ce să administrați Dispozitive medicale cu collagen Guna?

Zece „puncte forte”

Dispozitive medicale cu collagen Guna

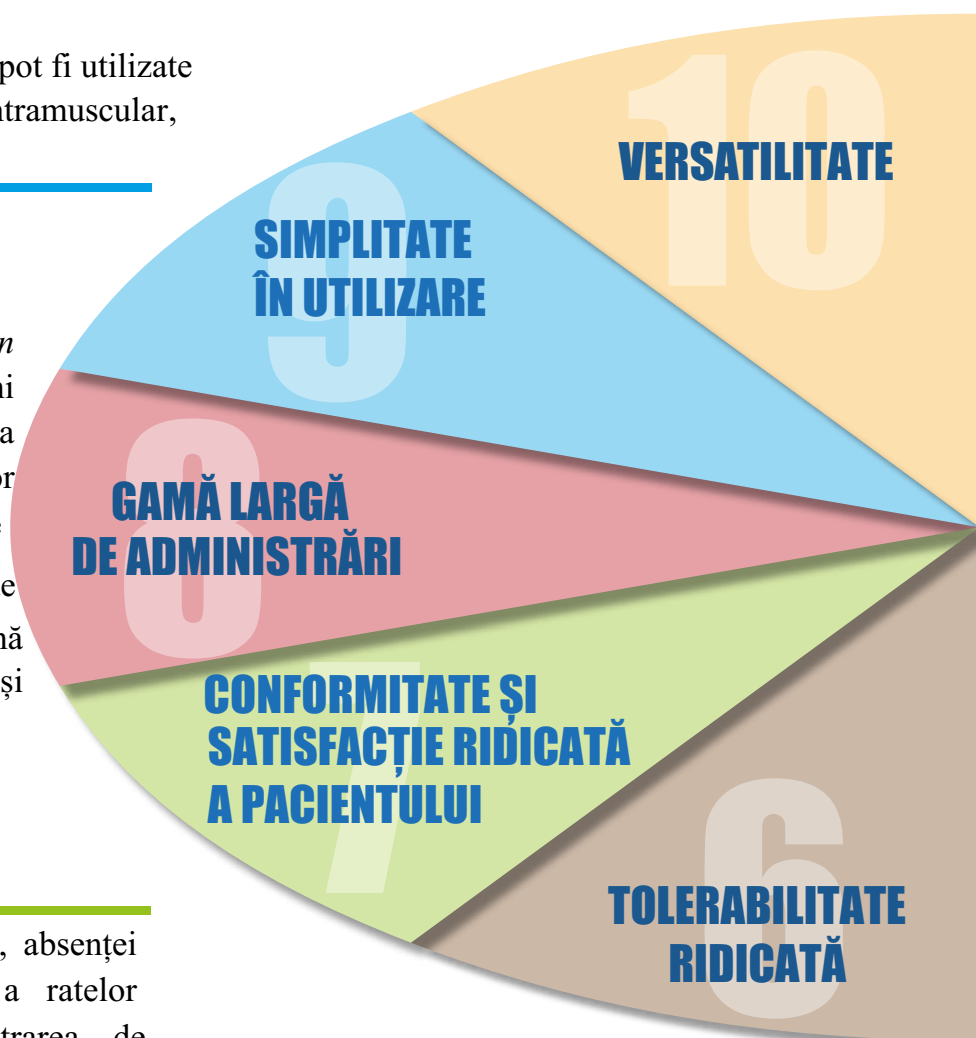
10. Dispozitivele medicale cu collagen Guna pot fi administrate singular sau în asociere cu alte medicamente/dispozitive medicale. Nu există contraindicații pentru pacienții care urmează o terapie farmacologică sau osteopatică sau orice altă cale de reabilitare. Dispozitivele medicale cu collagen pot fi administrate înainte sau după intervenție chirurgicală.

9. Dispozitivele medicale cu collagen pot fi utilizate injectabil, subcutanat, intradermic, intramuscular, periarticular sau intraarticular.

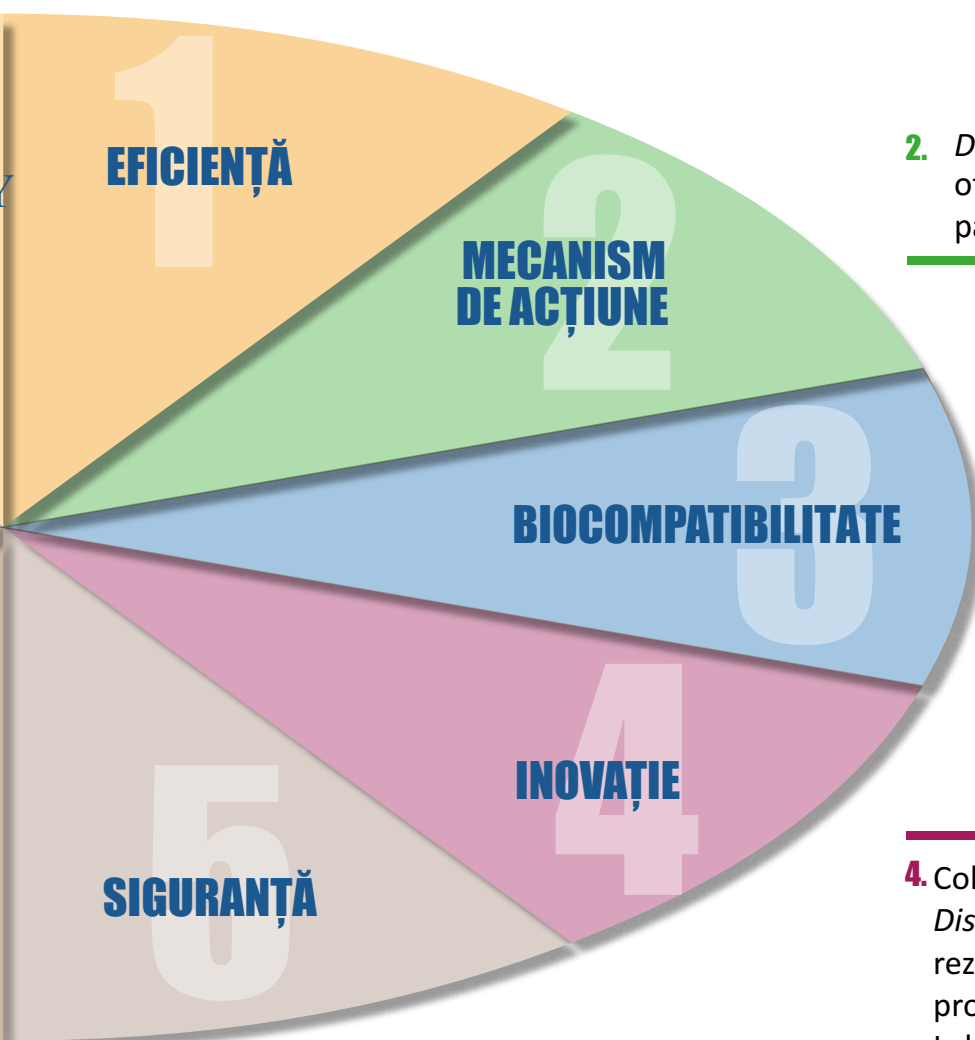
8. Dispozitivele medicale cu collagen pot fi utilizate pentru a trata afecțiuni cu diferite origini (din cauza suprautilizării, îmbătrânirii sau unor leziuni) și în diferite domenii medicale (Reumatologie, Ortopedie, Medicină de Reabilitare, Traumatologie, Medicină Sportivă, Anti-îmbătrânire...) precum și în Medicină Generală.

7. Datorită mecanismului de acțiune, absenței efectelor secundare cunoscute și a ratelor ridicate de performanță, administrarea de Dispozitive medicale cu collagen este bine tolerată de pacienți. Produsul satisface atât așteptările pacientului cât și așteptările medicului.

6. Până acum nu au fost observate efecte secundare, reacții alergice și nici interacțiuni alergice și nici interacțiuni medicamentoase. O ușoară înroșire în zona de injectare se datorează acțiunii mecanice a acului.



1. Restabilind și consolidând structurile anatomice deteriorate, *Dispozitivele medicale cu collagen* îmbunătățesc mobilitatea și funcționalitatea și acționează direct asupra durerii.



2. *Dispozitivele medicale cu collagen* oferă suport terapeutic în diverse patologii.

3. Collagenul (extract de origine porcină) și substanțele auxiliare sunt biocompatibile.

4. Collagenul utilizat pentru producerea *Dispozitivele medicale cu collagen* este rezultatul a trei procese diferite de producție implementate de Guna Laboratories (identificarea și verificarea conformității țesutului porc, faza de extracție, pregătire și sterilizare / inactivare virală a extractului de collagen).

5. Datorită implementării proceselor de producție de ultimă generație, Guna Laboratories a obținut un produs sigur. *Dispozitivele medicale cu collagen* au caracteristicile chimico-fizice pentru a garanta siguranța în utilizarea clinică

Este posibilă încetinirea proceselor degenerative și inducerea proceselor de regenerare ale sistemului musculo-scheletic?

Țesuturile Sistemului musculo-scheletic pot fi deteriorate de:

- a) **suprasolicitare**;
- b) procese fiziologice de **îmbătrânire**;
- c) evenimente **traumatizante** (implicând o componentă inflamatorie).

Dispozitivele medicale cu collagen Guna reprezintă un produs terapeutic ideal pentru a stimula procesele de regenerare și remodelare, care sunt esențiale în restabilirea țesuturilor deteriorate (Figura 1).

Suprasolicitare, îmbătrânire și leziunea, au ca rezultat cel mai evident pierderea integrității fibrelor de collagen, care nu mai sunt organizate în mod linier sau paralel între ele și pot afișa lacerații. ^(1,2). (Figura 2)

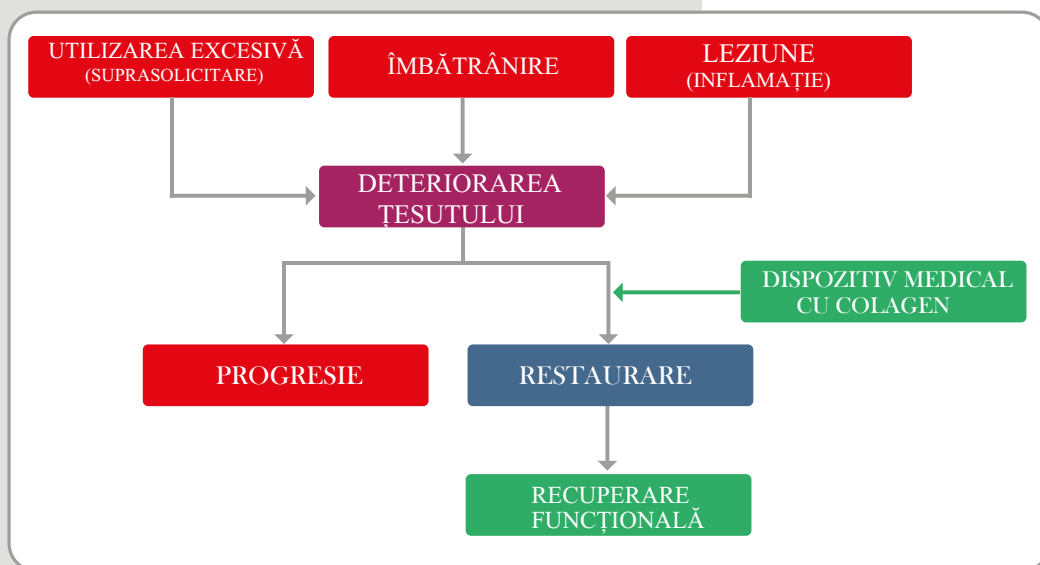


Figura 1

Diagrama evenimentelor care survin după suprasolicitare, îmbătrânire și leziune care afectează fibrele de collagen și poziționarea Dispozitivelor medicale cu collagen Guna.



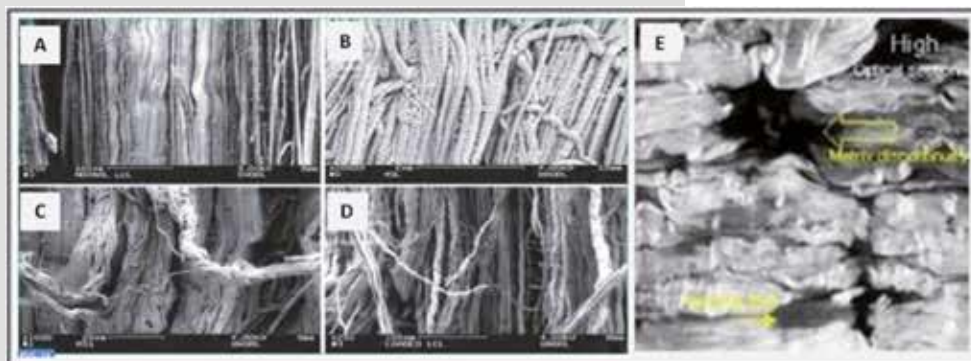


Figura 2

În prezența suprasolicității, îmbătrânirii și leziunii, apar alterații microstructurale tipice: pierderea progresivă a organizării fibrelor de collagen (A-D) și așa numitul țesut „învechit” (E).

- Microfotografie în Provenzano P., Hurschler C., Vanderby R. Jr
- Cercetare Țesut Conjunctiv, 42; 123-133; 2001.

Țesutul deteriorat este supus unui proces de recuperare multifazic, de lungă durată, în timpul căruia regenerarea și fenomenele *restitutio ad integrum* sunt legate de depunerea și reorganizarea matricei extracelulare, formată în principal de collagen.

Terapiile antiinflamatorii sunt utile numai imediat după apariția leziunilor traumatiche, evident, în prezența inflamației. Utilizarea prelungită a medicamentelor antiinflamatorii în timpul fazelor de regenerare și remodelare poate avea un rezultat dăunător, deoarece astfel de medicamente pot diminua sinteza de collagen nou ⁽³⁾. (Figura 3)

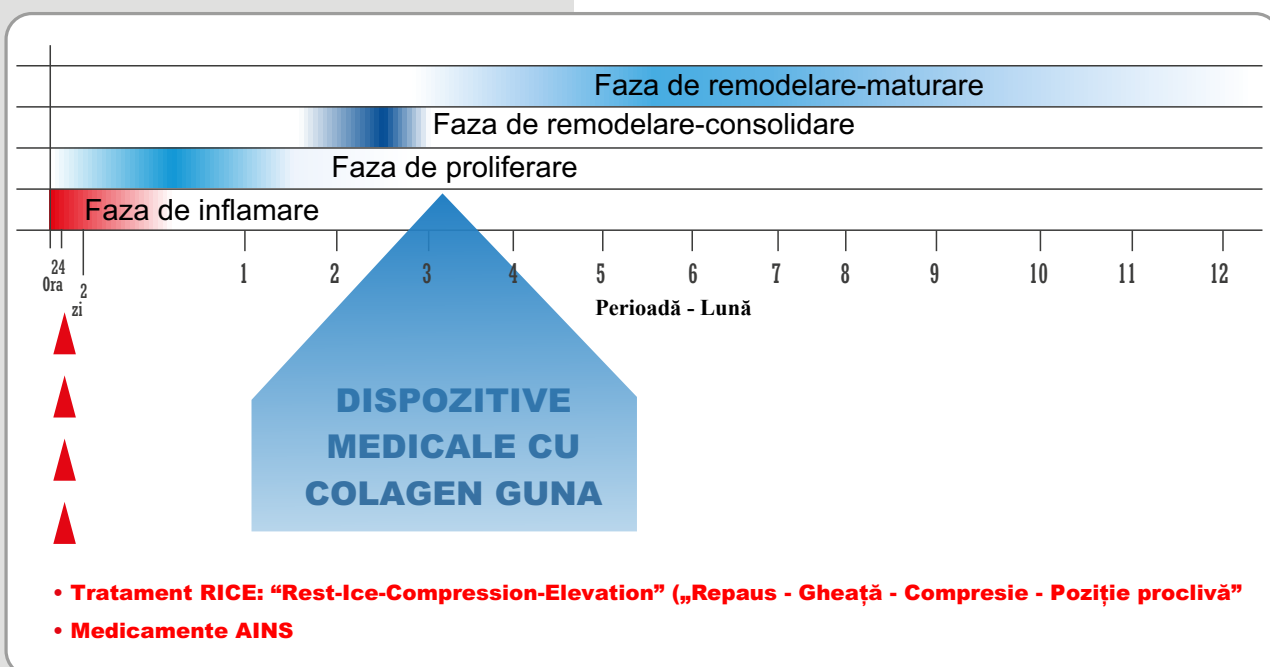


Figura 3

Cronobiologia proceselor de regenerare a țesuturilor din sistemul sistemului musculo-scheletic. O fază inflamatorie scurtă este urmată de o fază proliferativă (de regenerare), după care apare faza de remodelare. țesutul devine mai fibros, iar fibrele de collagen încep să se reorganizeze într-un mod liniar, crescând rezistența la tracțiune. țesutul fibros este apoi transformat într-un țesut cicatriceal adeziv. țesutul continuă remodelarea până la un an după evenimentul patologic.

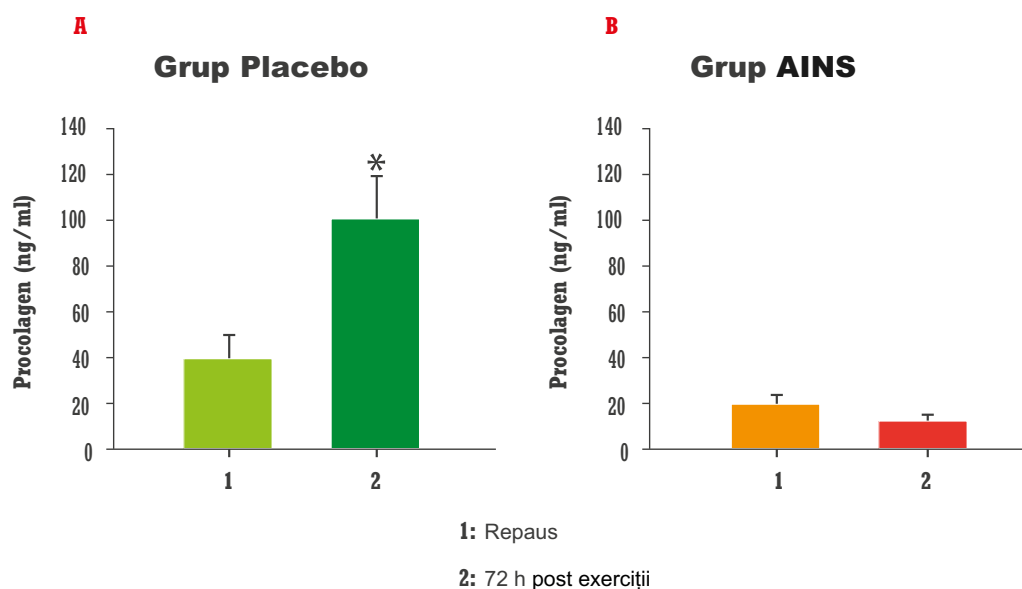


Figura 4

După aproximativ 48 de ore de la apariția leziunii, este inițiată faza de „regenerare” caracterizată prin depunerea activă a noului collagen (A). Tratamentul anti inflamator (AINS) prin blocarea prostaglandinelor (PGE2) reduce sinteza noului collagen (PINP: procollagen) (B).
- Christensen B et al. J Appl Physiol 2011;110:137-141

Suplimentarea collagenului prin administrarea *Dispozitivelor medicale cu collagen Guna* este valoroasă pentru a proteja țesuturile sistemului musculo-scheletic de rezultatele suprautilizării, de procesele de îmbătrânire și pentru a sprijini regenerarea fiziologică a țesutului deteriorat prin leziune. (Figura 4)

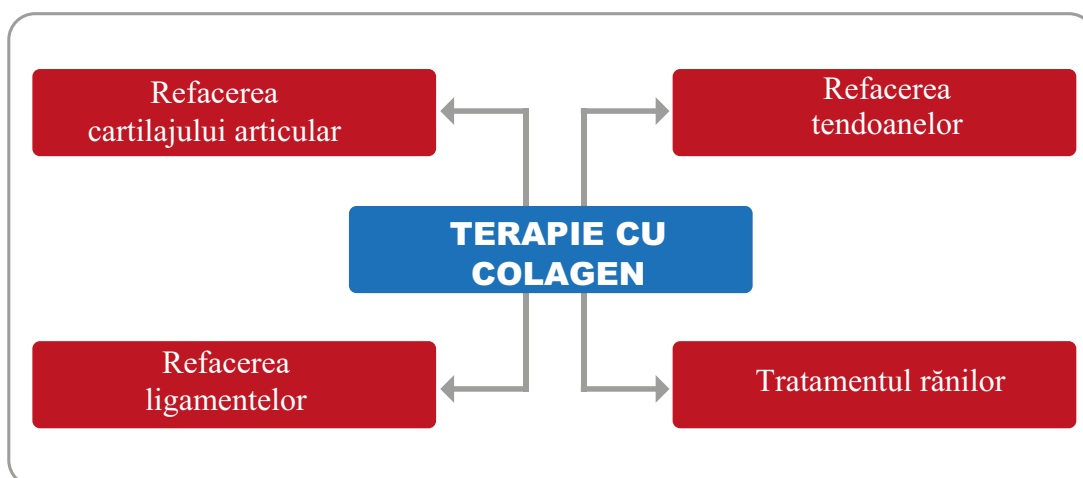


Figura 5

Efectele administrării de collagen în principalele domenii ale aplicării de Dispozitive medicale cu collagen Guna.

Utilizarea terapeutică a collagenului este ideală pentru a trata patologiile care se datorează deteriorării sau suprautilizării tuturor țesuturilor sistemului musculoscheletal și ale tegumentelor⁽¹⁾. (Figura 5)

De ce este esențial Colagenul în procesele de regenerare și remodelare?

Colagenul reprezintă 5-6% din greutatea corpului și este cea mai abundentă proteină din mamifere. Colagenul este principala componentă⁽⁴⁾ a **ligamentelor, tendoanelor, oaselor, cartilajelor, mușchilor, pielii** și a **matricei extracelulare (ECM)**.

Cea mai mică subunitate de colagen este **tropocolagenul**, formată din unități secvențiale de glucoză / galactoză și de 4 aminoacizi (prolină, hidroxiprolină, glicină și lizină). (Figura 6)

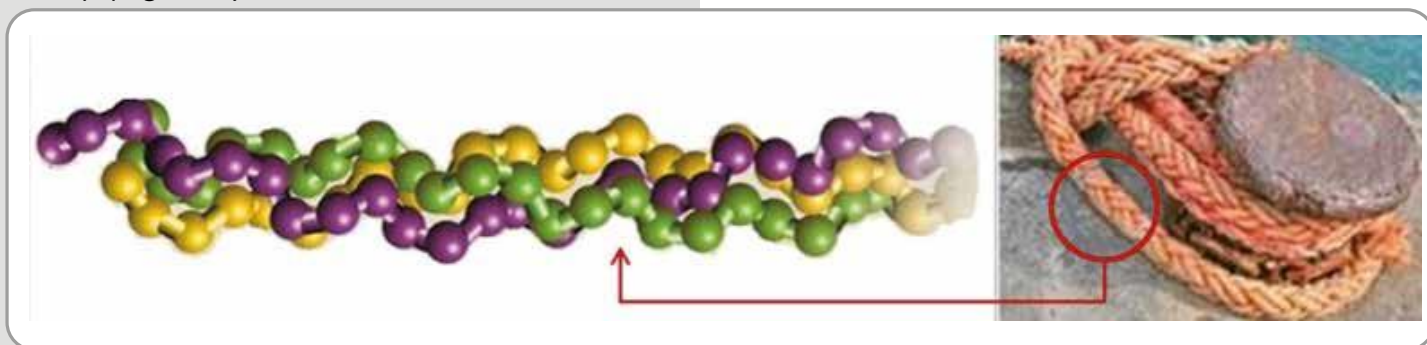


Figura 6

Triplu helix de tropocolagen este unitatea funcțională de bază a colagenului.

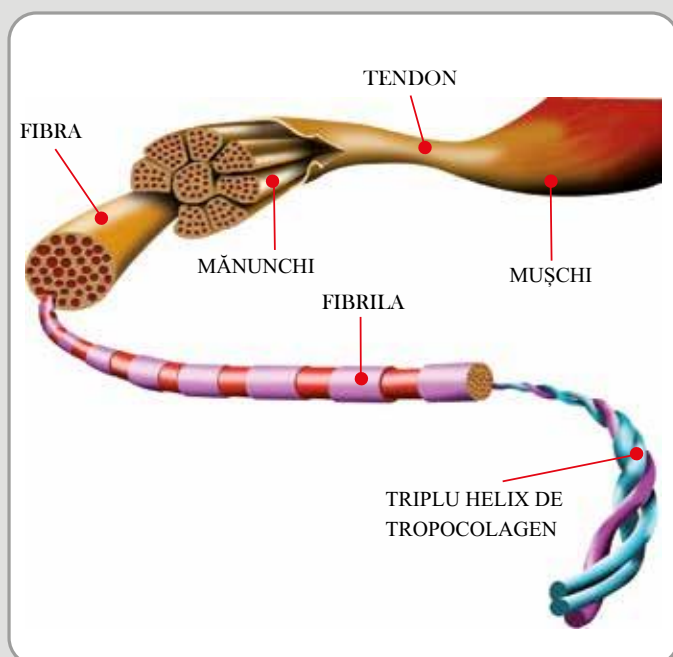


Figura 7

Reprezentarea schematică a micro și macroorganizării fibrelor de colagen.

În detaliu, sinteza de collagen poate fi descrisă ca un mecanism în 4 faze (*Figura 8*):

1. Activarea nucleară a sintezei **preprocolagenului**;
2. Asamblarea **procolagenului** și exocitoza acestuia;
3. Conversia **procolagenului** în **tropocolagen** prin acțiunea peptidazelor specifice;
4. Asamblarea **tropocolagenului** în **fibre de collagen** în prezența **lizina-hidroxilazei** în matricea extracelulară (ECM).

Dispozitivele medicale cu collagen Guna furnizează numai Collagen sub formă de Tropocolagen (*Tabelul 1*), care este substratul enzimei endogene lizina-hidroxilaza. Prin urmare, nu exercită nicio acțiune farmacologică, deoarece metabolizarea / catabolismul normal al collagenului rămâne neschimbat.

Tropocolagenul conținut în *Dispozitivele medicale cu collagen Guna* funcționează ulterior ca un **suport bio** ⁽¹⁾.

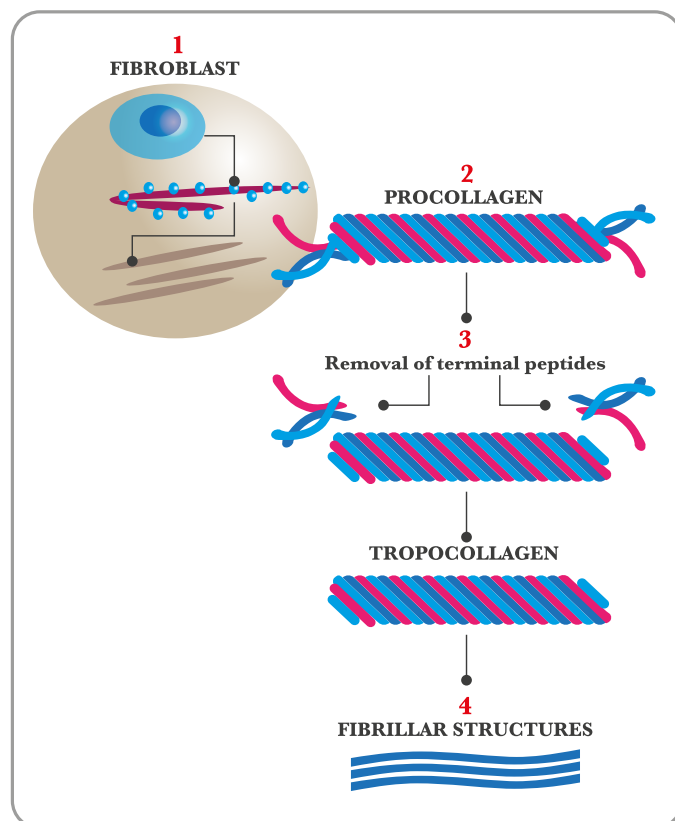


Figura 8
Reprezentarea schematică a sintezei fiziologice a collagenului realizată de fibroblaste.

Caracteristicile collagenului în Dispozitivele medicale cu collagen Guna

Tip de collagen	Greutate moleculară a tropocolagenului de tip I	Cantitatea de tropocolagen în 1 fiolă/2ml	Molecule de tropocolagen în 100 µg de preparat tropocolagen
Tropocolagen Tip I	300 kDa	100 µg	2X10¹⁴

Tabel 1
Caracteristicile chimico-fizice ale collagenului din *Dispozitivele medicale cu collagen Guna*

Mecanismul de acțiune al Dispozitivelor medicale cu collagen Guna

Depunerea fibrilelor de collagen neo-sintetizate în regiunea deteriorată, ca urmare a injectiei *Dispozitivelor medicale de collagen Guna* în zona afectată, produce o îmbunătățire semnificativă a proprietăților mecanice ale țesutului lezat. În special, caracteristicile **ANIZOTROPIEI** ale țesutului sunt restaurate.

Anizotropia este o proprietate mecanică a collagenului și este capacitatea fibrelor sale de a răspândi forțe de tracțiune, **spre o singură direcție preferențială**.

Această proprietate, esențială pentru multe funcții biologice, se pierde treptat atunci când fibrele de collagen sunt deteriorate de suprautilizare, îmbătrânire sau leziune ^(2;5). În special, legăturile de hidrogen dintre fibrele de collagen, care sunt fundamentale pentru orientarea fibrelor în sine, sunt modificate.

Anizotropia fibrelor de collagen este esențială pentru a asigura că „suportul” matricei extracelulare, **datorită orientării fibrelor de collagen spre o singură direcție** (legături de hidrogen) sunt formate între o fibră și cealaltă), poate să furnizeze suportul mecanic necesar pentru buna funcționare a, de exemplu, zonei osteoarticulare.

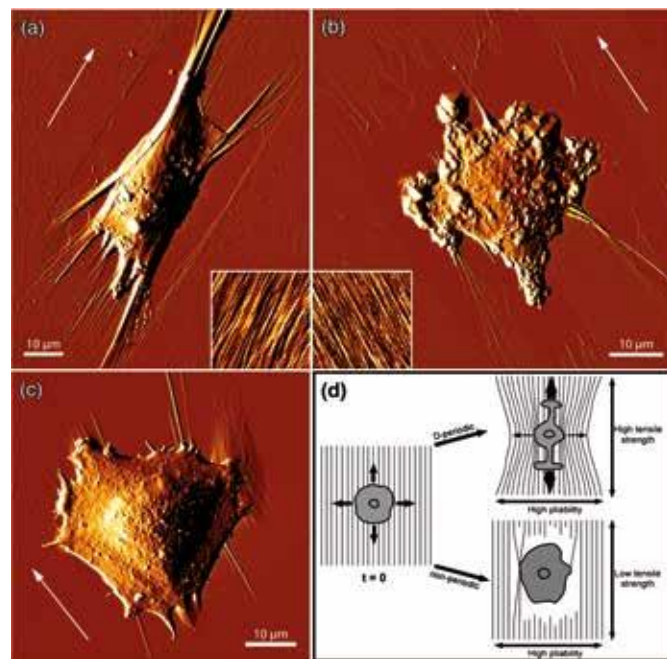


Figura 9

Rigiditatea matricei și anizotropia sa ⁽⁵⁾ sunt necesare pentru polarizarea celulară **(A)**. Pierderea polarizării celulare este cauzată de pierderea de anizotropie **(B; C)**.

- Friedrichs J. et al. Remodelarea celulară a fibrelor individuale de collagen vizualizată prin Time-lapse AFM. J. Mol. Biol. 2007

O formare și distribuție optimă a fibrelor de collagen este fundamentală nu numai pentru integritatea și funcția structurală a țesutului, dar joacă și un rol central în transmiterea forțelor de tracțiune către **FIBROBLASTELE** dispersate în matrice (prin interacțiuni cu receptori specifici transmembranari, numiți **INTEGRINE**) și sunt responsabili pentru depunerea în sine a collagenului. (Figura 9)

Două aspecte sunt esențiale pentru o funcționare corectă a fibroblastelor:

- Capacitatea de polarizare în interiorul matricei extracelulare;
- Capacitatea de a răspunde „biologic” la forțele de tracțiune.

INTEGRINELE sunt receptori speciali prezenți la suprafața fibroblastelor și proeminente în matricea extracelulară. Aceste integrine sunt capabile să intercepteze o rezistență la tracțiune și să o transforme într-o semnalizare intracelulară, adică transformă o forță mecanică într-un răspuns structural și biochimic ⁽⁶⁻⁸⁾. (Figura 10)

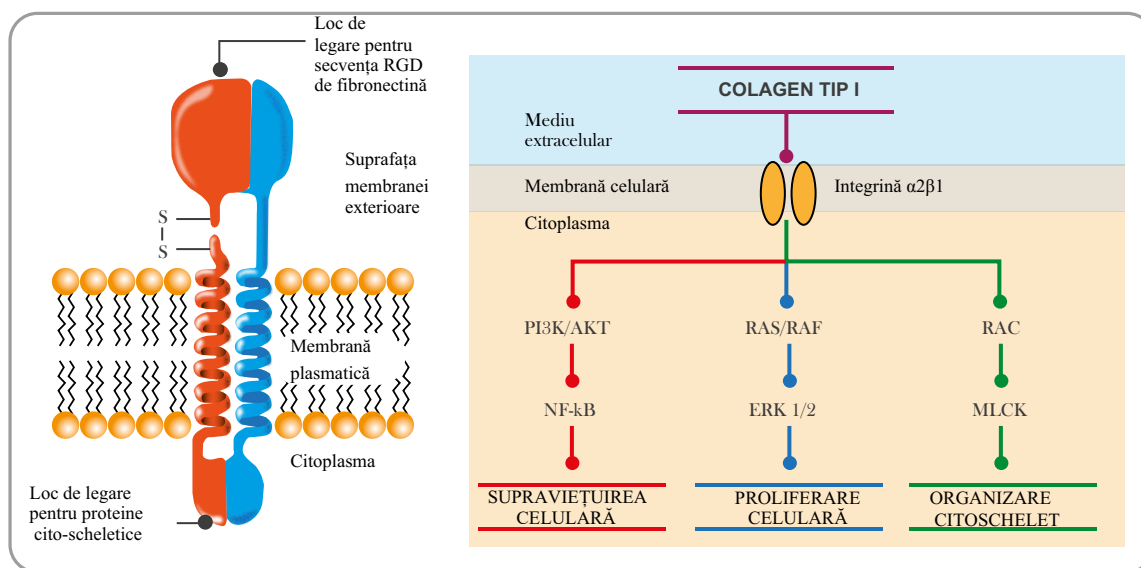


Figura 10

Modelul structural al Integrinelor și căilor celulare influențate de activarea lor.
- Modificat din: Kjaer M. Rolul matricei extracelulare în adaptarea tendonului și mușchiului scheletic la sarcină mecanică. *Physiol Rev* 2004; 84, 649-98.

O anizotropie redusă a fibrelor de collagen ca urmare a suprasarcinii, a îmbătrânirii sau a leziunii rezultă într-o capacitate redusă de a transmite rezistența la tracțiune. (Figura 11)

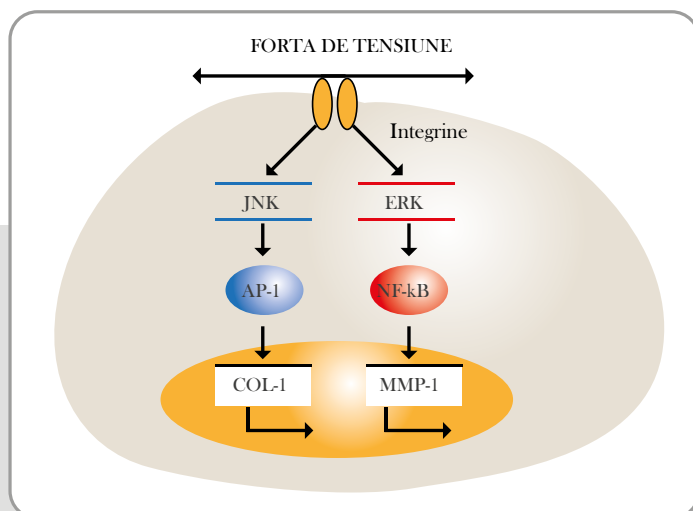


Figura 11

Exprimarea collagenului de tip I și MMP-1 de către fibroblastele supuse rezistenței la tensiune (semnal JNK-AP-1 / ERK-NF-KB mediat). Rezistența scăzută la tracțiune reduce depunerea de collagen nou și remodelarea matricei din cauza deteriorării.

Prin urmare, **comunicarea bidirecțională** între fibroblaste și micromediul ce le înconjoară, eșuează. Din punct de vedere biologic, aceasta duce la o depunere redusă a collagenului și, prin urmare, la o regenerare redusă a țesutului⁽⁹⁻¹⁰⁾.

Restaurarea anizotropiei fibrelor de collagen prin injecții locale cu dispozitivele medicale cu collagen Guna, induce același răspuns biologic care se obține cu **antrenament eccentric**, tipic fazelor de recuperare funcțională după o leziune a tendonului. Prin semnalizarea indusă de stimularea integrinelor Dispozitivele medicale cu collagen Guna sunt capabile să inducă cascada factorilor de creștere [TGF-beta 1 (Transforming Growth Factor beta 1); CTGF (factorul de creștere a țesuturilor conjunctive);

IGF-1 (Factorul de creștere insulenic-1)] necesar pentru producerea noului collagen de către fibroblast ⁽¹¹⁾. (Figura 12)

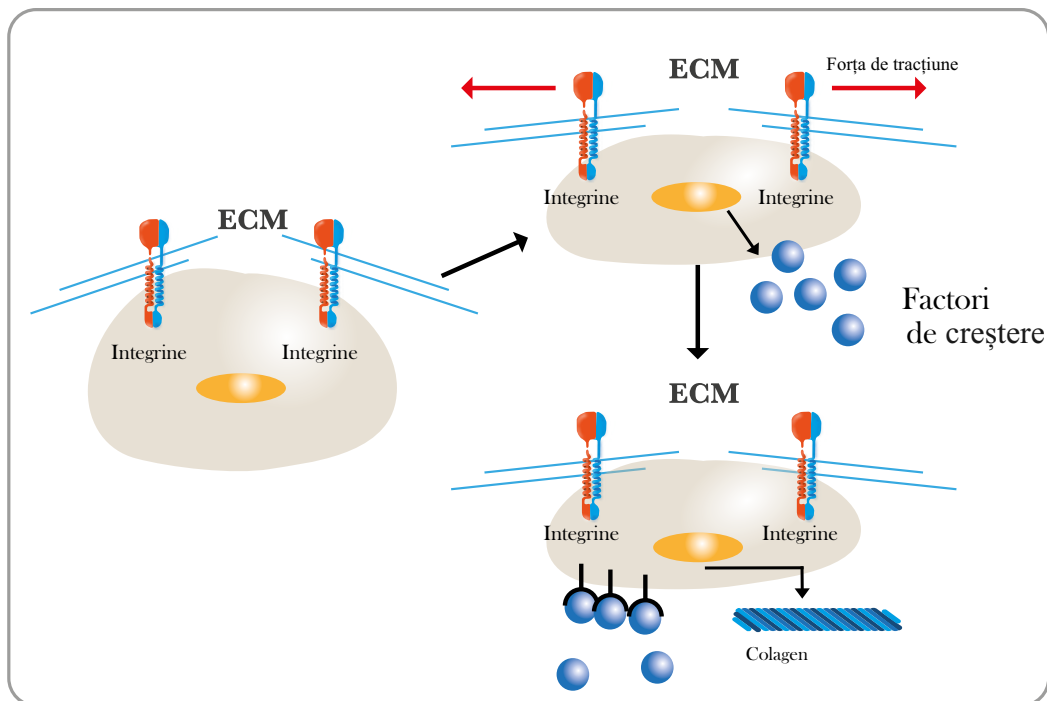


Figura 12
Răspunsul biologic al fibroblastelor la rezistența de tracțiune. Activarea integrinelor prin rezistența la tracțiune induce producerea de factori de creștere (TGF-beta; CTGF; IGF-1) și neo-sinteza collagenului.

Acesta este un mecanism biologic sofisticat care, prin intermediul injecției locale de collagen, reactivează mecanic capacitatea unui fibroblast de a sintetiza collagen nou, provocând mecanisme autologe de **regenerare** și

remodelare a țesutului conjunctiv lezat. Mai mult decât atât, fibroblastele sunt capabile să genereze și să exercite rezistență la tracțiune. Aceste forțe de contracție ale fibroblastelor sunt esențiale pentru vindecarea rănilor.

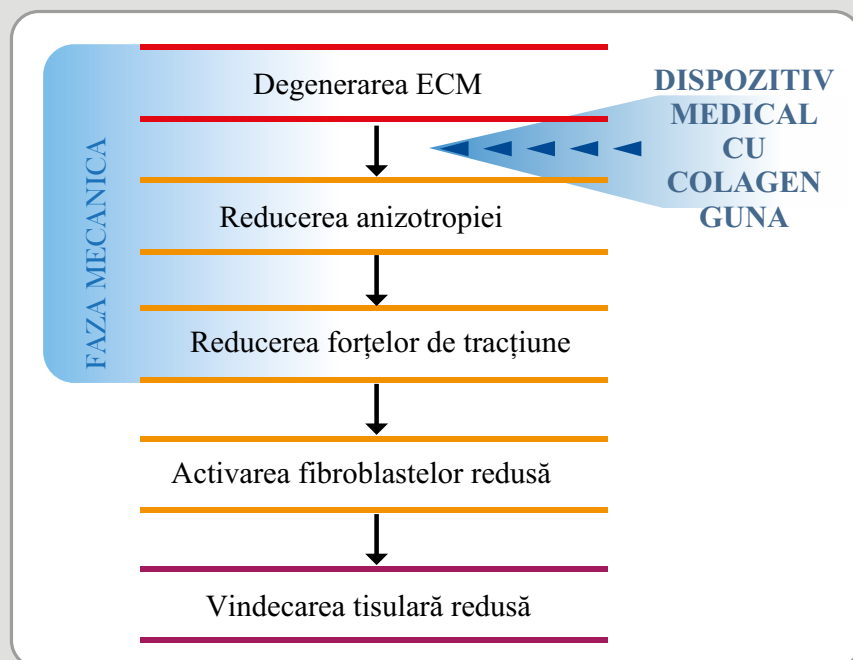


Figura 13
Dispozitivele medicale cu collagen Guna acționează în stadii foarte timpurii ale deteriorării țesuturilor prin oprirea degenerării țesuturilor și promovarea recuperării fiziologice a acestora.



De ce collagen porcine?

Colagenul inclus în Dispozitivele medicale Guna este **tipul I de colagen de origine porcine**. Este mai bun decât colagenul bovin deoarece este mai asemănător cu cel uman. Alegerea colagenului de porc garantează un nivel ridicat de siguranță datorită imunogenității sale foarte scăzute. Acest lucru îl face un material de elecție pentru multe aplicații, de exemplu în domeniul estetic medical, inclusiv producția suportului și fillere dermo-cosmetice ⁽¹²⁻¹⁶⁾. (Figura 14)

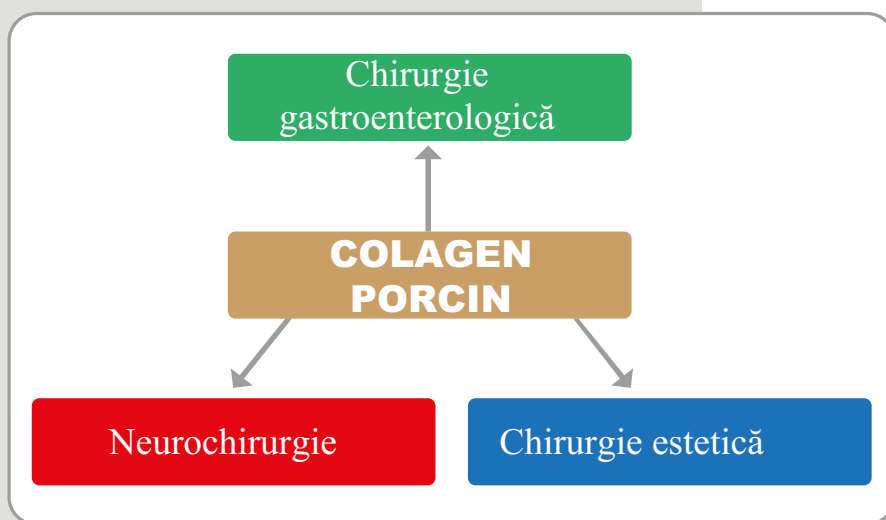


Figura 14

Principalele domenii de aplicare medicală în care colagenul porcine dă rezultate bune și garantează un nivel ridicat de siguranță.

Pentru a obține un produs sigur, pur, cu caracteristici chimico-fizice standardizate, colagenul *dispozitivelor medicale Guna* trece prin trei procese de fabricație:

- **identificarea și verificarea conformității țesutului porcine**
- **faza de extracție**
- **prepararea și sterilizarea / inactivarea virală a extractului de colagen.**

Procesul de producție industrială GUNA, datorită unei standardizări la nivel înalt permite fabricarea unui produs sigur, potrivit pentru aplicații clinice.

Care este domeniul de aplicare al colagenului injectabil?

Colagenul dispozitivelor medicale Guna este injectat local „acolo unde este nevoie”, pentru a **înlocui, consolida, restructura și proteja** (bariera aderentă) țesuturile aparatului musculo-scheletic, îmbunătățind structura și funcția anatomică a fibrelor de colagen și a structurilor care le conțin și, în același timp, oferă sprijin mecanic zonelor implicate.

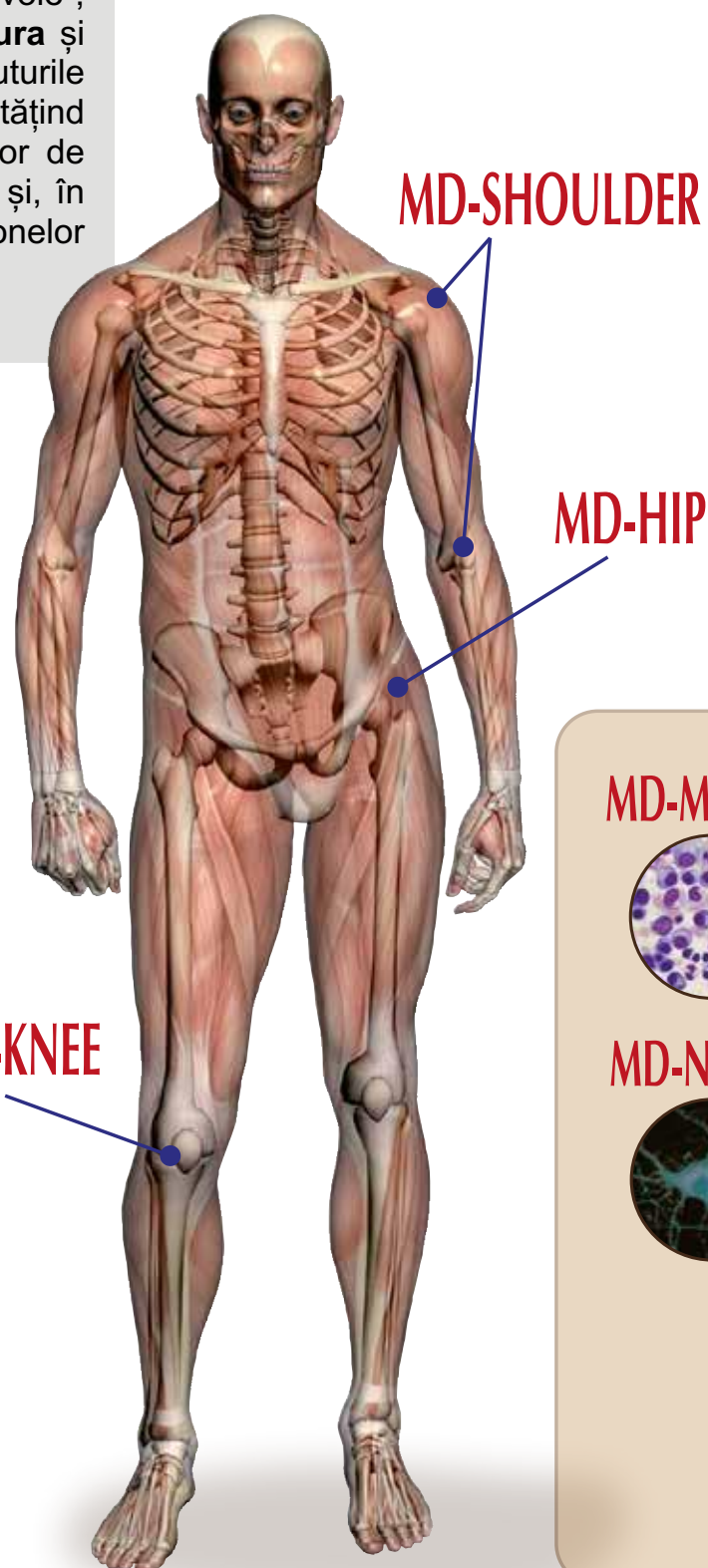


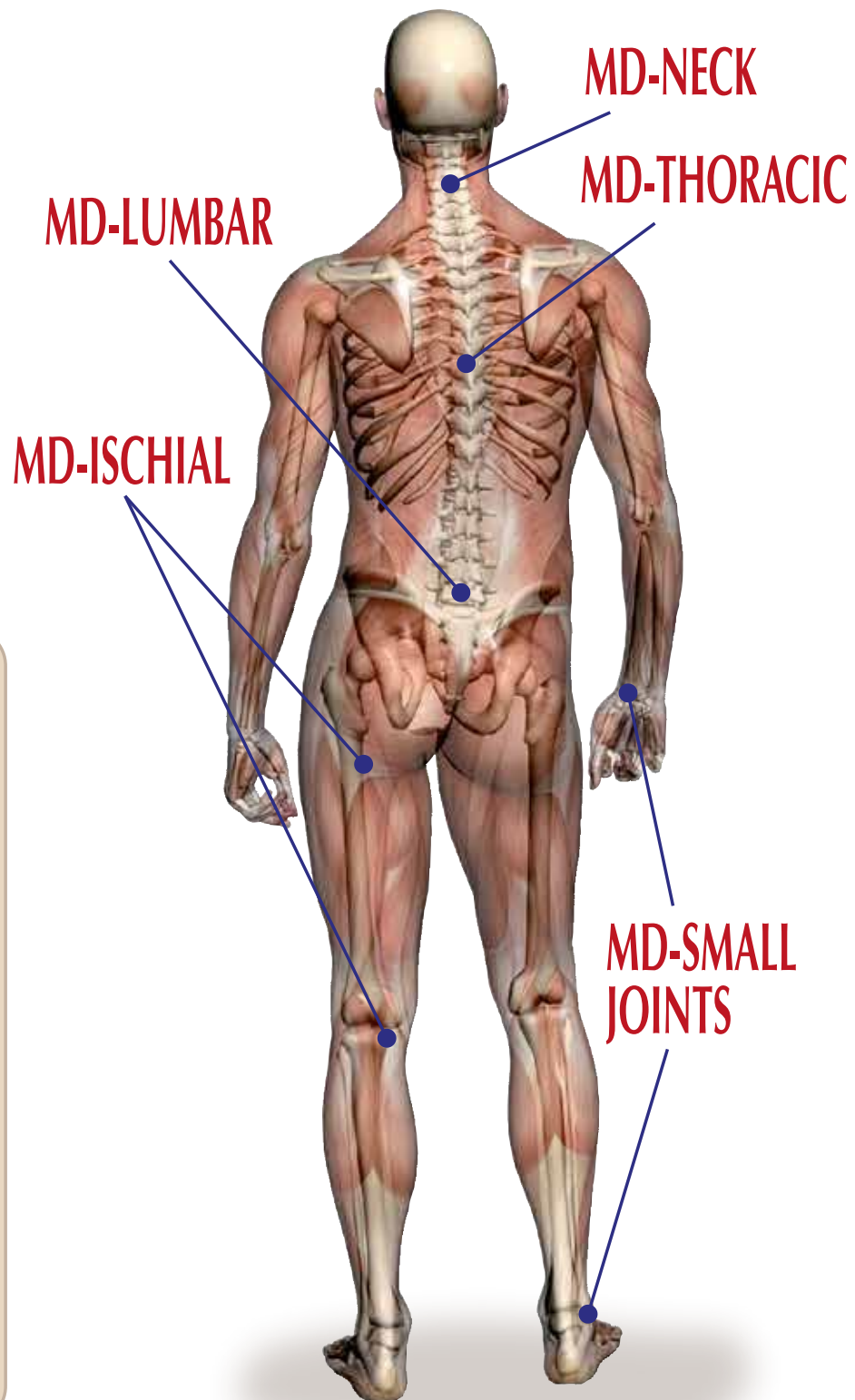
Figura 15

Întreaga gamă de 13 dispozitive medicale cu colagen Guna permite o injecție eficientă de colagen în zone specifice, datorită substanțelor auxiliare care o livrează și o stabilizează.

- 7 dispozitive medicale cu colagen Guna sunt specifice fiecărei zone scheletice și bolilor asociate [MD-NECK (regiunea cervicală); MD-THORACIC (regiunea toracică); MD-LUMBAR (regiunea lombară); MD-SHOULDER (regiunea umărului); MD-HIP (șold); MD-KNEE (genunchi); MD-SMALL JOINTS (articulații mici)];

- 1 Dispozitiv medical cu colagen Guna este specific zonei nervul sciatic [MD-ISCHIAL];

- 5 dispozitive medicale cu colagen Guna au fost concepute pentru a trata bolile somatice care afectează țesuturile de origine mezodermică [MD-MUSCLE (Mușchi); MD-NEURAL (Nervi); MD-POLY (Articulații); MD-MATRIX (Matricea Extracelulară); MD-TISSUE (Țesuturi moi).



Tabel sumar al celor 13 Dispozitive medicale cu colagen Guna și domeniile de aplicare aferente



MD-NECK
(gât)

Colagen

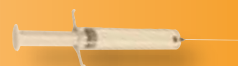
Dioxid de siliciu



MD-THORACIC
(torace)

Colagen

Cimicifuga



MD-LUMBAR
(regiunea lombară)

Colagen

Hamamelis



MD-ISCHIAL
(nervul sciatic)

Colagen

Rododendron



MD-SHOULDER
(umăr)

Colagen

Iris



MD-SMALL JOINTS
(articulații mici)

Colagen

Viola



Îmbunătățește mobilitatea regiunii cervicale a coloanei vertebrale, promovează relaxarea mușchilor cervicali, ajută la susținerea țesutului muscular cervical, ajută la susținerea țesutului muscular cervical în afecțiunile posturii incorecte, calmează durerile coloanei cervicale cauzate de mișcare.

Îmbunătățește mobilitatea tractului toracic al coloanei vertebrale, ajută la relaxarea mușchilor, ajută la susținerea țesutului muscular în afecțiunile posturii incorecte, calmează durerile picioarelor, dureri cauzate de mișcare și postură incorectă.

Ajută la mobilitatea regiunii lombare, la relaxarea mușchilor din zona lombo-sacrală, ajută la susținerea țesutului muscular lombar, calmează durerile locale, dureri în repaus sau cauzate de mișcare și postură incorectă.

Îmbunătățește mobilitatea picioarelor, relaxarea mușchilor picioarelor, ajută la susținerea țesutului muscular, calmează durerea din membrele inferioare în timpul efortului fizic după o lungă perioadă de inactivitate.

Îmbunătățește mobilitatea articulației umărului și a brațului, ajută la relaxarea mușchilor, ajută la susținerea țesutului muscular, calmează durerile locale și durerile cauzate de efort.

Îmbunătățește mobilitatea micilor articulații ale mâinii, piciorului și gleznei, ajută la relaxarea mușchilor, ajută la susținerea țesutului muscular, calmează durerile locale și durerile cauzate de mișcare.

Tabel sumar al celor 13 Dispozitive medicale cu collagen Guna și domeniile de aplicare aferente



MD-HIP
(șold)

Colagen

Fosfat
de calciu



MD-KNEE
(genunchi)

Colagen

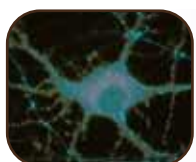
Arnica



MD-MUSCLE
(mușchi)

Colagen

Hypericum



MD-NEURAL
(nervi)

Colagen

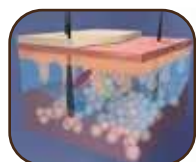
Colocynthis



MD-POLY
(articulații)

Colagen

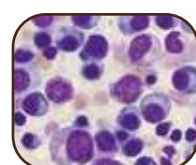
Drosera



MD-TISSUE
(țesuturi moi)

Colagen

Acid ascorbic
Gluconat de magneziu
Clorhidrat de piridoxină
Riboflavină
Clorhidrat de tiamină



MD-MATRIX
(matrice extracelulară)

Colagen

Acid citric
Nicotinamidă



► **Îmbunătățește mobilitatea articulației șoldului, ajută la relaxarea mușchilor din zona lombo-sacrală, ajută la susținerea țesutului muscular peri-articular, calmează durerile locale și durerile cauzate de mișcările articulației sau de postură incorectă.**

► **Îmbunătățește mobilitatea genunchiului, ajută la relaxarea mușchilor, calmează durerile genunchiului în timpul efortului.**

► **Îmbunătățește relaxarea și funcționarea mușchilor, ajută la susținerea țesutului muscular în afecțiunile cauzate de postură incorectă, îmbunătățește mobilitatea articulațiilor, calmează durerile locale, durerea în repaus sau cauzată de mișcare și postură incorectă.**

► **Consolidează structura colagenului perineului, calmează durerile locale neurale.**

► **Îmbunătățește mobilitatea articulațiilor, ajută la relaxarea mușchilor, ajută la susținerea țesutului muscular în afecțiunile cauzate de postură incorectă, calmează durerile locale.**

► **Acționează împotriva radicalilor liberi, împiedică îmbătrânirea fiziologică a țesutului conjunctiv, calmează durerile locale cauzate de mișcare.**

► **Consolidează țesuturile matricei extracelulare în care se află colagenul, acționează împotriva radicalilor liberi.**

De ce substanțe auxiliare?

Un **dispozitiv medical** poate fi **sprijinit în acțiunea sa primară** de una sau mai multe substanțe auxiliare, prin acțiune farmacologică, imunologică sau metabolică care, prin definiție, nu trebuie să fie mai predominantă decât principalul element constitutiv (colagen) [Directiva 93/42/CEE și modificările și integrările ulterioare]. Cuvântul auxiliar provine din latinescul **ancilla = servitor, ajutor**.

Funcția substanțelor auxiliare (cunoscută și ca accesoriu) este complementară: „**în sprijinul colagenului**”.

Fiecare *dispozitiv medical cu colagen Guna* este foarte specific pentru o anumită regiune. Fiecare tropism specific este favorizat de prezența unor substanțe auxiliare specifice asociate colagenului. Într-adevăr, orice substanță, pentru natura sa intrinsecă, dezvoltă un tropism pentru unul sau mai multe țesuturi specifice în conformitate cu farmacocinetica medicamentelor pe bază de plante (pentru substanțe auxiliare derivate din plante) sau cu mecanisme metabolice (pentru substanțe minerale, vitamine și oligoelemente).

Substanțe auxiliare și specificitate regională a dispozitivelor medicale cu colagen Guna

O prezență minimă a substanțelor auxiliare specifice asociate cu colagenul în fiecare *dispozitiv medical cu colagen Guna* îmbunătățește performanța fiecărui produs. Injecțiile locale specifice, care îmbunătățesc caracteristicile tropismului țesutului din diferite substanțe auxiliare, sunt necesare pentru a avea un sistem de administrare a colagenului, adică un sistem eficient capabil să livreze colagenul în zonele specifice care trebuie tratate. Fiecare substanță auxiliară a fost aleasă pentru a optimiza efectul colagenului și pentru a obține cel mai bun tropism față de țintă.

DIOXID DE SILICIU (MD-NECK)

Dioxidul de siliciu, substanța auxiliară conținută în MD-NECK, este un element esențial prezent în cantități mici la animalele de ordin superior și este fundamentală pentru formarea și creșterea oaselor și cartilajelor. Dioxidul de siliciu a fost inclus în formula MD-NECK deoarece acționează sinergic cu colagenul porcin, pentru a îmbunătăți stabilizarea articulațiilor intervertebrale cervicale. Mai mult decât atât, *dioxidul de siliciu* este implicat în mod semnificativ în formarea complexelor glicozaminoglican-proteine ⁽¹⁷⁾ la nivelul substanței de bază.

VIOLA (MD-SMALL JOINTS)

Conform medicinei tradiționale, *Viola* este utilizată pentru a trata durerea carpală și metacarpală și, de asemenea, reumatismul⁽¹⁸⁾. Acesta este motivul pentru care au fost utilizate doze mici de substanță auxiliară în MD-SMALL JOINTS cu o acțiune sinergică în comparație cu acțiunea mecanică a colagenului.



RODODENDRON (MD-ISCHIAL)

Medicina tradițională folosește multe specii de *Rhododendron* ca antiinflamatoare și anti-nociceptive⁽¹⁹⁾. În special, frunzele sale sunt bogate în flavonoide responsabile de aceste activități biologice. *Rhododendronul* este descris ca o plantă extrem de eficientă pentru tratarea durerilor reumatice⁽²⁰⁾. Acesta este motivul pentru care, în conformitate cu medicina tradițională, dozele mici ale acestei plante sunt folosite pentru a trata reumatismul și durerile neurologice (în special durerile lombare și sciatica) și a fost selectată ca substanță auxiliară pentru un dispozitiv medical specific durerii sciatică.



HAMAMELIS (MD-LUMBAR)

În baza unei afinități histologice, *Hamamelis* pare a fi capabilă să regleze și să stabilizeze tonusul mușchilor striati. Acest lucru este important în special în durerile de spate, care sunt cauzate în principal de traume sau de o postură incorectă și se caracterizează prin contracturi musculare la nivelul spatelui.

DROSERA (MD-POLY)

Drosera este substanța auxiliară conținută în doze mici în MD-POLY, cu o acțiune sinergică comparativ cu acțiunea mecanică a collagenului. Conține cantități semnificative de naftoquinonă (droseronă), cu o acțiune antiinflamatoare⁽²¹⁾.

COLOCYNTHIS (MD-NEURAL)

Medicina tradițională din multe țări (în special în țările din Orientul Mijlociu și din Asia) consideră *Colocynthis* ca fiind eficientă pentru a calma durerea de origine nervoasă și durerea articulațiilor^(22; 23). Acesta este motivul pentru care au fost incluse doze mici de *Colocynthis* în formula MD-NEURAL, acționând sinergic în comparație cu acțiunea mecanică a collagenului.



HYPERICUM (MD-MUSCLE)

Hypericum conține cantități mari de hipericină (diantraquinonă), taninuri și terpeni din uleiul esențial de *hypericum*. *Hypericum* acționează ca un antispastic în două moduri: prin inhibarea absorbției de calciu și inhibarea fosfodiesterazei (24). Aceasta îmbunătățește tonusul muscular, care este unul dintre principalele obiective ale MD-MUSCLE.



ACID CITRIC și VITAMINA PP (MD-MATRIX)

Ambele elemente sunt esențiale pentru metabolismul celulelor: transportul de electroni, activitatea antioxidantă și producția de energie (25; 26). Aceste caracteristici fac MD-MATRIX deosebit de eficient în consolidarea matricei extracelulare și în crearea unei bariere de apărare împotriva radicalilor liberi.

VITAMINE C; B1; B2; B6.

GLUCONAT DE MAGNEZIU (MD-TISSUE)

Acidul ascorbic (vitamina C) este unul dintre cei mai importanți antioxidanți biologici solubili în apă, capabili să neutralizeze multe specii reactive la oxigen și azot (27; 28). *Gluconatul de magneziu* este una dintre principalele forme de administrare a magneziului, al cărui deficit în organismul uman poate provoca apariția multor boli, inclusiv a osteoporozei. *Clorhidratul de piridoxină (vitamina B6)* exercită o acțiune anti-neurotoxină (29). *Riboflavina (vitamina B2)* are o acțiune antioxidantă (30). *Clorhidratul de tiamină (vitamina B1)* are o acțiune antioxidantă, eritropoietică, anti-aterosclerotică și detoxifiantă. Această scurtă descriere a proprietăților acestor substanțe explică motivul pentru care au fost alese drept substanțe auxiliare pentru acest dispozitiv medical, care are drept scop crearea unei bariere de apărare împotriva radicalilor liberi și contracararea îmbătrânirii țesutului conjunctiv.

ARNICA (MD-KNEE)

Alegerea de a utiliza Arnica ca substanță auxiliară în acest dispozitiv medical se datorează necesității tratării inflamației acute ^(31; 32), în special de origine traumatică, care afectează frecvent genunchiul (funcția sa constă în stabilizarea sistemului musculo-scheletic) și, în special, a simptomelor inflamatorii, *dolor* (durere) și *tumor* (tumefiere). *Arnica* conține câteva ingrediente active (arnidiol, faradiol, arnicolide și izoquercercetină), care o ajută să-și exercite acțiunea auxiliară, creând astfel cele mai bune condiții pentru acțiunea principală a collagenului, adică stabilizarea articulației genunchiului.



IRIS (MD-SHOULDER)

Irisul este utilizat pentru a trata durerile articulare, în special durere înțepătoare ^(33; 34) în umăr. *Irisul* a fost inclus în această formulă în doze mici, care acționează sinergic cu acțiunea mecanică a collagenului în artropatia umărului.



CIMICIFUGA (MD-THORACIC)

Cimirifuga este utilizată pentru tratarea „rigidității gâtului, spatelui, contracturilor” și „reumatismului intercostal”. Din ambele motive, s-au utilizat doze mici de *Cimirifuga* cu o acțiune sinergică în comparație cu acțiunea mecanică a collagenului în bolile care afectează regiunea toracică.

FOSFAT DE CALCIU (MD-HIP)

Fosfatul de calciu este principalul component mineral al țesutului osos. Rolul său este fundamental în formarea calusului și metabolismului osos ⁽³⁵⁾. *Fosfatul de calciu* a fost selectat ca substanță auxiliară pentru acest dispozitiv medical deoarece artroza de șold este adesea însoțită (sau cauzată) de osteochondroza capului femural sau osteoporoză.

Când să interveniți cu Dispozitive medicale cu collagen Guna

Dispozitivele medicale cu collagen Guna reprezintă instrumentul ideal de tratament în 3 tipuri de cazuri clinice în ortopedie-traumatologie:

- patologii de **suprasolicitare**;
- **procesele de îmbătrânire** care afectează țesuturile derivate din mezoderm, cum ar fi oasele, tendoanele, ligamentele, mușchii și, în general, în afecțiunile matricei extracelulare;
- fenomene degenerative secundare proceselor inflamatorii cronice de **origine traumatică**.

Chiar dacă *dispozitivele medicale cu collagen Guna* prezintă eficiență în tratamentul etiologic al durerilor benigne acute și cronice, care afectează sistemul musculo-scheletic (datorită acțiunii antiinflamatorii auxiliare și secundare a mai multor substanțe conținute în ele) **acestea nu pot și nu trebuie să fie considerate analgezice**. De fapt, reducerea simptomelor dureroase este doar o acțiune secundară datorată, de exemplu, stabilizării articulației, rezultând o stimulare scăzută a terminațiilor nociceptive.

Fiecare protocol trebuie adaptat la istoricul medical al pacientului și la cazul clinic specific. Utilizarea lor în **faza acută a bolii** este:

- 1 tratament zilnic (la fiecare 24 de ore) timp de 3 zile consecutiv; apoi 2 tratamente săptămânal până la remiterea completă a simptomelor. Continuă cu 1 tratament săptămânal.
- Când este necesar, 3 aplicări (1 pe săptămână) pot fi utile 3 luni după ultima ședință a tratamentului de bază.

Ca parte a unui tratament *suprapus*, în durerile acute osteo-artro-miofasciale, *dispozitivele medicale cu collagen Guna* sunt suportul ideal pentru orice tratament antiinflamator. Pot fi asociate fie cu tratamente antiinflamatorii cu medicamente sintetice AINS mai ales prin mezoterapie periarticulară, fie cu corticosteroizi (în special pe cale intraarticulară) sau cu medicamente homeopate.

Este o practică bună să nu amestecați medicamente și *dispozitive medicale cu collagen Guna* în aceeași seringă.

Respectând fiecare caz în parte, în **tratamentul bolilor cronice**, protocolul standard prevede:

- 1 tratament de 2 ori pe săptămână pentru primele 2 săptămâni; apoi 1 tratament săptămânal timp de 6 săptămâni consecutiv.
- 1 aplicare poate fi utilă la 3 luni de la ultima sesiune de tratament de bază și apoi la fiecare 3 luni. În timpul tratamentului cu *Dispozitivele medicale cu collagen Guna*, orice tratament oral poate fi administrat în același timp.



Guna

Dispozitive medicale
Cu Colagen

**Fișe
informative
despre produs**

MD-Hip

Producător: GUNA S.p.a., Via Palmanova 71, 20132 Milano, Italia
Compoziție: Colagen.
Excipienți: Fosfat de calciu, NaCl, Apă pentru preparate injectabile.
Pentru acest dispozitiv medical sunt disponibile următoarele pachete:
• Cutie: 5 flacoane (flacon unic 2 ml - volum de extracție)
• Cutie: 10 flacoane (flacon unic 2 ml - volum de extracție)
• Cutie: 50 flacoane (flacon unic 2 ml - volum de extracție)

Utilizarea prevăzută

MD-HIP este un dispozitiv medical conceput pentru a ajuta mișcarea prin limitarea unei degenerări fiziologice a articulațiilor și țesuturilor, precum și prin contrabalansarea oricărei leziuni cauzate de:

- îmbătrânire
- postură incorectă
- boli cronice concomitente
- traumatisme și plăgi
- poluanți.

MD-HIP este un dispozitiv medical care ajută la mișcarea șoldului.

Principalele sale funcții terapeutice includ:

1. Un efect de barieră.
2. O acțiune de lubrifiere.
3. Suport mecanic în timpul administrării altor tratamente farmacologice.

MD-HIP este destinat utilizării de către un personal calificat din unități private sau publice de sănătate pentru:

- a îmbunătăți mișcarea articulației șoldului.
- a ajuta la relaxarea mușchilor din zona lombosacrală.
- a susține țesutul muscular periarticular.
- a calma durerile locale, durerea cauzată de mișcarea articulațiilor sau postură incorectă.

Indicații de utilizare

Protocol terapeutic:

1 tratament săptămânal timp de 10 săptămâni consecutiv.

Tehnica de injecție periarticulară (locul de aplicare trebuie să fie aseptice; introduceți acul la adâncimea de 6-8 mm)

În acest scop, se recomandă utilizarea următoarelor materiale și accesorii:

- Materiale pentru pregătirea aseptice a pielii: mănuși de unică folosință, soluție de iod, soluție de alcool, tampoane sterile de tifon, spray de clorură de etil pentru piele.
- Ace: sterile 27 G.
- Seringi: dimensiune de 5 sau 10 cc, în funcție de volumul soluției de injectat.

Tehnica injectării intraarticulare

În acest scop, se recomandă utilizarea următoarelor materiale și accesorii:

- Materiale pentru pregătirea aseptice a pielii: mănuși de unică folosință, soluție de iod, soluție de alcool, tampoane sterile de tifon, spray de clorură de etil pentru piele.

Se recomandă aplicarea unui anestezic topic pe zona pielii care urmează a fi tratată.

- Ace: sterile 22 G.
- Seringi: dimensiune de 2 cc, în funcție de volumul soluției de injectat.

Contraindicații / Efecte secundare

Pacienții tratați cu anticoagulante sau cunoscuți cu fragilitate a vaselor trebuie monitorizați cu atenție în timpul terapiei. Nu există un istoric de hipersensibilitate la MD-HIP. Pacienții cunoscuți cu hipersensibilitate la orice ingredient sau excipient trebuie testați înainte de utilizare, făcând o injecție la fața locului într-un braț și monitorizați timp de 1 oră.



Avertismente și precauții

Durerea de șold necesită un diagnostic diferențiat cu dureri în cancerul primar sau metastatic, dureri neurologice de origine lombară, hernie inghinală. O ușoară înroșire la locul injecției poate fi cauzată de un efect mecanic al acului sau unei reacții cutanate. Aplicarea poate provoca simptome de arsură / durere la locul injecției, care de obicei se rezolvă spontan în decurs de 5-10 minute după tratament. Curățarea / dezinfectarea pielii este necesară înainte și după aplicare. Bacteriile piogene pot produce abcese la locul injecției.

A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR.

A nu se utiliza după data de expirare. Data de expirare se referă la un produs depozitat în mod corespunzător în pachetul său original și nedeteriorat.

Utilizați produsul imediat după deschidere.

Instrucțiuni de utilizare

MD-HIP poate fi utilizat ca tratament unic sau în combinație cu alte dispozitive medicale din aceeași gamă, pentru a realiza un tratament personalizat în funcție de evoluția clinică.

Când este necesar un tratament de susținere pentru durere acută, MD-HIP poate fi asociat cu MD-NEURAL, MD-POLY și MD-MUSCLE (împreună cu unul sau mai multe dintre acestea). Mai mult, atunci când un tratament de susținere este necesar pentru matricea de țesut conjunctiv sau când procesul de îmbătrânire fiziologică trebuie încetinit, MD-HIP poate fi asociat cu MD-MATRIX și MD-TISSUE.

Poate fi, de asemenea, utilizat ca suport mecanic în timp ce se tratează următoarele boli:

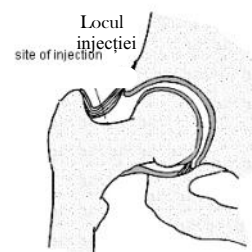
- Artroză articulației șoldului.
- Inflamația capsulei articulației șoldului.
- Artroză articulației șoldului cu artrită reumatoidă (în asociere cu MD-POLY).
- Durere în articulația șoldului de origine musculară (în asociere cu MD-MUSCLE).
- Durere în articulația șoldului de origine neurologică (în asociere cu MD-NEURAL).
- Durere în articulația șoldului cauzată de repaus prelungit la pat.

Administrarea poate varia în funcție de nevoile individuale.

Instrucțiuni în cazul deteriorării flacoanelor sterile

A nu se utiliza dacă sigiliul este rupt sau dacă flaconul nu este perfect sigilat. Odată deschis, conținutul flaconului trebuie injectat imediat. A nu se utiliza dacă pachetul este deteriorat.

Bursa trochanterică este localizată peste proeminența laterală a trochanterului mare femural. Poate exista o abordare anterioară sau laterală a șoldului. Pacientul este culcat cu fața în sus. Linia marcată este situată la 2 cm sub linia superioară a trochanterului mare între marginile anterioare și cele posterioare. Pielea de deasupra acestei locații este marcată și pregătită într-un mod steril. Un ac de calibru 22G este injectat paralel cu șoldul și perpendicular pe axul femural.



Șold - injecție intraarticulară

MD-Ischial

Producător: GUNA S.p.a., Via Palmanova 71, 20132 Milano, Italia
Compoziție: Colagen.
Excipienți: Rododendron, NaCl, Apă pentru preparate injectabile.
Pentru acest dispozitiv medical sunt disponibile următoarele pachete:

- Cutie: 5 flacoane (flacon unic 2 ml - volum de extracție)
- Cutie: 10 flacoane (flacon unic 2 ml - volum de extracție)
- Cutie: 50 flacoane (flacon unic 2 ml - volum de extracție)

Utilizarea prevăzută

MD-ISCHIAL este un dispozitiv medical conceput pentru a ajuta mișcarea prin estomparea unei degenerări fiziologice a articulațiilor și țesuturilor, precum și prin contrabalansarea oricărei leziuni cauzate de:

- îmbătrânire
- postură incorectă
- boli cronice concomitente
- traumatisme și plăgi
- poluanți.

MD-ISCHIAL este un dispozitiv medical conceput pentru a ajuta mișcarea, în special zona lombară a coloanei vertebrale. Principalele sale funcții terapeutice includ:

1. Un efect de barieră.
2. O acțiune de lubrifiere.
3. Suport mecanic în timpul administrării altor tratamente farmacologice.

MD-ISCHIAL este destinat utilizării de către personal calificat din unități medicale private sau publice pentru:

- ☐ a îmbunătăți mișcarea picioarelor.
- ☐ a ajuta la relaxarea mușchilor picioarelor.
- ☐ a ajuta la susținerea țesutului muscular.
- ☐ a calma durerea picioarelor atunci când începeți să mișcați din nou picioarele, după o perioadă de inactivitate prelungită.

Indicații de utilizare

Protocol terapeutic:

1 tratament săptămânal timp de 10 săptămâni consecutiv.

Tehnica de injecție periarticulară (locul de aplicare trebuie să fie aseptice; introduceți acul în apropierea articulației sacroiliace la adâncimea de 2-4 mm).

În acest scop, se recomandă utilizarea următoarelor materiale și accesorii:

- Materiale pentru pregătirea aseptică a pielii: mănuși de unică folosință, soluție de iod, soluție de alcool, tampoane sterile de tifon, spray de clorură de etil pentru piele.
- Ace: sterile 27 G.
- Seringi: dimensiune de 5 sau 10 cc, în funcție de volumul soluției de injectat.

Contraindicații / Efecte secundare

Nu există un istoric de hipersensibilitate la MD-ISCHIAL. Pacienții cunoscuți cu hipersensibilitate la oricare dintre ingrediente sau excipienți trebuie testați înainte de utilizare, făcând o injecție la fața locului într-un braț și monitorizați timp de 1 oră.

Avertismente și precauții

Durerea sciatică necesită un diagnostic diferențial pentru durerea musculară secundară, hernie de disc completă, stenoză a canalului vertebral, sindromul Cauda equina.

O ușoară înroșire la locul injecției poate fi cauzată de un efect mecanic al acului sau unei reacții cutanate. Aplicarea poate provoca simptome de arsură / durere la locul injecției, care de obicei se rezolvă spontan în decurs de 5-10 minute după tratament.



Curățarea / dezinfectarea pielii este necesară înainte și după aplicare. Bacteriile piogene pot produce abcese la locul injecției. A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ ȘI VEDEREA COPILOR.

A nu se utiliza după data de expirare. Data de expirare se referă la un produs depozitat în mod corespunzător în pachetul său original și nedeteriorat.

Utilizați produsul imediat după deschidere.

Instrucțiuni de utilizare

MD-ISCHIAL poate fi utilizat ca tratament unic sau în combinație cu alte dispozitive medicale din aceeași gamă pentru a realiza un tratament personalizat în funcție de evoluția clinică.

Când este necesar un tratament de susținere pentru durere acută, MD-ISCHIAL poate fi asociat cu MD-NEURAL, MD-POLY și MD-MUSCLE (împreună cu unul sau mai multe dintre acestea).

Mai mult, atunci când un tratament de susținere este necesar pentru matricea de țesut conectiv sau când procesul de îmbătrânire fiziologică trebuie încetinit, MD-ISCHIAL poate fi asociat cu MD-MATRIX și MD-TISSUE.

Poate fi, de asemenea, utilizat ca suport mecanic în timp ce se tratează următoarele boli:

- Durere sciatică.
- Durere lombară-sciatică (în asociere cu MD-LUMBAR și MD-NEURAL).
- Durere neurologică la nivelul coloanei lombare inferioare (în asociere cu MD-MUSCLE).
- Dureri ale nervilor picioarelor datorită tratamentului post-chirurgical al herniei de disc L4-L5, L5-S1.
- Neurom morton (în asociere cu MD-NEURAL).

Instrucțiuni în cazul deteriorării flacoanelor sterile

A nu se utiliza dacă sigiliul este rupt sau dacă flaconul nu este perfect sigilat.

Odată deschis, conținutul flaconului trebuie injectat imediat.

A nu se utiliza dacă pachetul este deteriorat.

MD-Lumbar

Producator: GUNA S.p.a., Via Palmanova 71, 20132 Milano, Italia

Compoziție: Colagen.

Excipienți: Hamamelis, NaCl, Apa pentru preparate injectabile.

Pentru acest dispozitiv medical sunt disponibile următoarele pachete:

- Cutie: 5 flacoane (flacon unic 2 ml - volum de extracție)

- Cutie: 10 flacoane (flacon unic 2 ml - volum de extracție)

- Cutie: 50 flacoane (flacon unic 2 ml - volum de extracție)

Utilizarea prevăzută

MD-LUMBAR este un dispozitiv medical conceput pentru a ajuta mișcarea prin limitarea unei degenerări fiziologice a articulațiilor și țesuturilor, precum și prin contrabalansarea oricărei leziuni cauzate de:

- îmbătrânire
- postură incorectă
- boli cronice concomitente
- traumatisme și plăgi
- poluanți.

MD-LUMBAR este un dispozitiv medical conceput pentru a ajuta mișcarea, în special zona lombară a coloanei vertebrale. Principalele sale funcții terapeutice includ:

1. Un efect de barieră.
2. O acțiune de lubrifiere.
3. Suport mecanic în timpul administrării altor tratamente farmaceutice.

MD-LUMBAR este destinat utilizării de către personal calificat din unități medicale private sau publice pentru:

- ☐ a ajuta la mișcarea lombară.
- ☐ a ajuta la relaxarea mușchilor din zona lombosacrală a coloanei.
- ☐ a ajuta la susținerea țesutului muscular lombar.
- ☐ a calma durerile locale, durerea în repaus sau cauzată de mișcare și postură incorectă.

Indicații de utilizare

Protocol terapeutic periarticular:

2 tratamente săptămânal pentru primele 2 săptămâni; 1 tratament până la ameliorarea simptomelor (aproximativ 8-10 sesiuni). Patologii cronice: continuați cu 1 tratament pe săptămână timp de o lună până la îmbunătățirea simptomelor, apoi cu 1 tratament pe lună sau - în funcție de nevoile individuale - la fiecare 45-50 de zile.

Locul de aplicare trebuie să fie aseptice. Introduceți acul lângă articulațiile lombare și lombosacrale la 3-4 mm adâncime.

În acest scop, se recomandă utilizarea următoarelor materiale și accesorii:

- Materiale pentru pregătirea aseptice a pielii: mănuși de unică folosință, soluție de iod, soluție de alcool, tampoane sterile de tifon, spray de clorură de etil pentru piele.
- Ace: sterile 27 G.
- Seringi: 5 sau 10 cc, în funcție de volumul soluției de injectat.

Contraindicații / Efecte secundare

Nu există un istoric de hipersensibilitate la MD-LUMBAR. Pacienții cunoscuți cu hipersensibilitate la oricare dintre ingrediente sau excipienți trebuie testați înainte de utilizare, făcând o injecție la fața locului într-un braț și monitorizați timp de 1 oră.

Avertismente și precauții

Durerea coloanei vertebrale necesită un diagnostic diferențiat cu hernie de disc, dureri de cancer primar sau secundar; durere reflexă sau radiantă de la organe interne.

O ușoară înroșire la locul injecției poate fi cauzată de un efect mecanic al acului sau unei reacții cutanate. Aplicarea poate provoca simptome de arsură / durere la locul injecției, care de obicei se rezolvă spontan în decurs de 5-10 minute după tratament.



Curățarea / dezinfectarea pielii este necesară înainte și după aplicare. Bacteriile piogene pot produce abscese la locul injecției. A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ ȘI VEDEREA COPILOR.

A nu se utiliza după data de expirare. Data de expirare se referă la un produs depozitat în mod corespunzător în pachetul său original și nedeteriorat. Utilizați produsul imediat după deschidere.

Instrucțiuni de utilizare

MD-LUMBAR poate fi utilizat ca tratament unic sau în combinație cu alte dispozitive medicale din aceeași gamă pentru a realiza un tratament personalizat în funcție de evoluția clinică. Când este necesar un tratament de susținere pentru durere acută, MD-LUMBAR poate fi asociat cu MD-NEURAL, MD-POLY și MD-MUSCLE (împreună cu unul sau mai multe dintre acestea).

Mai mult, atunci când un tratament de susținere este necesar pentru matricea de țesut conectiv sau când procesul de îmbătrânire fiziologică trebuie încetinit, MD-LUMBAR poate fi asociat cu MD-MATRIX și MD-TISSUE.

Poate fi, de asemenea, utilizat ca suport mecanic în timp ce se tratează următoarele boli:

- Dureri lombare secundare afecțiunilor cartilajelor degenerative coloanei lombare (artroză lombară și lombo-sacrală).
- Osteofitoză vertebrală lombară.
- Dureri de spate în zona lombară secundare punctelor declanșatoare musculo-tendinoase (în asociere cu MD-MUSCLE).
- Dureri lombare posturale (în asociere cu MD-NEURAL și MD-MUSCLE).
- Dezechilibru mecanic lombar și lombo-sacral.
- Sindromul ligamentului spinal lombar și lombo-sacral.
- Sindromul sacroiliac.
- Durere de rădăcină a nervului lombar și lombar-sacral (în asociere cu MD-NEURAL și MD-ISCHIAL).

Instrucțiuni în cazul deteriorării flacoanelor sterile

A nu se utiliza dacă sigiliul este rupt sau dacă flaconul nu este perfect sigilat.

Odată deschis, conținutul flaconului trebuie injectat imediat.

A nu se utiliza dacă pachetul este deteriorat.

MD-Knee

Producător: GUNA S.p.a., Via Palmanova 71, 20132 Milano, Italia

Compoziție: Colagen.

Excipienți: Arnica, NaCl, Apă pentru preparate injectabile.

Pentru acest dispozitiv medical sunt disponibile următoarele pachete:

- Cutie: 5 flacoane (flacon unic 2 ml - volum de extracție)
- Cutie: 10 flacoane (flacon unic 2 ml - volum de extracție)
- Cutie: 50 flacoane (flacon unic 2 ml - volum de extracție)

Utilizarea prevăzută

MD-KNEE este un dispozitiv medical conceput pentru a ajuta mișcarea prin estomparea unei degenerări fiziologice a articulațiilor și țesuturilor, precum și prin contrabalansarea oricărei leziuni cauzate de:

- îmbătrânire
- postură incorectă
- boli cronice concomitente
- traumatisme și plăgi
- poluanți.

MD-KNEE este un dispozitiv medical conceput pentru a ajuta la mișcarea genunchiului.

Principalele sale funcții terapeutice includ:

1. Un efect de barieră.
2. O acțiune de lubrifiere.
3. Suport mecanic în timpul administrării altor tratamente farmacologice.

MD-KNEE este un dispozitiv medical destinat utilizării de către personal calificat din unități medicale private sau publice pentru:

- a îmbunătăți mișcarea genunchiului.
- a ajuta la relaxarea mușchilor.
- a calma durerea în timp ce picioarele și genunchiul sunt în mișcare.

Indicații de utilizare

Protocol terapeutic:

1 tratament săptămânal timp de 10 săptămâni consecutiv.

Tehnica injecției periarticulare (locul de aplicare trebuie să fie aseptice; introduceți acul la adâncimea de 2-4 mm)

În acest scop, se recomandă utilizarea următoarelor materiale și accesorii:

- Materiale pentru pregătirea aseptică a pielii: mănuși de unică folosință, soluție de iod, soluție de alcool, tampoane sterile de tifon, spray de clorură de etil pentru piele.
- Ace: sterile 27 G.
- Seringi: dimensiune de 5 sau 10 cc, în funcție de volumul soluției de injectat.

Tehnica injecției intraarticulare

În acest scop, se recomandă utilizarea următoarelor materiale și accesorii:

- Materiale pentru pregătirea aseptică a pielii: mănuși de unică folosință, soluție de iod, soluție de alcool, tampoane sterile de tifon, spray de clorură de etil pentru piele.

Se recomandă aplicarea unui anestezic topic pe zona pielii care urmează a fi tratată.

- Ace: sterile 22 G.
- Seringi: dimensiune de 2 cc, în funcție de volumul soluției de injectat.

Contraindicații / Efecte secundare

Nu există un istoric de hipersensibilitate la MD-KNEE. Pacienții cunoscuți cu hipersensibilitate la oricare dintre ingrediente sau excipienți trebuie

testați înainte de utilizare, făcând o injecție la fața locului într-un braț și monitorizați timp de 1 oră.

Avertismente și precauții

Durerea la genunchi necesită un diagnostic diferențiat cu leziuni ale ligamentului colateral sau cruciat, bursită prepatelară, patologii ale articulațiilor șoldului, osteochondrită disecantă, artropatie inflamatorie, gută, pseudo-gută, artrită septică.



O ușoară înroșire la locul injecției poate fi cauzată de un efect mecanic al acului sau unei reacții cutanate. Aplicarea poate provoca simptome de arsură / durere la locul injecției, care de obicei se rezolvă spontan în decurs de 5-10 minute după tratament. Curățarea / dezinfectarea pielii este necesară înainte și după aplicare. Bacteriile piogene pot produce abscese la locul injecției. A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ ȘI VEDEREA COPILILOR.

A nu se utiliza după data de expirare. Data de expirare se referă la un produs depozitat în mod corespunzător în pachetul său original și nedeteriorat. Utilizați produsul imediat după deschidere.

Instrucțiuni de utilizare

MD-KNEE poate fi utilizat ca tratament unic sau în combinație cu alte dispozitive medicale din aceeași gamă pentru a realiza un tratament personalizat în funcție de evoluția clinică.

Când este necesar un tratament de susținere pentru durere acută, MD-KNEE poate fi asociat cu MD-NEURAL, MD-POLY și MD-MUSCLE (împreună cu unul sau mai multe dintre acestea).

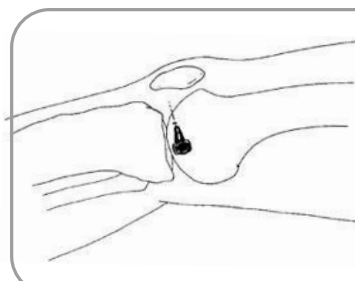
Mai mult, atunci când un tratament de susținere este necesar pentru matricea de țesut conjunctiv sau când procesul de îmbătrânire fiziologică trebuie estompat, MD-KNEE poate fi asociat cu MD-MATRIX și MD-TISSUE.

Poate fi, de asemenea, utilizat ca suport mecanic în timp ce se tratează următoarele boli:

- Artroza genunchiului (în asociere cu MD-POLY).
- Artroza patellofemorală.
- Localizarea în genunchi a artritei reumatoide sau a altor boli autoimune (în asociere cu MD-POLY).
- Artrosinovita acută și cronică a genunchiului secundară artrozei sau artritei reumatoide (în asociere cu MD-POLY).
- Artrosinovită acută și cronică post-traumatică sau post-chirurgicală.
- Leziuni traumatiche ale ligamentelor cruciate sau colaterale ale genunchiului.
- Leziuni meniscale (în asociere cu MD-MUSCLE).
- Pregătirea articulației genunchiului pentru menisectomie (în asociere cu MD-MUSCLE).
- Terapia de întreținere după intervenție chirurgicală la genunchi (în asociere cu MD-MUSCLE și MD-NEURAL).

Instrucțiuni în cazul deteriorării flacoanelor sterile

A nu se utiliza dacă sigiliul este rupt sau dacă flaconul nu este perfect sigilat. Odată deschis, conținutul flaconului trebuie injectat imediat. A nu se utiliza dacă pachetul este deteriorat.



Pacientul trebuie să stea întins cu fața în sus cu genunchiul întins în mod confortabil. Un ac de 22 G este introdus într-o direcție paralelă cu planul suprafeței anterioare a pateliei în poziție medială și laterală.

Genunchi - Tehnica injecției intraarticulare (partea mediană)

MD-Matrix

Producător: GUNA S.p.a., Via Palmanova 71, 20132 Milano, Italia

Compoziție: Colagen.

Excipienți: Acid citric, Nicotinamidă, NaCl, Apă pentru preparate injectabile.

Pentru acest dispozitiv medical sunt disponibile următoarele pachete: • Cutie: 5 flacoane (flacon unic 2 ml - volum de extracție) • Cutie: 10 flacoane (flacon unic 2 ml - volum de extracție) • Cutie: 50 flacoane (flacon unic 2 ml - volum de extracție)

Utilizarea prevăzută

MD-MATRIX este un dispozitiv medical conceput pentru a ajuta mișcarea prin limitarea unei degenerări fiziologice a articulațiilor și țesuturilor conjunctive, precum și prin contrabalansarea oricărei leziuni cauzate de:

- îmbătrânire
- postură incorectă
- boli cronice concomitente
- traumatisme și plăgi
- poluanți.

Datorită funcției sale speciale, MD-MATRIX este, de asemenea, conceput pentru consolidarea țesutului conjunctiv subcutanat și hipodermul, în special zona coapselor superior și în zona internă a genunchilor

MD-MATRIX este un dispozitiv medical conceput pentru a ajuta la mișcare, prin consolidarea țesutului de susținere a articulațiilor și a pielii și a țesutului său subcutanat.

Principalele sale funcții terapeutice includ:

1. Un efect de barieră.
 2. O acțiune de lubrifiere.
 3. Suport mecanic în timpul administrării altor tratamente farmacologice.
- MD-MATRIX este un dispozitiv medical destinat utilizării de către personal calificat din unități medicale private sau publice pentru:
- ☐ a consolida țesuturile matricei extracelulare în care se aplică colagenul.
 - ☐ a acționa ca o barieră defensivă împotriva radicalilor liberi.

Indicații de utilizare

Protocol terapeutic:

2 tratamente săptămânal pentru primele 2 săptămâni, 1 tratament pe săptămână până la ameliorarea simptomelor (aproximativ 8-10 sesiuni). Este posibil continuarea

cu 1 tratament la două săptămâni timp de cel mult 10 săptămâni. Pentru patologii cronice: continuați cu 1 tratament pe săptămână timp de 1 lună până la îmbunătățirea simptomelor, apoi 1 tratament lunar.

- **Tehnica injectiei intradermice și subcutanate:** locul de aplicare trebuie să fie aseptice; se introduce acul la 1-3 mm adâncime și microinjectează 0,2-0,3 ml în țesutul afectat.
- **Tehnica injectiei periarticulare:** locul de aplicare trebuie să fie aseptice; introduceți acul în apropierea articulației la adâncimi diferite.

Pregătire pentru injectie

În acest scop, se recomandă utilizarea următoarelor materiale și accesorii:

- Materiale pentru pregătirea aseptice a pielii: mănuși de unică folosință, soluție de iod, soluție de alcool, tampoane sterile de tifon, spray de clorură de etil pentru piele.
- Ace: sterile 27 G, 4 mm.
- Seringi: de dimensiune 5 sau 10 cc, în funcție de volumul soluției de injectat.



Contraindicații / Efecte secundare

Nu există un istoric de hipersensibilitate la MD-MATRIX.

Totuși, pacienții cunoscuți cu hipersensibilitate la oricare dintre ingrediente sau excipienți trebuie testați înainte de utilizare, făcând o injecție la fața locului într-un braț și monitorizați timp de 1 oră.

Avertismente și precauții

O ușoară înroșire la locul injectiei poate fi cauzată de un efect mecanic al acului sau unei reacții cutanate. Aplicarea poate provoca simptome de arsură / durere la locul injectiei, care de obicei se rezolvă spontan în decurs de 5-10 minute după tratament.

Curățarea / dezinfectarea pielii este necesară înainte și după aplicare. Bacteriile piogene pot produce abscese la locul injectiei.

A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR.

A nu se utiliza după data de expirare. Data de expirare se referă la un produs depozitat în mod corespunzător în pachetul său original și nedeteriorat. Utilizați produsul imediat după deschidere.

Instrucțiuni de utilizare

MD-MATRIX poate fi utilizat ca tratament unic sau în combinație cu alte dispozitive medicale din aceeași gamă pentru a realiza un tratament personalizat în funcție de evoluția clinică.

În ceea ce privește utilizarea sa pentru tratamentul adipozității localizate și pentru consolidarea stratului de țesut conjunctiv subcutanat, MD-MATRIX ar trebui să fie, de preferință, asociat cu MD-TOSSUE (de ex. MD-MA-TRIX 2 flacoane, 1 flacon MD-TOSSUE / tratament).

Poate fi utilizat la pacienții care au nevoie de o suplimentare de colagen sau un tratament anti-îmbătrânire topic.

Instrucțiuni în cazul deteriorării flacoanelor sterile

A nu se utiliza dacă sigiliul este rupt sau dacă flaconul nu este perfect sigilat.

Odată deschis, conținutul flaconului trebuie injectat imediat.

A nu se utiliza dacă pachetul este deteriorat.

MD-Muscle

Producător: GUNA S.p.a., Via Palmanova 71, 20132 Milano, Italia

Compoziție: Collagen.

Excipienți: Hypericum, NaCl, Apă pentru preparate injectabile.

Pentru acest dispozitiv medical sunt disponibile următoarele pachete:

- Cutie: 5 flacoane (flacon unic 2 ml - volum de extracție)
- Cutie: 10 flacoane (flacon unic 2 ml - volum de extracție)
- Cutie: 50 flacoane (flacon unic 2 ml - volum de extracție)

Utilizarea prevăzută

MD-MUSCLE este un dispozitiv medical conceput pentru a ajuta mișcarea prin limitarea unei degenerări fiziologice a articulațiilor și țesuturilor, precum și prin contrabalansarea oricărei leziuni cauzate de:

- îmbătrânire
- postură incorectă
- boli cronice concomitente
- traumatisme și plăgi
- poluanți.

MD-MUSCLE este un dispozitiv medical conceput pentru a ajuta la mișcarea mușchilor și articulațiilor. Principalele sale funcții terapeutice includ:

1. Un efect de barieră.
2. O acțiune de lubrifiere.
3. Suport mecanic în timpul administrării altor tratamente farmacologice.

MD-MUSCLE este un dispozitiv medical destinat utilizării de către personal calificat din unități medicale private sau publice pentru:

- a ajuta la relaxarea și funcționarea mușchilor.
- a ajuta la susținerea țesutului muscular în afecțiunile posturii incorecte.
- a îmbunătăți mișcarea articulară.
- a calma durerea locală, durerea cauzată de mișcare și postură incorectă.

Indicații de utilizare

Protocol terapeutic:

1-2 tratamente pe săptămână timp de 10 săptămâni consecutiv.

Tehnica injecției intramusculare (locul de aplicare trebuie să fie aseptice; introduceți acul în mușchi pentru a fi tratat la adâncimea de 2-4 mm).

În acest scop, se recomandă utilizarea următoarelor materiale și accesorii:

- Materiale pentru pregătirea aseptice a pielii: mănuși de unică folosință, soluție de iod, soluție de alcool, tampoane sterile de tifon, spray de clorură de etil pentru piele.
- Ace: sterile 27 G.
- Seringi: de dimensiune 5 sau 10 cc, în funcție de volumul soluției de injectat.

Tehnica de injecție intramusculară

În acest scop, se recomandă utilizarea următoarelor materiale și accesorii:

- Materiale pentru pregătirea aseptice a pielii: mănuși de unică folosință, soluție de iod, soluție de alcool, tampoane sterile de tifon, spray de clorură de etil pentru piele.
- Se recomandă aplicarea unui anestezic topic pe piele
- Ace: sterile 22 G.
- Seringi: dimensiune de 2 cc, în funcție de volumul soluției de injectat.



Contraindicații / Efecte secundare

Nu există un istoric de hipersensibilitate la MD-MUSCLE. Totuși, pacienții cunoscuți cu hipersensibilitate la oricare dintre ingrediente sau excipienți trebuie testați înainte de utilizare, făcând o injecție la fața locului într-un braț și monitorizați cu atenție timp de 1 oră.

Avertismente și precauții

Durerea musculară necesită un diagnostic diferențiat cu durerea nervului metamerice, tendinită și hematoame.

O ușoară înroșire la locul injecției poate fi cauzată de un efect mecanic al acului sau unei reacții cutanate. Aplicarea poate provoca simptome de arsură / durere la locul injecției, care de obicei se rezolvă spontan în decurs de 5-10 minute după tratament.

Curățarea / dezinfectarea pielii este necesară înainte și după aplicare.

Bacteriile piogene pot produce abscese la locul injecției.

A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ ȘI VEDEREA COPILOR.

A nu se utiliza după data de expirare. Data de expirare se referă la un produs depozitat în mod corespunzător în pachetul său original și nedeteriorat. Utilizați produsul imediat după deschidere.

Instrucțiuni de utilizare

MD-MUSCLE poate fi utilizat ca tratament unic sau în combinație cu alte dispozitive medicale din aceeași gamă pentru a realiza un tratament personalizat în funcție de evoluția clinică. Atunci când un tratament de susținere este necesar pentru matricea de țesut conjunctiv sau atunci când este necesară o acțiune anti-îmbătrânire, MD-MUSCLE poate fi asociat cu MD-MATRIX și MD-TISSUE.

Poate fi, de asemenea, utilizat ca suport mecanic în timp ce se tratează următoarele boli:

- Gestionarea durerii: acute, subacute și cronice.
- Gestionarea zonei de durere somatică iradiată (în asociere cu MM-NEURAL).
- Gestionarea punctelor declanșatoare (în asociere cu MD-NEURAL).
- Sindromul fibromialgiei (în asociere cu MD-NEURAL).
- Dermatomiozita.

Administrarea poate varia în funcție de nevoile individuale.

Instrucțiuni în cazul deteriorării flacoanelor sterile

A nu se utiliza dacă sigiliul este rupt sau dacă flaconul nu este perfect sigilat.

Odată deschis, conținutul flaconului trebuie injectat imediat.

A nu se utiliza dacă pachetul este deteriorat.

MD-Neck

Producător: GUNA S.p.a., Via Palmanova 71, 20132 Milano, Italia
Compoziție: Colagen.
Excipienți: Dioxid de siliciu, NaCl, Apă pentru preparate injectabile.
Pentru acest dispozitiv medical sunt disponibile următoarele pachete:
• Cutie: 5 flacoane (flacon unic 2 ml - volum de extracție)
• Cutie: 10 flacoane (flacon unic 2 ml - volum de extracție)
• Cutie: 50 flacoane (flacon unic 2 ml - volum de extracție)

Utilizarea prevăzută

MD-NECK este un dispozitiv medical conceput pentru a ajuta mișcarea prin limitarea unei degenerări fiziologice a articulațiilor și țesuturilor, precum și prin contrabalansarea oricărei leziuni cauzate de:

- îmbătrânire
- postură incorectă
- boli cronice concomitente
- traumatisme și plăgi
- poluanți.

MD-NECK este un dispozitiv medical conceput pentru a ajuta la mișcarea gâtului, în special zona cervicală a coloanei vertebrale. Principalele sale funcții terapeutice includ:

1. Un efect de barieră.
2. O acțiune de lubrifiere.
3. Suport mecanic în timpul administrării altor tratamente farmacologice.

MD-NECK este un dispozitiv medical destinat utilizării de către personal calificat din unități medicale private sau publice pentru:

- ☐ a îmbunătăți mișcarea regiunii cervicale.
- ☐ a ajuta la relaxarea mușchilor cervicali.
- ☐ a ajuta la susținerea țesutului muscular cervical.
- ☐ a ajuta la susținerea țesutului muscular cervical în afecțiunile posturii incorecte.
- ☐ a calma durerea în mișcărilor coloanei cervicale.

Indicații de utilizare

Protocol terapeutic:

1-2 tratamente pe săptămână timp de 10 săptămâni consecutiv.

Tehnica injecției periarticulare (locul de aplicare trebuie să fie aseptice; introduceți acul la adâncimea de 2-4 mm)

În acest scop, se recomandă utilizarea următoarelor materiale și accesorii:

- Materiale pentru pregătirea aseptice a pielii: mănuși de unică folosință, soluție de iod, soluție de alcool, tampoane sterile de tifon, spray de clorură de etil pentru piele.
- Ace: sterile 27 G.
- Seringi: dimensiune de 5 sau 10 cc, în funcție de volumul soluției de injectat.

Contraindicații / Efecte secundare

Pacienții tratați cu anticoagulante sau cunoscuți cu fragilitatea vaselor sau afectați de boli de coagulare trebuie monitorizați cu atenție în timpul terapiei.

Nu există un istoric de hipersensibilitate la MD-NECK. Totuși, pacienții cunoscuți cu hipersensibilitate la oricare dintre ingrediente sau excipienți trebuie testați înainte de utilizare, făcând o injecție la fața locului într-un braț și monitorizați timp de 1 oră.

Avertismente și precauții

Durerea coloanei vertebrale necesită un diagnostic diferențiat cu discopatiile cervicale, dureri în cancer primar sau secundar, spondilolisteză.



O ușoară înroșire la locul injecției poate fi cauzată de un efect mecanic al acului sau unei reacții cutanate. Aplicarea poate provoca simptome de arsură / durere la locul injecției, care de obicei se rezolvă spontan în decurs de 5-10 minute după tratament. Curățarea / dezinfectarea pielii este necesară înainte și după aplicare. Bacteriile piogene pot produce abscese la locul injecției.

A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ ȘI VEDEREA COPILOR.

A nu se utiliza după data de expirare. Data de expirare se referă la un produs depozitat în mod corespunzător în pachetul său original și nedeteriorat.

Utilizați produsul imediat după deschidere.

Instrucțiuni de utilizare

MD-NECK poate fi utilizat ca tratament unic sau în combinație cu alte dispozitive medicale din aceeași gamă pentru a efectua un tratament personalizat în funcție de evoluția clinică.

Când este necesar un tratament de susținere pentru durere acută, MD-NECK poate fi asociat cu MD-NEURAL, MD-POLY și MD-MUSCLE (împreună cu unul sau mai multe dintre acestea).

Mai mult, atunci când un tratament de susținere este necesar pentru matricea de țesut conjunctiv sau când procesul de îmbătrânire fiziologică

trebuie încetinit, MD-NECK poate fi asociat cu MD-MA-TRIX și MD-TISSUE.

Poate fi, de asemenea, utilizat ca suport mecanic în timp ce se tratează următoarele boli:

- Dureri la nivelul gâtului din cauza afecțiunilor degenerative ale coloanei cervicale (artroză cervicală, în asociere cu MD-POLY).
- Dureri la nivelul gâtului din cauza punctelor declanșatoare musculare cervicale (în asociere cu MD-MUSCLE).
- Sindromul gâtului rigid (în asociere cu MD-NEURAL).
- Simplă durere la nivelul gâtului (în asociere cu MD-NEURAL și MD-MUSCLE).
- Lovitură puternică (în asociere cu MD-NEURAL și MD-MUSCLE).
- Durere posturală a gâtului (în asociere cu MD-NEURAL și MD-MUSCLE).
- Dezechilibru mecanic (Sindromul fațetelor articulare) (în asociere cu MD-NEURAL).
- Sindromul ligamentului spinal cervical (în asociere cu MD-NEURAL).
- Durere de rădăcină a nervului spinal cervical (în asociere cu MD-NEURAL).

Administrarea poate varia în funcție de nevoile individuale.

Instrucțiuni în cazul deteriorării flacoanelor sterile

A nu se utiliza dacă sigiliul este rupt sau dacă flaconul nu este perfect sigilat. Odată deschis, conținutul flaconului trebuie injectat imediat. A nu se utiliza dacă pachetul este deteriorat.

MD-Neural

Producător: GUNA S.p.a., Via Palmanova 71, 20132 Milano, Italia

Compoziție: Colagen.

Excipienți: Colocynthis, NaCl, Apă pentru preparate injectabile.

Pentru acest dispozitiv medical sunt disponibile următoarele pachete:

- Cutie: 5 flacoane (flacon unic 2 ml - volum de extracție)
- Cutie: 10 flacoane (flacon unic 2 ml - volum de extracție)
- Cutie: 50 flacoane (flacon unic 2 ml - volum de extracție)

Utilizarea prevăzută

MD-NEURAL este un dispozitiv medical conceput pentru a ajuta mișcarea prin limitarea unei degenerări fiziologice a articulațiilor și țesuturilor, precum și prin contrabalansarea oricărei leziuni cauzate de:

- îmbătrânire
- postură incorectă
- boli cronice concomitente
- traumatisme și plăgi
- poluanți.

MD-NEURAL este un dispozitiv medical conceput pentru a ajuta la mișcarea articulațiilor, în special în afecțiunile posturii incorecte. Principalele sale funcții terapeutice includ:

1. Un efect de barieră.
2. O acțiune de lubrifiere.
3. Suport mecanic în timpul administrării altor tratamente farmacologice.

MD-NEURAL este un dispozitiv medical destinat utilizării de către personal calificat din unități medicale private sau publice.

Indicații de utilizare

Protocol terapeutic:

1-2 tratamente pe săptămână timp de 10 săptămâni consecutiv.

Tehnica de injecție periarticulară (locul de aplicare trebuie să fie aseptice; introduceți acul la adâncimea de 2-4 mm)

În acest scop, se recomandă utilizarea următoarelor materiale și accesorii:

- Materiale pentru pregătirea aseptice a pielii: mănuși de unică folosință, soluție de iod, soluție de alcool, tampoane sterile de tifon, spray de clorură de etil pentru piele.
- Ace: sterile 27 G.
- Seringi: dimensiune de 5 sau 10 cc, în funcție de volumul soluției de injectat.

Tehnica de injecție intraarticulară

În acest scop, se recomandă utilizarea următoarelor materiale și accesorii:

- Materiale pentru pregătirea aseptice a pielii: mănuși de unică folosință, soluție de iod, soluție de alcool, tampoane sterile de tifon, spray de clorură de etil pentru piele.
- Se recomandă aplicarea unui anestezic topic pe zona pielii care urmează a fi tratată.
- Ace: sterile 22 G.
- Seringi: dimensiune de 2 cc, în funcție de volumul soluției de injectat.

Contraindicații / Efecte secundare

Nu există un istoric de hipersensibilitate la MD-NEURAL. Totuși, pacienții cunoscuți cu hipersensibilitate la oricare dintre ingrediente sau excipienți trebuie testați înainte de utilizare, făcând o injecție la fața locului într-un braț și monitorizați timp de 1 oră.

Avertismente și precauții

Durerea neurologică necesită un diagnostic diferențiat cu dureri viscerale, cancer primar sau cancer metastatic.



O ușoară înroșire la locul injecției poate fi cauzată de un efect mecanic al acului sau unei reacții cutanate. Aplicarea poate provoca simptome de arsură / durere la locul injecției, care de obicei se rezolvă spontan în decurs de 5-10 minute după tratament.

Curățarea / dezinfectarea pielii este necesară înainte și după aplicare.

Bacteriile piogene pot produce abscese la locul injecției.

A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ ȘI VEDEREA COPILOR.

A nu se utiliza după data de expirare. Data de expirare se referă la un produs depozitat în mod corespunzător în pachetul său original și nedeteriorat. Utilizați produsul imediat după deschidere.

Instrucțiuni de utilizare

MD-NEURAL poate fi utilizat ca tratament unic sau în combinație cu alte dispozitive medicale din aceeași gamă pentru a efectua un tratament personalizat în funcție de evoluția clinică. Atunci când un tratament de susținere este necesar pentru matricea de țesut conjunctiv sau atunci când este necesară o acțiune anti-îmbătrânire, MD-NEURAL poate fi asociat cu MD-MATRIX și MD-TOSSUE.

Poate fi, de asemenea, utilizat ca suport mecanic în timp ce se tratează următoarele boli:

- Durere brahială (în asociere cu MD-NECK).
- Dureri ale plexului brahial datorate afectării cervicale (în asociere cu MD-NECK).
- Nevralgie intercostală persistentă (în asociere cu MD-TORACIC).
- Nevralgia postherpetică (în asociere cu MD-THORACIC sau MD-LUMBAR).
- Nevrită facială atipică (în asociere cu MD-NECK).
- Nevralgie trigeminală (în asociere cu MD-NECK).
- Durere articulară temporomandibulară (în asociere cu MD-NECK).
- Durere la nivelul a nervilor cervicali, toracali, lombari și sacrolombari (respectiv în asociere cu MD-NECK, MD-TORACIC, MD-LUMBAR și MD-ISCHIAL).

Instrucțiuni în cazul deteriorării flacoanelor sterile

A nu se utiliza dacă sigiliul este rupt sau dacă flaconul nu este perfect sigilat. Odată deschis, conținutul flaconului trebuie injectat imediat. A nu se utiliza dacă pachetul este deteriorat.

MD-Poly

Producător: GUNA S.p.a., Via Palmanova 71, 20132 Milano, Italia

Compoziție: Colagen.

Excipienți: Drosera, NaCl, Apă pentru preparate injectabile.

Pentru acest dispozitiv medical sunt disponibile următoarele pachete:

- Cutie: 5 flacoane (flacon unic 2 ml - volum de extracție)
- Cutie: 10 flacoane (flacon unic 2 ml - volum de extracție)
- Cutie: 50 flacoane (flacon unic 2 ml - volum de extracție)

Utilizarea prevăzută

MD-POLY este un dispozitiv medical conceput pentru a ajuta mișcarea prin limitarea unei degenerări fiziologice a articulațiilor și țesuturilor, precum și prin contrabalansarea oricărei leziuni cauzate de:

- îmbătrânire
- postură incorectă
- boli cronice concomitente
- traumatisme și plăgi
- poluanți.

MD-POLY este un dispozitiv medical conceput pentru a ajuta la mișcare, în special coloana vertebrală. Principalele sale funcții terapeutice includ:

1. Un efect de barieră.
 2. O acțiune de lubrifiere.
 3. Suport mecanic în timpul administrării altor tratamente farmacologice.
- MD-POLY este un dispozitiv medical destinat utilizării de către personal calificat din unități medicale private sau publice pentru:
- ☐ a îmbunătăți mișcarea articulațiilor
 - ☐ a ajuta la relaxarea mușchilor.
 - ☐ a ajuta la susținerea țesutului muscular în afecțiunile posturii incorecte.
 - ☐ a calma durerea locală, durerea cauzată de mișcare și postură incorectă.

Indicații de utilizare

Protocol terapeutic:

1-2 tratamente pe săptămână timp de 10 săptămâni consecutiv.

Tehnica injecției periarticulare (locul de aplicare trebuie să fie aseptice; introduceți acul la adâncimea de 3-6 mm)

În acest scop, se recomandă utilizarea următoarelor materiale și accesorii:

- Materiale pentru pregătirea aseptică a pielii: mănuși de unică folosință, soluție de iod, soluție de alcool, tampoane sterile de tifon, spray de clorură de etil pentru piele.
- Ace: sterile 27 G.
- Seringi: dimensiune de 5 sau 10 cc, în funcție de volumul soluției de injectat.

Tehnica injecției intraarticulare

În acest scop, se recomandă utilizarea următoarelor materiale și accesorii:

- Materiale pentru pregătirea aseptică a pielii: mănuși de unică folosință, soluție de iod, soluție de alcool, tampoane sterile de tifon, spray de clorură de etil pentru piele.

Se recomandă aplicarea unui anestezic topic pe zona pielii care urmează a fi tratată.

- Ace: sterile 22 G.
- Seringi: dimensiune de 5 sau 10 cc, în funcție de volumul soluției de injectat.

Contraindicații / Efecte secundare

Nu există un istoric de hipersensibilitate la MD-POLY. Totuși, pacienții cunoscuți cu hipersensibilitate la oricare dintre ingrediente sau excipienți trebuie testați înainte de utilizare, făcând o injecție la fața locului într-un braț și monitorizați timp de 1 oră.



Avertismente și precauții

Durerea articulară necesită un diagnostic diferențiat cu boli articulare virale acute sau subacute, durere datorată supraponderalității (articulațiilor picioarelor), hiperuricemie, gută.

O ușoară înroșire la locul injecției poate fi cauzată de un efect mecanic al acului sau unei reacții cutanate. Aplicarea poate provoca simptome de arsură / durere la locul injecției, care de obicei se rezolvă spontan în decurs de 5-10 minute după tratament.

Curățarea / dezinfectarea pielii este necesară înainte și după aplicare.

Bacteriile piogene pot produce abscese la locul injecției.

A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ ȘI VEDEREA COPIILOR.

A nu se utiliza după data de expirare. Data de expirare se referă la un produs depozitat în mod corespunzător în pachetul său original și nedeteriorat. Utilizați produsul imediat după deschidere.

Instrucțiuni de utilizare

MD-POLY poate fi utilizat ca tratament unic sau în combinație cu alte dispozitive medicale din aceeași gamă pentru a efectua un tratament personalizat în funcție de evoluția clinică. Atunci când un tratament de susținere este necesar pentru matricea de țesut conjunctiv sau atunci când este necesară o acțiune anti-îmbătrânire, MD-POLY poate fi utilizat împreună cu MD-MATRIX și MD-TOSSUE.

Poate fi, de asemenea, utilizat ca suport mecanic în timp ce se tratează următoarele boli:

- Artrită reumatoidă a articulațiilor mici ale mâinii și piciorului (în asociere cu MD-SMALL JOINTS).
- Durere difuză nespecifică (în asociere cu MD-NECK și MD-NEURAL).
- Sindromul costosternal (în asociere cu MD-NEURAL).
- Poliartrită cronică cauzată de bolile autoimune (de exemplu Lupus eritematosus sistemic) (în asociere cu MD-NEURAL, când durerea neurologică este predominantă; în asociere cu MD-MUSCLE când durerea musculară este predominantă).
- Febra denga (atunci când durerea neurologică este dominantă în asociere cu MD-NEURAL; când durerea musculară este dominantă în asociere cu MD-MUSCLE).
- Durere articulară cauzată de boli virale sau protozoice (în asociere cu un alt dispozitiv medical Guna care conține același tip de colagen conținut în articulația care trebuie tratată).
- Dureri articulare cauzate de cancer (leucemie cronică, mielom multiplu) (în asociere cu un alt dispozitiv medical Guna care conține același tip de colagen conținut în articulația care trebuie tratată).

Instrucțiuni în cazul deteriorării flacoanelor sterile

A nu se utiliza dacă sigiliul este rupt sau dacă flaconul nu este perfect sigilat. Odată deschis, conținutul flaconului trebuie injectat imediat. A nu se utiliza dacă pachetul este deteriorat.

MD-Shoulder

Producător: GUNA S.p.a., Via Palmanova 71, 20132 Milano, Italia

Compoziție: Collagen.

Excipienți: Iris, NaCl, Apă pentru preparate injectabile.

Pentru acest dispozitiv medical sunt disponibile următoarele pachete:

- Cutie: 5 flacoane (flacon unic 2 ml - volum de extracție)
- Cutie: 10 flacoane (flacon unic 2 ml - volum de extracție)
- Cutie: 50 flacoane (flacon unic 2 ml - volum de extracție)

Utilizarea prevăzută

MD-SHOULDER este un dispozitiv medical conceput pentru a ajuta mișcarea prin limitarea unei degenerări fiziologice a articulațiilor și țesuturilor, precum și prin reducerea echilibrului oricărei leziuni cauzate de:

- îmbătrânire
- postură incorectă
- boli cronice concomitente
- traumatisme și plăgi
- poluanți.

MD-SHOULDER este un dispozitiv medical conceput pentru a ajuta la mișcarea articulației umărului și a brațului. Principalele sale funcții terapeutice includ:

1. Un efect de barieră.
2. O acțiune de lubrifiere.
3. Suport mecanic în timpul administrării altor tratamente farmacologice.

MD-SHOULDER este un dispozitiv medical destinat utilizării de către personal calificat din unități medicale private sau publice pentru:

- a îmbunătăți mișcarea articulațiilor umărului și brațului.
- a ajuta la relaxarea mușchilor.
- a ajuta la susținerea țesutului muscular.
- a calma durerea locală, durerea cauzată de mișcare.

Indicații de utilizare

Protocol terapeutic:

1-2 tratamente pe săptămână timp de 10 săptămâni consecutiv.

Tehnica injecției periarticulare (locul de aplicare trebuie să fie aseptice; introduceți acul la adâncimea de 2-4 mm)

În acest scop, se recomandă utilizarea următoarelor materiale și accesorii:

- Materiale pentru pregătirea aseptică a pielii: mănuși de unică folosință, soluție de iod, soluție de alcool, tampoane sterile de tifon, spray de clorură de etil pentru piele.
- Ace: sterile 27 G.
- Seringi: dimensiune de 5 sau 10 cc, în funcție de volumul soluției de injectat.

Tehnica injecției intraarticulare

În acest scop, se recomandă utilizarea următoarelor materiale și accesorii:

- Materiale pentru pregătirea aseptică a pielii: mănuși de unică folosință, soluție de iod, soluție de alcool, tampoane sterile de tifon, spray de clorură de etil pentru piele.

Se recomandă aplicarea unui anestezic topic pe zona pielii care urmează a fi tratată.

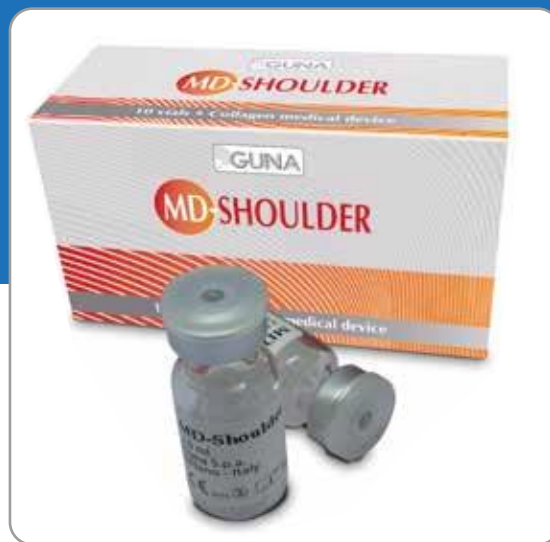
- Ace: sterile 22 G.
- Seringi: dimensiune de 5 sau 10 cc, în funcție de volumul soluției de injectat.

Contraindicații / Efecte secundare

Nu există un istoric de hipersensibilitate la MD-SHOULDER. Totuși, pacienții cunoscuți cu hipersensibilitate la oricare dintre ingrediente sau excipienți trebuie testați înainte de utilizare, făcând o injecție la fața locului într-un braț și monitorizați timp de 1 oră.

Avertismente și precauții

Durerea de umăr necesită un diagnostic diferențial cu sindromul cervical cronic, boala cardiacă ischemică (acută / cronică, numai pe partea stângă), boala vezicii biliare (doar pe partea dreaptă), dureri cervicale -brahiale, durere musculară în mușchiul trapez. O ușoară înroșire la locul injecției poate fi cauzată de un efect mecanic al acului sau unei reacții cutanate.



Aplicarea poate provoca simptome de arsură / durere la locul injecției, care de obicei se rezolvă spontan în decurs de 5-10 minute după tratament. Curățarea / dezinfectarea pielii este necesară înainte și după aplicare. Bacteriile piogene pot produce abscese la locul injecției. A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ ȘI VEDEREA COPILOR.

A nu se utiliza după data de expirare. Data de expirare se referă la un produs depozitat în mod corespunzător în pachetul său original și nedeteriorat. Utilizați produsul imediat după deschidere.

Instrucțiuni de utilizare

MD-SHOULDER poate fi utilizat ca tratament unic sau în combinație cu alte dispozitive medicale din aceeași gamă pentru a efectua un tratament personalizat în funcție de evoluția clinică.

Când este necesar un tratament de susținere pentru durere acută, MD-SHOULDER poate fi asociat cu MD-NEURAL, MD-POLY și MD-MUSCLE (împreună cu unul sau mai multe dintre acestea). Mai mult, atunci când un tratament de susținere este necesar pentru matricea de țesut conjunctiv sau când procesul de îmbătrânire fiziologică trebuie încetinit, MD-SHOULDER poate fi asociat cu MD-MATRIX și MD-TISSUE.

Poate fi, de asemenea, utilizat ca suport mecanic în timp ce se tratează următoarele boli:

- Poliartrită umăr-braț (în asociere cu MD-POLY).
- Sindromul manșetei rotative (în asociere cu MD-MUSCLE).
- Sindromul umăr-braț (în asociere cu MD-NEURAL și MD-MUSCLE).
- Boala umărului blocat sau înghețat (în asociere cu MD-MUSCLE).
- Durere de umăr cauzată de luxație (repaus terapeutic, în asociere cu MD-NEURAL).
- Epicondilită (în asociere cu MD-NEURAL și MD-POLY).

Instrucțiuni în cazul deteriorării flaconelor sterile

A nu se utiliza dacă sigiliul este rupt sau dacă flaconul nu este perfect sigilat. Odată deschis, conținutul flaconului trebuie injectat imediat. A nu se utiliza dacă pachetul este deteriorat.



Umăr – injecție intraarticulă, abordare anterioară

Abordare anterioară. Cu mâna pacientului pe coapsă și cu mușchii umărului relaxați, articulația glenohumerală poate fi palpată prin plasarea degetelor între procesul coracoid și capul humeral. Întrucât umărul este rotit în interior, capul humeral poate fi simțit întorcându-se spre interior, iar spațiul articular poate fi simțit ca o canelură laterală procesului coracoid. Un ac de 22 G poate fi introdus lateral procesului coracoid. Introduceți acul în spațiul articular.

Abordare posterioară. Aspectul posterior al articulației umărului poate fi identificat rotind brațul pacientului. Această poziție este obținută punând mâna ipsilaterală a pacientului pe umărul opus. Capul humeral poate fi palpat prin plasarea unui deget posterior de-a lungul acromionului în timp ce umărul este rotit. Un ac de 22 G este introdus cu aproximativ 1 cm inferior vârfului posterior al acromionului și direcționat anterior și medial.



Umăr – injecție intraarticulă, abordare posterioară

MD-SMALL JOINTS

Producător: GUNA S.p.a., Via Palmanova 71, 20132 Milano, Italia

Compoziție: Colagen.

Excipienți: Viola, NaCl, Apă pentru preparate injectabile.

Pentru acest dispozitiv medical sunt disponibile următoarele pachete:

- Cutie: 5 flacoane (flacon unic 2 ml - volum de extracție)
- Cutie: 10 flacoane (flacon unic 2 ml - volum de extracție)
- Cutie: 50 flacoane (flacon unic 2 ml - volum de extracție)

Utilizarea prevăzută

MD-SMALL JOINTS este un dispozitiv medical conceput pentru a ajuta mișcarea prin limitarea unei degenerări fiziologice a articulațiilor și țesuturilor, precum și prin contrabalansarea oricărei leziuni cauzate de:

- îmbătrânire
- postură incorectă
- boli cronice concomitente
- traumatisme și plăgi
- poluanți.

MD-SMALL JOINTS este un dispozitiv medical conceput pentru a ajuta la mișcarea articulațiilor mici (precum cele ale piciorului, mâinii și gleznei).

Principalele sale funcții terapeutice includ:

1. Un efect de barieră.
2. O acțiune de lubrifiere.
3. Suport mecanic în timpul administrării altor tratamente farmacologice.

MD-SMALL JOINTS este un dispozitiv medical destinat utilizării de către personal calificat din unități medicale private sau publice pentru:

- ☐ a îmbunătăți mișcarea articulațiilor mici de la mână, picior și gleznă.
- ☐ a ajuta la relaxarea mușchilor.
- ☐ a ajuta la susținerea țesutului muscular.
- ☐ a calma durerea locală și durerea cauzată de mișcarea articulațiilor.

Indicații de utilizare

Protocol terapeutic:

1 tratament săptămânal timp de 10 săptămâni consecutiv.

Tehnica injecției periarticulare (locul de aplicare trebuie să fie aseptice; introduceți acul la adâncimea de 2-4 mm)

În acest scop, se recomandă utilizarea următoarelor materiale și accesorii:

- Materiale pentru pregătirea aseptică a pielii: mănuși de unică folosință, soluție de iod, soluție de alcool, tampoane sterile de tifon, spray de clorură de etil pentru piele.
- Ace: sterile 27 G.
- Seringi: dimensiune de 5 sau 10 cc, în funcție de volumul soluției de injectat.

Tehnica injecției intraarticulare

În acest scop, se recomandă utilizarea următoarelor materiale și accesorii:

- Materiale pentru pregătirea aseptică a pielii: mănuși de unică folosință, soluție de iod, soluție de alcool, tampoane sterile de tifon, spray de clorură de etil pentru piele.

Se recomandă aplicarea unui anestezic topic pe zona pielii care urmează a fi tratată.

- Ace: sterile 22 G.
- Seringi: dimensiune de 5 sau 10 cc, în funcție de volumul soluției de injectat.

Aplicare intraarticulară la gleznă

Articulațiile piciorului pot fi tratate cu injecții intraarticulare în gleznă.

Acest tratament poate fi aplicat și la articulația gleznei.

Pentru abordarea medială și laterală, piciorul este plasat mai întâi la un unghi de flexie plantară de aproximativ 45°.

Contraindicații / Efecte secundare

Nu există un istoric de hipersensibilitate la MD-SMALL JOINTS.

Totuși, pacienții cunoscuți cu hipersensibilitate la oricare dintre ingrediente sau excipienți trebuie testați înainte de utilizare, făcând o injecție la fața locului într-un braț și monitorizați timp de 1 oră.



Avertismente și precauții

Durerea articulațiilor mâinilor / piciorului și a articulațiilor mici necesită un diagnostic diferențiat cu dureri neurologice primare, dureri post-traumatice, dureri secundare cauzate de fracturi osoase recente sau din trecut.

O ușoară înroșire la locul injecției poate fi cauzată de un efect mecanic al acului sau unei reacții cutanate. Aplicarea poate provoca simptome de arsură / durere la locul injecției, care de obicei se rezolvă spontan în decurs de 5-10 minute după tratament.

Curățarea / dezinfectarea pielii este necesară înainte și după aplicare.

Bacteriile piogene pot produce abscese la locul injecției.

A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ ȘI VEDEREA COPILOR

A nu se utiliza după data de expirare. Data de expirare se referă la un produs depozitat în mod corespunzător în pachetul său original și nedeteriorat. Utilizați produsul imediat după deschidere.

Instrucțiuni de utilizare

MD-SMALL JOINTS poate fi utilizat ca tratament unic sau în combinație cu alte dispozitive medicale din aceeași gamă pentru a efectua un tratament personalizat în funcție de evoluția clinică. Când este necesar un tratament de susținere pentru durere acută, MD-SMALL JOINTS poate fi asociat cu MD-NEURAL, MD-POLY și MD-MUSCLE (împreună cu unul sau mai multe dintre acestea).

Mai mult, atunci când un tratament de susținere este necesar pentru matricea de țesut conjunctiv sau când procesul de îmbătrânire fiziologică trebuie încetinit, MD-SMALL JOINTS poate fi asociat cu MD-MATRIX și MD-TISSUE.

Poate fi, de asemenea, utilizat ca suport mecanic în timp ce se tratează următoarele boli:

- Osteoartrita degetelor.
- Rizartroza policelui (boala Forestier).
- Durere de artroză cauzată de degetul în ciocan.
- Sindromul de tunel carpian (în asociere cu MD-NEURAL).
- Boala De Quervain (în asociere cu MD-NEURAL).
- Dureri metatarsiene.
- Dureri metatarsiene însoțite de neuromul Morton (în asociere cu MD-NEURAL).
- Artrita reumatoidă a mâinii/piciorului (în asociere cu MD- POLY).
- Durere la tendonul mâinii / piciorului din cauza imobilizării prelungite.

Instrucțiuni în cazul deteriorării flacoanelor sterile

A nu se utiliza dacă sigiliul este rupt sau dacă flaconul nu este perfect sigilat. Odată deschis, conținutul flaconului trebuie injectat imediat. A nu se utiliza dacă pachetul este deteriorat.

Abordare medială. Un ac de 22 G este plasat aproximativ 4 cm proximal și lateral față de capătul distal al maleolei mediane.. Tendonul flexor hallucis longus este lateral acestui punct. Acul este îndreptat 45 grade posterior, ușor în sus și lateral. Abordare laterală. Un ac de 22 G este plasat aproximativ 1 cm proximal și medial față de capătul distal al maleolei laterale. Acul trebuie introdus 45 de grade posterior, ușor în sus.

Gleznă - abordare intraarticulară



MD-Thoracic

Producător: GUNA S.p.a., Via Palmanova 71, 20132 Milano, Italia
Compoziție: Collagen.

Excipienți: Cimicifuga, NaCl, Apă pentru preparate injectabile.
Pentru acest dispozitiv medical sunt disponibile următoarele pachete:

- Cutie: 5 flacoane (flacon unic 2 ml - volum de extracție)
- Cutie: 10 flacoane (flacon unic 2 ml - volum de extracție)
- Cutie: 50 flacoane (flacon unic 2 ml - volum de extracție)

Utilizarea prevăzută

MD-THORACIC este un dispozitiv medical conceput pentru a ajuta mișcarea prin limitarea unei degenerări fiziologice a articulațiilor și țesuturilor, precum și prin reducerea echilibrului oricărei leziuni cauzate de:

- îmbătrânire
- postură incorectă
- boli cronice concomitente
- traumatisme și plăgi
- poluanți.

MD-THORACIC este un dispozitiv medical conceput pentru a ajuta mișcarea, în special zona toracică a coloanei vertebrale. Principalele sale funcții terapeutice includ:

1. Un efect de barieră.
2. O acțiune de lubrifiere.
3. Suport mecanic în timpul administrării altor tratamente farmacologice.

MD-THORACIC este un dispozitiv medical destinat utilizării de către personal calificat din unități medicale private sau publice pentru:

- a îmbunătăți mișcarea tractului toracic al coloanei vertebrale.
- a ajuta la relaxarea mușchilor.
- a ajuta la susținerea țesutului muscular în afecțiunile posturii incorecte.
- a calma durerea locală, durerea cauzată de mișcare și postură incorectă.

Indicații de utilizare

Tehnica injectiei periarticulare:

2 tratamente săptămânal pentru primele 2 săptămâni, 1 tratament pe săptămână până la ameliorarea simptomelor (aproximativ 8-10 sesiuni). Pentru patologii cronice: continuați cu 1 tratament pe săptămână timp de 1 lună până la îmbunătățirea simptomelor, apoi 1 tratament lunar.

Locul de aplicare trebuie să fie aseptice; introduceți acul la o adâncime de 2-4 mm.

În acest scop, se recomandă utilizarea următoarelor materiale și accesorii:

- Materiale pentru pregătirea aseptică a pielii: mănuși de unică folosință, soluție de iod, soluție de alcool, tamponi sterile de tifon, spray de clorură de etil pentru piele.
- Ace: sterile 27 G.
- Seringi: dimensiune de 5 sau 10 cc, în funcție de volumul soluției de injectat.

Contraindicații / Efecte secundare

Nu există un istoric de hipersensibilitate la MD-THORACIC. Totuși, pacienții cunoscuți cu hipersensibilitate la oricare dintre ingrediente sau excipienți trebuie testați înainte de utilizare, făcând o injecție la fața locului într-un braț și monitorizați timp de 1 oră.

Avertismente și precauții

Durerea coloanei vertebrale necesită un diagnostic diferențiat cu dureri în cancer primar sau secundar; durere reflexă sau iradiată de la organele interne.

O ușoară înroșire la locul injectiei poate fi cauzată de un efect mecanic al acului sau unei reacții cutanate. Aplicarea poate provoca simptome de arsură / durere la locul injectiei, care de obicei se rezolvă spontan în decurs de 5-10 minute după tratament.

Curățarea / dezinfectarea pielii este necesară înainte și după aplicare. Bacteriile piogene pot produce abscese la locul injectiei.

A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR.



A nu se utiliza după data de expirare. Data de expirare se referă la un produs depozitat în mod corespunzător în pachetul său original și nedeteriorat. Utilizați produsul imediat după deschidere.

Instrucțiuni de utilizare

MD-THORACIC poate fi utilizat ca tratament unic sau în combinație cu alte dispozitive medicale din aceeași gamă pentru a efectua un tratament personalizat în funcție de evoluția clinică.

Când este necesar un tratament de susținere pentru durere acută, MD-THORACIC poate fi asociat cu MD-NEURAL, MD-POLY și MD-MUSCLE (împreună cu unul sau mai multe dintre acestea). Mai mult decât atât, atunci când un tratament de susținere este necesar pentru matricea de țesut conjunctiv sau când procesul de îmbătrânire fiziologică trebuie încetinit, MD-THORACIC poate fi asociat cu MD-MATRIX și MD-TISSUE.

Poate fi, de asemenea, utilizat ca suport mecanic în timp ce se tratează următoarele boli:

- Durere toracică cauzată de afecțiuni degenerative ale coloanei vertebrale toracice (osteoartroza toracică) (în asociere cu MD-POLY).
- Durere toracică cauzată de scolioză (în asociere cu MD-MUSCLE și MD-NEURAL).
- Dureri toracice cauzată de puncte declanșatoare ale mușchilor toracici lungi (în asociere cu MD-MUSCLE).
- Durere cauzată de osteofitoză toracică (în asociere cu MD-NEURAL).
- Durere cauzată de osteoporoza coloanei vertebrale (în asociere cu MD-NEURAL și MD-MUSCLE).
- Dezechilibru mecanic (Sindromul fațetelor articulare costo-vertebrale) (în asociere cu MD-NEURAL).
- Sindromul ligamentului coloanei toracice (în asociere cu MD-NEURAL).
- Durere de nerv spinal toracic (în asociere cu MD-NEURAL).

Instrucțiuni în cazul deteriorării flacoanelor sterile

A nu se utiliza dacă sigiliul este rupt sau dacă flaconul nu este perfect sigilat. Odată deschis, conținutul flaconului trebuie injectat imediat. A nu se utiliza dacă pachetul este deteriorat.

MD-Tissue

Producător: GUNA S.p.a., Via Palmanova 71, 20132 Milano, Italia
Compoziție: Collagen.

Excipienți: Acid ascorbic, Gluconat de magneziu, Pyridoxineclorhidrat, riboflavina, clorhidrat de tiamina, NaCl, Apă pentru preparate injectabile.

Pentru acest dispozitiv medical sunt disponibile următoarele pachete:

- Cutie: 5 flacoane (flacon unic 2 ml - volum de extracție)
- Cutie: 10 flacoane (flacon unic 2 ml - volum de extracție)
- Cutie: 50 flacoane (flacon unic 2 ml - volum de extracție)

Utilizarea prevăzută

MD-TISSUE este un dispozitiv medical conceput pentru a ajuta mișcarea prin limitarea unei degenerări fiziologice a articulațiilor și țesuturilor, precum și prin reducerea echilibrului oricărei leziuni cauzate de:

- îmbătrânire
- postură incorectă
- boli cronice concomitente
- traumatisme și plăgi
- poluanți. Datorită funcției sale speciale, MD-TISSUE este, de asemenea, destinat să limiteze deteriorarea fiziologică a pielii și a țesutului conjunctiv subcutanat și să contrabalanseze efectele crono-îmbătrânirii și foto-îmbătrânirii, cum ar fi:
- tratament local anti-îmbătrânire
- ridurile feței, gâtului și decolteului
- consolidarea stratului conjunctiv subcutanat și perivascular al feței și gâtului și decolteului
- alterarea troficității țesutului conjunctiv al feței, gâtului și decolteului indusă de poluanții din aer / tulburările metabolice.

MD-TISSUE este un dispozitiv medical conceput pentru a ajuta mișcarea prin combaterea îmbătrânirii fiziologice a țesutului conjunctiv. Principalele sale funcții terapeutice includ:

1. Un efect de barieră.
2. O acțiune de lubrifiere.
3. Suport mecanic în timpul administrării altor tratamente farmacologice.

MD-TISSUE este un dispozitiv medical destinat utilizării de către personal calificat din unități medicale private sau publice pentru:

- ☐ a acționa ca o barieră defensivă împotriva radicalilor liberi.
- ☐ a combate îmbătrânirea fiziologică a țesutului conjunctiv.
- ☐ a calma durerea locală cauzată de mișcare.

Indicații de utilizare

Protocol terapeutic:

2 tratamente săptămânal pentru primele 2 săptămâni, 1 tratament pe săptămână până la ameliorarea simptomelor (aproximativ 8-10 sesiuni). Este posibil continuarea cu 1 tratament la două săptămâni timp de cel mult 10 săptămâni.

Pentru patologii cronice: continuați cu 1 tratament pe săptămână timp de 1 lună până la îmbunătățirea simptomelor, apoi 1 tratament lunar.

- **Tehnica injecției intradermice:** locul de aplicare trebuie să fie aseptice; Microinjecții: introduceți acul la 1-3 mm adâncime și injectați 0,2-0,3 ml în țesutul afectat.
- **Tehnica de injectare prin tunelare:** injectați 0,3 ml per rid. Introduceți acul sub piele pe întreaga lungime a acului, canulați ridul mișcând acul ușor spre stânga și spre dreapta, injectați conținutul seringii în timp ce acul este retras. (tehnica retrogradă)

- **Tehnica de injecție periarticulară:** locul de aplicare trebuie să fie aseptice; introduceți acul perpendicular pe suprafața pielii la adâncimea de 2-4 mm, și efectuați microinjecții de 0,3-0,5 ml

Pregătirea pentru injecție

În acest scop, se recomandă utilizarea următoarelor materiale și accesorii:

- Materiale pentru pregătirea aseptice a pielii: mănuși de unică folosință, soluție de iod, soluție de alcool, tampoane sterile de tifon, spray de clorură de etil pentru piele.
- Ace pentru microinjecții: sterile 27 G, 4 mm.
- Ace pentru tehnica de injecție prin tunelare: sterile 30 G, 13 mm.
- Seringi: dimensiune de 5 sau 10 cc, în funcție de volumul soluției de injectat.



Contraindicații / Efecte secundare

Nu există un istoric de hipersensibilitate la MD-TISSUE. Totuși, pacienții cunoscuți cu hipersensibilitate la oricare dintre ingredientele sau excipienți trebuie testați înainte de utilizare, făcând o injecție la fața locului într-un braț și monitorizați timp de 1 oră.

Avertismente și precauții

O ușoară înroșire la locul injecției poate fi cauzată de un efect mecanic al acului sau unei reacții cutanate. Aplicarea poate provoca simptome de arsură / durere la locul injecției, care de obicei se rezolvă spontan în decurs de 5-10 minute după tratament.

Curățarea / dezinfectarea pielii este necesară înainte și după aplicare. Bacteriile piogene pot produce abscese la locul injecției.

A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR.

A nu se utiliza după data de expirare. Data de expirare se referă la un produs depozitat în mod corespunzător în pachetul său original și nedeteriorat. Utilizați produsul imediat după deschidere.

Instrucțiuni de utilizare

MD-TISSUE poate fi utilizat ca tratament unic sau în combinație cu alte dispozitive medicale din aceeași gamă pentru a efectua un tratament personalizat în funcție de evoluția clinică.

În ceea ce privește utilizarea sa pentru tratamentul ridurilor feței și ale gâtului și pentru consolidarea stratului de țesut conjunctiv subcutanat, MD-TISSUE ar trebui să fie, de preferință, asociat cu MD-MATRIX (de ex. MD-TISSUE 2 flacoane, 1 flacon MD-MATRIX / tratament).

Poate fi utilizat la pacienții care au nevoie de o suplimentare de collagen sau un tratament anti-îmbătrânire topic.

Instrucțiuni în cazul deteriorării flacoanelor sterile

A nu se utiliza dacă sigiliul este rupt sau dacă flaconul nu este perfect sigilat. Odată deschis, conținutul flaconului trebuie injectat imediat. A nu se utiliza dacă pachetul este deteriorat

Guna

Dispozitive medicale

Cu Colagen

ATLAS
Therapeutic

Regiunea cervicală

MD-NECK

PUNCTE SECUNDARE

1

Repere anatomice:

- A) 3-4 cm lateral față de spațiul dintre procesele spinose ale C6 și C7 (bilaterale)
- B) 3-4 cm lateral față de spațiul dintre procesele spinose ale C7 și T1 (bilaterale)
- C) la jumătatea liniei care unește procesul spinos C7 și acromion.

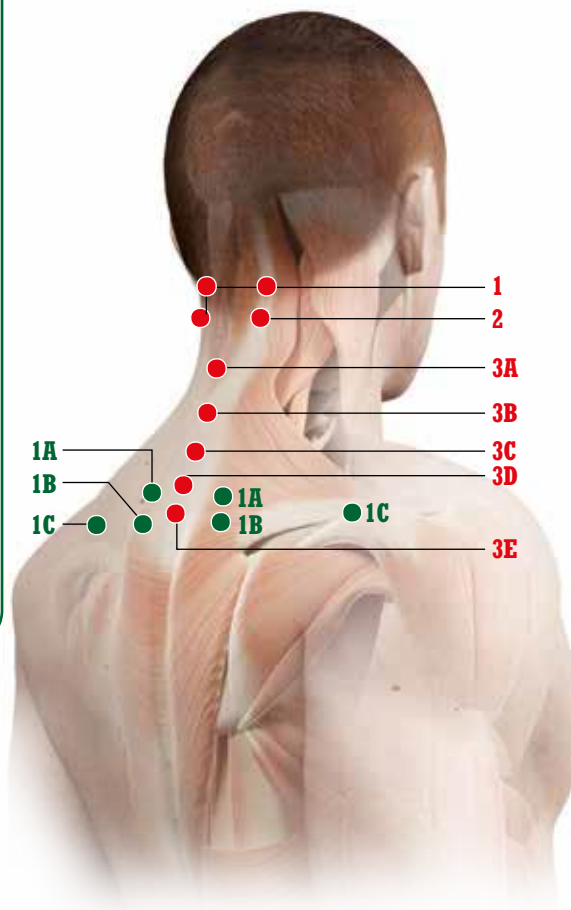
Dispozitive medicale:

MD-Muscle

MD-Neural + MD-Muscle dacă durerile de gât radiază la mușchiul trapez unilateral sau bilateral

Cum se injectează:

intramuscular la o adâncime de 5-6 mm.



PUNCTE PRINCIPALE

1

Repere anatomice:

Sub protuberanța occipitală externă, în inserția musculară, chiar sub procesul transvers al atlasului.

Cum se injectează: subcutanat

2

Repere anatomice:

3-4 cm lateral față de spațiul dintre procesele spinose C2 și C3.

Cum se injectează: subcutanat

3

Repere anatomice:

- De sus:

- A) sub procesul spinos C2
- B) sub procesul spinos C4
- C) sub procesul spinos C5
- D) sub procesul spinos C6
- E) sub procesul spinos C7.

Cum se injectează: intradermic

Observatii:

Toate injectiile subcutanate (**s.c.**) și intradermice (**i.d.**) trebuie făcute cu un ac cu lungimea de 12-16 mm, cu diametrul de 25-28 G (Gauge de ac). Toate injectiile intramusculare (**i.m.**) trebuie făcute cu un ac cu lungimea de 40 mm, cu diametrul de 21 G (Gauge de ac).

- Când faceți injectii subcutanate, introduceți acul la un unghi de aproximativ 45 ° ;
- Când faceți injectii intradermice, introduceți acul la un unghi de aproximativ 30 ° ;
- Când faceți injectii intramusculare, introduceți acul la un unghi de aproximativ 90 ° ;

Regiunea cervicală – MD-NECK

INSTRUCȚIUNI ESENȚIALE PENTRU UTILIZARE ȘI COMBINAȚII CU ALTE DISPOZITIVE MEDICALE

- Injectați în punctele principale

- Dureri la nivelul gâtului din cauza afecțiunilor degenerative ale coloanei cervicale (artroza cervicală): **MD-Neck + MD-Poly**
- Dureri la nivelul gâtului din cauza punctelor declanșatoare: **MD-Neck + MD-Muscle**
- Sindromul gâtului rigid: **MD-Neck + MD-Muscle + MD-Neural**
- Dureri la nivelul gâtului din cauza tensiunii musculare: **MD-Neck + MD-Neural + MD-Muscle**

- Lovitură puternică: **MD-Neck + MD-Neural + MD-Muscle**
- Durere posturală la nivelul gâtului: **MD-Neck + MD-Neural + MD-Muscle + MD-Tissue**
- Dezechilibru mecanic (Sindromul fațetelor articulare): **MD-Neck + MD-Neural**
- Sindromul ligamentului spinal cervical: **MD-Neck + MD-Neural + MD-Matrix**
- Durere la rădăcina nervului spinal cervical: **MD-Neck + MD-Neural**.

Regiunea Toracică

MD-THORACIC

PUNCTE SECUNDARE

1

Repere anatomice:

- De sus:

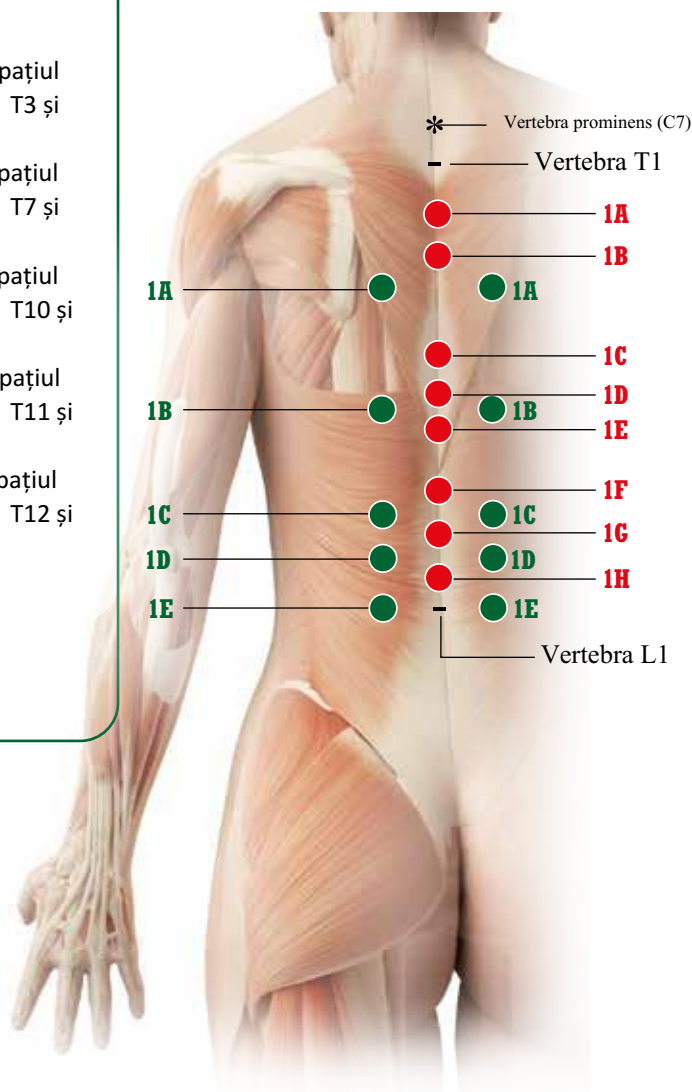
- A) 3-4 cm lateral față de spațiul dintre procesele spinose T3 și T4
- B) 3-4 cm lateral față de spațiul dintre procesele spinose T7 și T8
- C) 3-4 cm lateral față de spațiul dintre procesele spinose T10 și T11
- D) 3-4 cm lateral față de spațiul dintre procesele spinose T11 și T12
- E) 3-4 cm lateral față de spațiul dintre procesele spinose T12 și L1

Dispozitive medicale:

MD-Muscle + MD-Neural.

Cum se injectează:

subcutanat



PUNCTE

PRINCIPALE

1

Repere anatomice:

- A) sub procesul spinos T2
- B) sub procesul spinos T3
- C) sub procesul spinos T6
- D) sub procesul spinos T7
- E) sub procesul spinos T8
- F) sub procesul spinos T10
- G) sub procesul spinos T11
- H) sub procesul spinos T12

Cum se injectează:

intradermic

Observații:

1) Pentru numerotarea proceselor spinose ale vertebrelor indicate în punctele principale și punctele secundare, puteți porni de la vertebra prominens*: proces spinos al C7; în deplina flexie cervicală anterioară acesta este principalul și cel mai proeminent reper. Este cel mai important reper al întregii coloanei vertebrale.

2) Toate injecțiile subcutanate (s.c.) și intradermice (i.d.) trebuie făcute cu un ac cu lungimea de 12-16 mm, cu diametrul de 25-28 G (Gauge de ac).

- Când faceți injecții subcutanate, introduceți acul la un unghi de aproximativ 45 de grade;

- Când faceți injecții intradermice, introduceți acul la un unghi de aproximativ 30 de grade;

Regiunea Toracică – MD-THORACIC

INSTRUCȚIUNI ESENȚIALE PENTRU UTILIZARE ȘI COMBINAȚII CU ALTE DISPOZITIVE MEDICALE

- Injectați în punctele principale

- Dureri toracice cauzate de tulburări degenerative ale coloanei vertebrale toracice (osteoartrită toracică și artrită): **MD-Thoracic + MD-Poly**
- Durere toracică cauzată de scolioză: **MD-Thoracic + MD-Muscle + MD-Neural**
- Durere toracică cauzată de punctele declanșatoare ale mușchilor: **MD-Thoracic + MD-Muscle**
- Durere cauzată de osteofitoza coloanei toracice: **MD-Thoracic + MD-Neural + MD-Matrix**
- Dureri toracice cauzate de osteoporoza coloanei vertebrale: **MD-Thoracic + MD-Neural + MD-Muscle + MD-Tissue**
- Dezechilibru mecanic (Sindromul fațetelor articulare + costo-vertebrale): **MD-Neck + MD-Neural + MD-Muscle + MD-Neural.**
- Sindromul ligamentului coloanei toracice: **MD-Thoracic + MD-Neural**
- Durere la rădăcina nervului spinal toracic: **MD-Thoracic + MD-Neural.**

Regiunea Lombară

MD-LUMBAR

PUNCTE SECUNDARE

1

Repere anatomice:

A) Pe creasta iliacă, la aproximativ 8-10 cm de la linia mediană posterioară.

Dispozitive medicale:

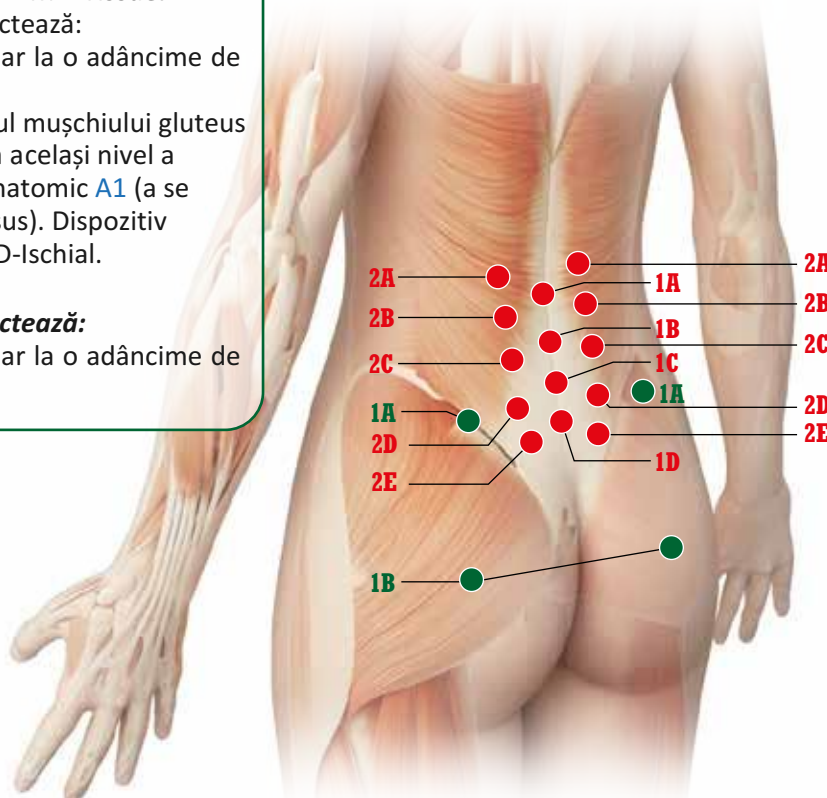
MD-Muscle + MD-Tissue.

Cum se injectează:
intramuscular la o adâncime de 8-10 mm.

B) În mijlocul mușchiului gluteus maximus, la același nivel a reperului anatomic A1 (a se vedea mai sus). Dispozitiv medical: MD-Ischial.

Cum se injectează:

intramuscular la o adâncime de 2,5-3 mm.



PUNCTE

PRINCIPALE

1

Repere anatomice:

- De sus:

A) sub procesul spinos L2

B) sub procesul spinos L3

C) sub procesul spinos L4

D) sub procesul spinos L5.

Cum se injectează:

intradermic sau subcutanat

2

Repere anatomice:

- De sus:

A) 5-6 cm lateral față de spațiul dintre procesele spinose L1 și L2

B) 5-6 cm lateral față de spațiul dintre procesele spinose L2 și L3

C) 5-6 cm lateral față de spațiul dintre procesele spinose L3 și L4

D) 5-6 cm lateral față de spațiul dintre procesele spinose L4 și L5

E) 3-4 cm lateral față de spațiul dintre procesele spinose L5 și S1.

Cum se injectează:

intramuscular la o adâncime de 10-12 mm.

Observatii:

Toate injectiile subcutanate (s.c.) sau intradermice (i.d.) trebuie făcute cu un ac cu lungimea de 12-16 mm, cu diametrul de 25-28 G (Gauge de ac).

Toate injectiile intramusculare (i.m.) trebuie făcute cu un ac cu lungimea de 40 mm, cu diametrul de 21 G (Gauge de ac).

- Când faceți injectii subcutanate, introduceți acul la un unghi de aproximativ 45 °;

- Când faceți injectii intradermice, introduceți acul la un unghi de aproximativ 30 °;

- Când faceți injectii intramusculare, introduceți acul la un unghi de aproximativ 90 °;

Regiunea Lombara – MD-LUMBAR

INSTRUCȚIUNI ESENȚIALE PENTRU UTILIZARE ȘI COMBINAȚII CU ALTE DISPOZITIVE MEDICALE

- Injectați în punctele principale

• Dureri lombare secundare afecțiunilor degenerative ale cartilajelor coloanei lombare (artroză lombară și lombo-sacrală): **MD-Lumbar + MD-Muscle + MD-Neural**

• Osteofitoză vertebrală lombară: **MD-Lumbar + MD-Neural + MD-Matrix**

• Dureri de spate în zona lombară secundare punctelor declanșatoare musculo-tendinoase: **MD-Lumbar + MD-Muscle**

• Dureri lombare posturale: **MD-Lumbar + MD-Neural + MD-Muscle + MD-Tissue**

• Dezechilibru mecanic lombar și lombo-sacral: **MD-Lumbar + MD-Neural**

• Sindromul ligamentului spinal lombar și lombo-sacral: **MD-Lumbar + MD-Matrix**

• Sindromul sacroiliac: **MD-Muscle + MD-Neural + MD-Matrix**

• Durere la rădăcina nervului lombar și lombar-sacral: **MD-Lumbar + MD-Neural + MD-Ischial**.

Nerv Sciatic

MD-ISCHIAL

PUNCTE SECUNDARE

Repere anatomice:

A) La jumătatea coapsei anterioare, la aproximativ 20 cm deasupra marginii superioare a rotulei

B) La jumătatea coapsei anterioare, la aproximativ 15 cm deasupra marginii superioare a rotulei.

Dispozitive medicale:

MD-Neural + MD-Matrix.

Cum se injectează:

intramuscular sau subcutanat

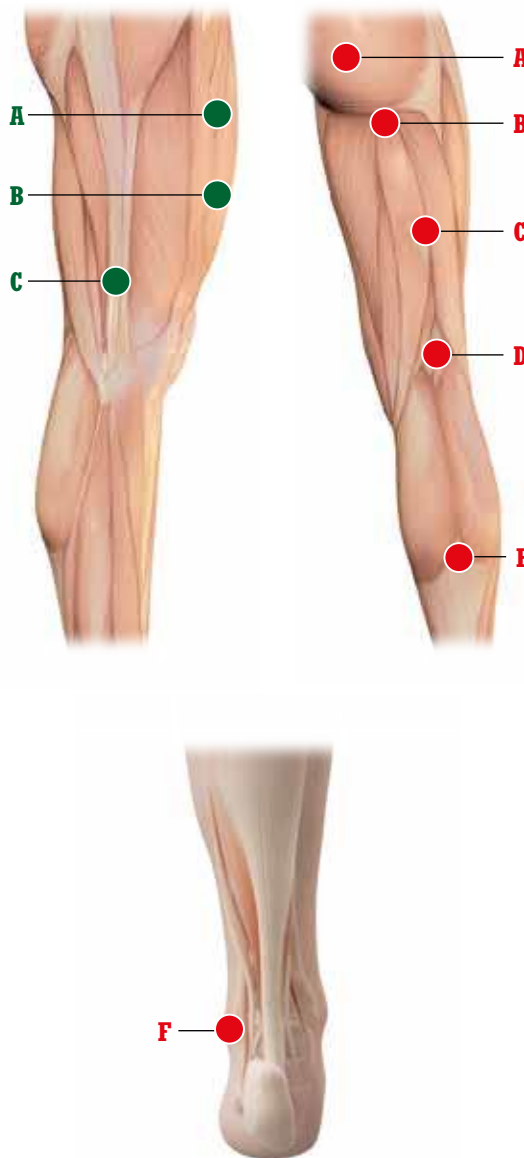
C) Pacientul stă drept, pe suprafața laterală a coapsei, în punctul în care degetul mijlociu al pacientului atinge coapsa.

Dispozitive medicale:

MD-Neural + MD-Matrix.

Cum se injectează:

subcutanat



PUNCTE PRINCIPALE

Repere anatomice:

A) La jumătatea mușchiului gluteu maximus, 5-6 cm lateral față de linia mediană posterioară

B) La jumătatea pliului gluteal-femoral

C) La mijlocul suprafeței posterioare a coapsei, la jumătatea distanței dintre reperul anatomic B (vezi mai sus) și reperul anatomic D (vezi mai jos)

D) La jumătatea fosei poplitee

E) Punctul de intersecție dintre cei doi mușchi gastrocnemius și tendonul mușchiului soleus

F) 3-4 cm de la vârful maleolei mai mici și posterioare externă.

Cum se injectează:

A, B și C : i.m.

D: i.d.

E, F: s.c.

Observații:

Toate injecțiile subcutanate (s.c.) sau intradermice (i.d.) trebuie făcute cu un ac cu lungimea de 12-16 mm, cu diametrul de 25-28 G (Gauge de ac). Toate injecțiile intramusculare (i.m.) trebuie făcute cu un ac cu lungimea de 40 mm, cu diametrul de 21 G (Gauge de ac).

- Când faceți injecții subcutanate, introduceți acul la un unghi de aproximativ 45 de grade ;

- Când faceți injecții intradermice, introduceți acul la un unghi de aproximativ 30 de grade ;

- Când faceți injecții intramusculare, introduceți acul la un unghi de aproximativ 90 de grade ;

Nerv Sciatic – MD-ISCHIAL

INSTRUCȚIUNI ESENȚIALE PENTRU UTILIZARE ȘI COMBINAȚII CU ALTE DISPOZITIVE MEDICALE

- Injectați în punctele principale

• Durere sciatică: MD-Ischial

• Durere lombară-sciatică: MD-Ischial + MD-Lumbar + MD-Neural

• Durere neurologică la nivelul coloanei lombare inferioare: MD-Ischial + MD-Muscle

• Durere sciatică persistentă din cauza tratamentului post-chirurgical al herniei de disc L4-L5, L5-S1: MD-Ischial + MD-Neural

• Neurom Morton: MD-Neck + MD-Neural + MD-Tissue.

PUNCTE SECUNDARE

1

Repere anatomice:

A) Cel mai înalt punct al pliului axilar anterior

B) Punctul de intersecție dintre mușchiul supraspinos și aspectul posterior al acromionului

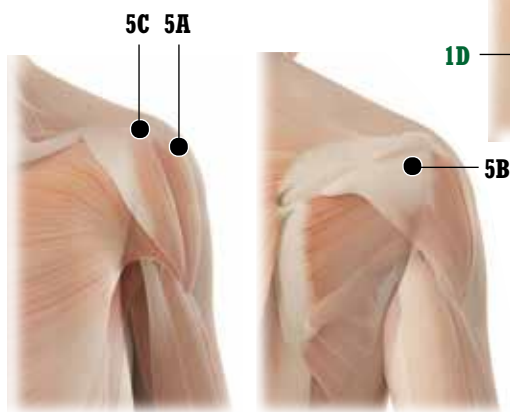
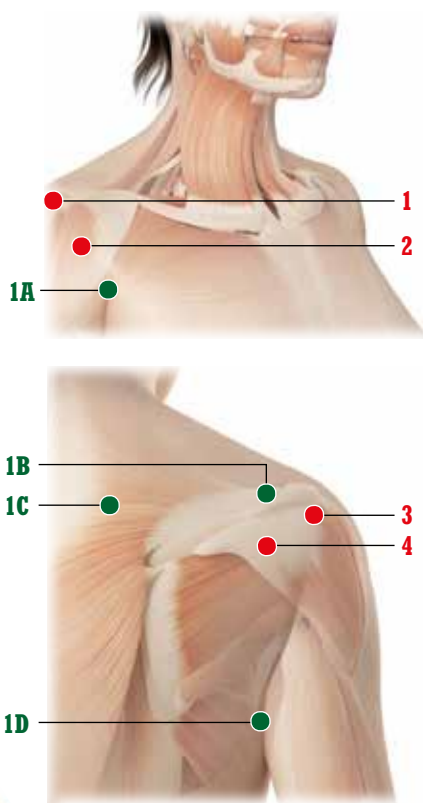
C) 7 cm lateral fata de procesul spinos al C7

D) Cel mai înalt punct al pliului axilar posterior.

Dispozitive medicale: MD-Muscle + MD-Neural.

Cum se injectează:

intramuscular la o adâncime de 0,8 - 1 mm.



Observații:

Toate injecțiile subcutanate (s.c.) sau intradermice (i.d.) trebuie făcute cu un ac cu lungimea de 12-16 mm, cu diametrul de 25-28 G (Gauge de ac).

Toate injecțiile intramusculare (i.m.) trebuie făcute cu un ac cu lungimea de 40 mm, cu diametrul de 21 G (Gauge de ac).

Injecțiile intraarticulare (i.a.) trebuie făcute cu un ac dedicat.

- Când faceți injecții subcutanate, introduceți acul la un unghi de aproximativ 45 de grade;
- Când faceți injecții intradermice, introduceți acul la un unghi de aproximativ 30 de grade ;
- Când faceți injecții intramusculare, introduceți acul la un unghi de aproximativ 90 de grade;

Umar – MD-SHOULDER

INSTRUCȚIUNI ESENȚIALE PENTRU UTILIZARE ȘI COMBINAȚII CU ALTE DISPOZITIVE MEDICALE - Injecții în punctele principale

- Poliartrită umăr-braț: MD-Shoulder + MD-Poly
- Sindromul goafei rotatorilor: MD-Shoulder + MD-Muscle + MD-Tissue
- Sindromul umăr-braț: MD-Shoulder + MD-Neural + MD-Muscle
- Umăr înghețat: MD-Shoulder + MD-Muscle
- Durere la umăr din cauza luxației (pre și post relocare): MD-Shoulder + MD-Neural.

PUNCTE PRINCIPALE

1

Repere anatomice:

Suprafața laterală-externă a umărului, în articulația acromioclaviculară, fosa care se formează prin ridicarea brațului.

Cum se injectează:

subcutanat, intradermic, intraarticular

2

Repere anatomice:

La jumătatea segmentului care unește articulația acromioclaviculară până la cel mai înalt punct al pliului axilar anterior (punctul secundar 1A).

Cum se injectează:

Injecție peri-articulară în unghi de 90 de grade față de suprafața pielii, foarte aproape de capsula articulară.

- Alternativ: subcutanat

3

Repere anatomice:

Membrul superior în poziție orizontală; suprafață postero-externă, în fosa care se formează între acromion și tuberculul mai mare al humerusului.

Cum se injectează:

Injecție peri-articulară în unghi de 90 de grade față de suprafața pielii, foarte aproape de capsula articulară.

- Alternativ: subcutanat

4

Repere anatomice:

Pe linia verticală trasată prin pliul axilar posterior (punctul secundar 1D), în fosa posterioară al articulației umărului. **Cum se injectează:**

intramuscular, subcutanat

5

Repere anatomice:

1) Articulația umărului (articulația glenohumerală) poate fi injectată în aspectul anterior, lateral și superior. În general este mai ușor de accesat în aceste locații.

- Abordarea laterală 5A și abordarea posterioară 5B sunt cele mai utilizate în serviciile de ambulatoriu

2) Articulația acromioclaviculară este ușor de accesat.

- Abordarea poate fi posterosuperioară (5C).

Cum se injectează:

Intraarticular.

Un ac standard obișnuit pentru injecția i.m. poate fi ușor utilizat.

Cot

MD-SHOULDER

PUNCTE SECUNDARE

Epicondilită

1

Repere anatomiche:

Cu 2-3 cm mai departe de reperul anatomic 2 din punctele principale.

Dispozitiv medical: MD-Muscle.

Cum se injectează:

subcutanat sau intramuscular (la o adâncime de 5-6 mm).

Epicondilită

2

Repere anatomiche:

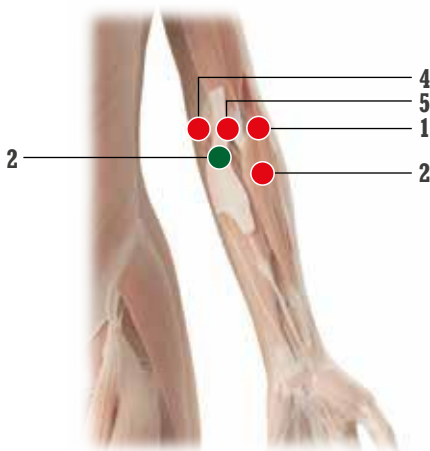
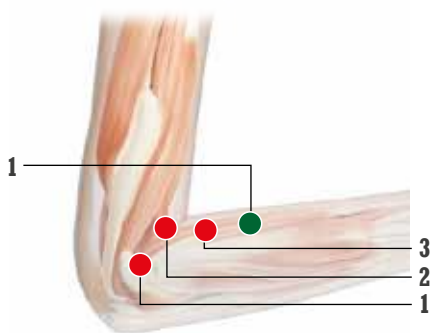
Punctul de mijloc al pliului cotului, pe partea internă a tendonului biceps.

Dispozitive medicale:

MD-Matrix + MD-Tissue.

Cum se injectează:

subcutanat sau intradermic



Observații:

Toate injecțiile subcutanate (**s.c.**) sau intradermice (**i.d.**) trebuie făcute cu un ac cu lungimea de 12-16 mm, cu diametrul de 25-28 G (Gauge de ac).

Toate injecțiile intramusculare (**i.m.**) trebuie făcute cu un ac cu lungimea de 40 mm, cu diametrul de 21 G (Gauge de ac).

- Când faceți injecții subcutanate, introduceți acul la un unghi de aproximativ 45 de grade;
- Când faceți injecții intradermice, introduceți acul la un unghi de aproximativ 30 de grade;
- Când faceți injecții intramusculare, introduceți acul la un unghi de aproximativ 90 de grade;

Cot – MD-SHOULDER

INSTRUCȚIUNI ESENȚIALE PENTRU UTILIZARE ȘI COMBINAȚII CU ALTE DISPOZITIVE MEDICALE

- Epicondilită
- Epitrohleită În ceea ce privește medicamentele injectabile, vă rugăm să consultați punctele principale și secundare
- Sindromul De Quervain (tenosinovită stenoasă) **MD-Shoulder + MD-Neural**

PUNCTE PRINCIPALE

Epicondilită

1

Repere anatomiche:

Cotul flexat la un unghi de 90 de grade, chiar în fața epicondilului.

Dispozitive medicale:

MD-Shoulder + MD-Neural.

Cum se injectează:

s.c. la un unghi de 90 de grade față de suprafața osului.

2

Repere anatomiche:

La vârful extern al cotului flexat la un unghi de 90 de grade.

Dispozitiv medical: MD-Muscle.

Cum se injectează:

subcutanat sau intramuscular (la o adâncime de 5-6 mm).

3

Repere anatomiche:

Cotul flexat la un unghi de 90 de grade aproximativ 4 cm în fața reperului anatomic 2.

Dispozitiv medical: MD-Muscle.

Cum se injectează:

subcutanat sau intramuscular (la o adâncime de 5-6 mm)

Epicondilită

4

Repere anatomiche:

Pe aspectul posteroanterior al cotului, între condilul medial al humerusului (trochlea) și olecranonul.

Dispozitive medicale:

MD-Shoulder + MD-Neural.

Cum se injectează:

s.c. la un unghi de 90 de grade față de suprafața osului.

5

Repere anatomiche:

În vârful cutei interne a cotului flexat la un unghi de 90 de grade.

Dispozitiv medical: MD-Muscle.

Cum se injectează:

subcutanat sau intramuscular (la o adâncime de 4-5 mm).

Încheietura

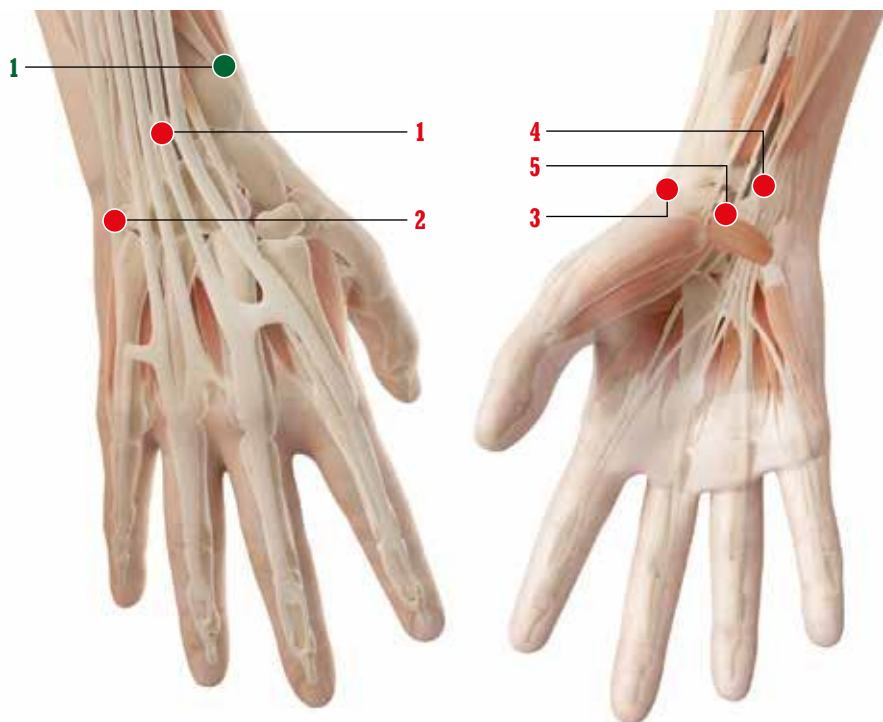
MD-POLY, MD-SMALL JOINTS

PUNCTE SECUNDARE

1

Pe marginea externă a radiusului (aproape de suprafața dorsală a antebrațului), se află la aproximativ 6-7 cm de la pliul de flexie a încheieturii.

Dispozitive medicale:
MD-Muscle + MD-Neural.



Observații:

Toate injecțiile subcutanate (**s.c.**) sau intradermice (**i.d.**) trebuie făcute cu un ac cu lungimea de 12-16 mm, cu diametrul de 25-28 G (Gauge de ac).

- Când faceți injecții subcutanate, introduceți acul la un unghi de aproximativ 45 de grade ;

- Când faceți injecții intradermice, introduceți acul la un unghi de aproximativ 30 de grade ;

Încheietura – MD-POLY, MD-SMALL JOINTS

INSTRUCȚIUNI ESENȚIALE PENTRU UTILIZARE ȘI COMBINAȚII CU ALTE DISPOZITIVE MEDICALE

- Injecțați în **punctele principale**

- Osteoartrita degetelor (puncte dureroase locale): **MD-Small Joints**
- Rizartroza policelui (boala Forestier): **MD-Small Joints + MD-Poly + MD-Neural**
- Sindromul de tunel carpian: **MD-Small Joints + MD-Neural**
- Boala De Quervain (a se vedea, de asemenea, instrucțiunile de bază pentru Cot cu privire la utilizare și combinații cu alte dispozitive medicale): **MD-Small Joints**

+ **MD-Neural**

- Artrita reumatoidă a mâinii: **MD-Small Joints + MD-Matrix**
- Durere la tendonul mâinii din cauza imobilizării prelungite: **MD-Small Joints + MD-Matrix + MD-Tissue.**

PUNCTE PRINCIPALE

1

Repere anatomice:

Pe suprafața dorsală a antebrațului, aproximativ 2 cm deasupra pliului dorsal al încheieturii mâinii, pe partea internă a radiusului (mâna într-o poziție supinată).

Cum se injectează:

subcutanat sau intradermic

2

Repere anatomice:

Pe marginea internă a mâinii, într-o fosă între cel de-al 5-lea metacarpial și osul cu cârlig (hamat) .

Cum se injectează: subcutanat

3

Repere anatomice:

În depresiunea capului radial, pe pliul de flexie a încheieturii.

Pe marginea externă a mâinii într-o fosă, deasupra capului 1-lui os metacarpian.

Cum se injectează: intradermic

4

Repere anatomice:

2 cm deasupra pliului de flexie a încheieturii, între osul pisiform și procesul stiloid al ulnei.

Cum se injectează:

subcutanat

5

Repere anatomice:

La jumătatea pliului de flexie a încheieturii.

Cum se injectează:

subcutanat

PUNCTE SECUNDARE

1

Repere anatomiche:

La 8 cm deasupra condilului femural extern.

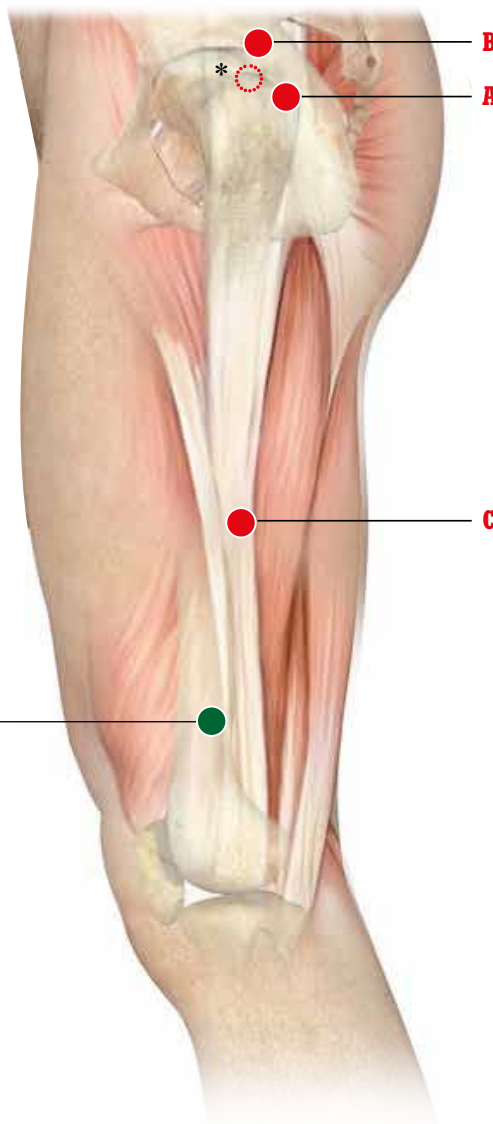
Dispozitiv medical:

MD-Muscle.

Cum se injectează:

intramuscular la o adâncime de 1 cm, introduceți acul într-un unghi de 90 de grade față de suprafața pielii.

- Alternativ: subcutanat



PUNCTE PRINCIPALE

Repere anatomiche:

A) Pacient în poziție ortostatică cu picioarele alăturate, marginea posterioară a trohanterului mare. Cu pacientul întins pe partea sănătoasă, reperul anatomic este localizat pe vârful trohanterului mare*.

B) La 2 cm deasupra și în fața celei mai mari margini a trohanterului mare (reper anatomic A).

C) Pacient în poziție ortostatică: membrul superior de-a lungul trunchiului, punctul de pe coapsă, atins de articulația superioară a degetului mijlociu.

Cum se injectează:

Pentru A) și B): intraarticular

- Alternativ:

Pentru A) și B): intramuscular la o adâncime de 2 cm; cu înclinarea acului spre articulația șoldului.

Pentru C): intramuscular la o adâncime de 1 cm; introduceți acul într-un unghi de 90° de grade față de suprafața pielii.

Observații:

Toate injecțiile subcutanate (s.c.) trebuie făcute cu un ac cu lungimea de 12-16 mm, cu diametrul de 25-28 G (Gauge de ac). Toate injecțiile intramusculare (i.m.) trebuie făcute cu un ac cu lungimea de 40 mm, cu diametrul de 21 G (Gauge de ac). Injecțiile intraarticulare (i.a.) trebuie făcute cu un ac dedicat.

- Când faceți injecții subcutanate, introduceți acul la un unghi de aproximativ 45 de grade ;

- Când faceți injecții intramusculare, introduceți acul la un unghi de aproximativ 90° ;

Sold – MD-HIP

INSTRUCȚIUNI ESENȚIALE PENTRU UTILIZARE ȘI COMBINAȚII CU ALTE DISPOZITIVE MEDICALE

- Injectați în **punctele principale**

- Osteoartrita articulației șoldului: **MD-Hip**
- Inflamația capsulei articulației șoldului: **MD-Hip + MD-Matrix**
- Osteoartrita articulației șoldului cu artrită reumatoidă: **MD-Hip + MD-Poly**
- Durere în articulația șoldului de origine musculară: **MD-Hip + MD-Muscle + MD-Neural**

- Durere în articulația șoldului de origine neurologică (șold dureros): **MD-Hip + MD-Neural**
- Durere în articulația șoldului cauzată de repaus prelungit la pat: **MD-Hip + MD-Matrix + MD-Tissue.**

Genunchi

MD-KNEE

PUNCTE SECUNDARE

Repere anatomice:

A) 4-5 cm peste convexitatea maximă a rotulei

B) punctul mijlociu al fosei poplitee.

Dispozitive medicale:

Pentru

A): MD-Muscle.

B): MD-Matrix

Cum se injectează:

Pentru:

A): i.m., la o adâncime de 6-8-10 mm, la un unghi de 90 de grade față de suprafața pielii.

B): s.c.



PUNCTE PRINCIPALE

1

Repere anatomice anterioare:

A) Marginea superioară a rotulei și 2 cm (dreapta și stânga) din această zonă urmează marginea curbată a rotulei.

B) marginea inferioară-laterală a patelei, la înălțimea spațiului articulației genunchiului.

Cum se injectează:

subcutanat sau intraarticular doar pentru A lateral.

2

Repere anatomice posterioare:

C) Pe suprafața interioară a genunchiului, la înălțimea spațiului articulației genunchiului

D) Pe suprafața interioară a genunchiului, pe marginea superioară a extremității superioare a tibiei, proximală față de spațiul inter-articular.

Cum se injectează:

subcutanat, la o adâncime de 5-6 mm, la un unghi de 90 de grade față de suprafața pielii.

Observații:

Toate injecțiile subcutanate (s.c.) trebuie făcute cu un ac cu lungimea de 12-16 mm, cu diametrul de 25-28 G (Gauge de ac).

Toate injecțiile intramusculare (i.m.) trebuie făcute cu un ac cu lungimea de 40 mm, cu diametrul de 21 G (Gauge de ac).

- Când faceți injecții subcutanate, introduceți acul la un unghi de aproximativ 45 de grade;

- Când faceți injecții intramusculare, introduceți acul la un unghi de aproximativ 90 de grade;

Cele mai comune trei locuri de injecții intraarticulare ale genunchiului sunt: anterolaterale, anteromediale (pacientul poziționat cu genunchiul flexat la 90 de grade) și la mijlocul lateral al rotulei (genunchiul extins).

Ac: lungime 5 cm, diametru 21 G (Gauge de ac).

Genunchi – MD-KNEE

INSTRUCȚIUNI ESENȚIALE PENTRU UTILIZARE ȘI COMBINAȚII CU ALTE DISPOZITIVE MEDICALE

- Injectați în **punctele principale**

- Artroza genunchiului: **MD-Knee + MD-Poly**
- Genunchi dureros din cauza artritei reumatoide sau a altor boli autoimune: **MD-Knee + MD-Poly**
- Artrosinovita acută și cronică a genunchiului secundară unei leziuni osteoartrite sau artrite reumatoidă: **MD-Knee + + MD-Poly**
- Artrosinovită, posttraumatică acută și cronică sau artrosinovita post-chirurgicală: **MD-Knee + MD- Matrix**
- Leziuni traumatiche ale ligamentelor cruciate sau colaterale ale genunchiului: **MD-Muscle + MD-Tissue**
- Leziuni meniscale: **MD-Knee + MD-Poly**
- Pregătirea articulației genunchiului de menisectomie: **MD-Knee + MD-Muscle**
- Terapia de întreținere după intervenția la genunchi: **MD-Knee + MD-Muscle + MD-Neural.**

Gleză

MD-SMALL JOINTS, MD-POLY

PUNCTE SECUNDARE

1

Repere anatomice:

A) La 2 cm mai jos și posterior de maleola medială, pe marginea superioară a călcâiului

B) Pe marginea interioară a căputei, 2 cm anterior și inferior de maleola medială.

C) La granița dintre scafoid și 1-ul os cuneiform.

Dispozitive medicale:

MD-Small Joints + MD-Tissue.

Cum se injectează:

5 mm, la un unghi de 90 de grade față de suprafața pielii.

PUNCTE PRINCIPALE

1

Repere anatomice:

2 cm anterior și inferior față de maleola externă pe articulația calcaneocuboidă.

Cum se injectează:

5 mm, la un unghi de 90 de grade față de suprafața pielii.

2

Repere anatomice:

Pe pliul central al extensiei piciorului (căpută), imediat sub tibie.

Cum se injectează:

5 mm, la un unghi de 90 de grade față de suprafața pielii.

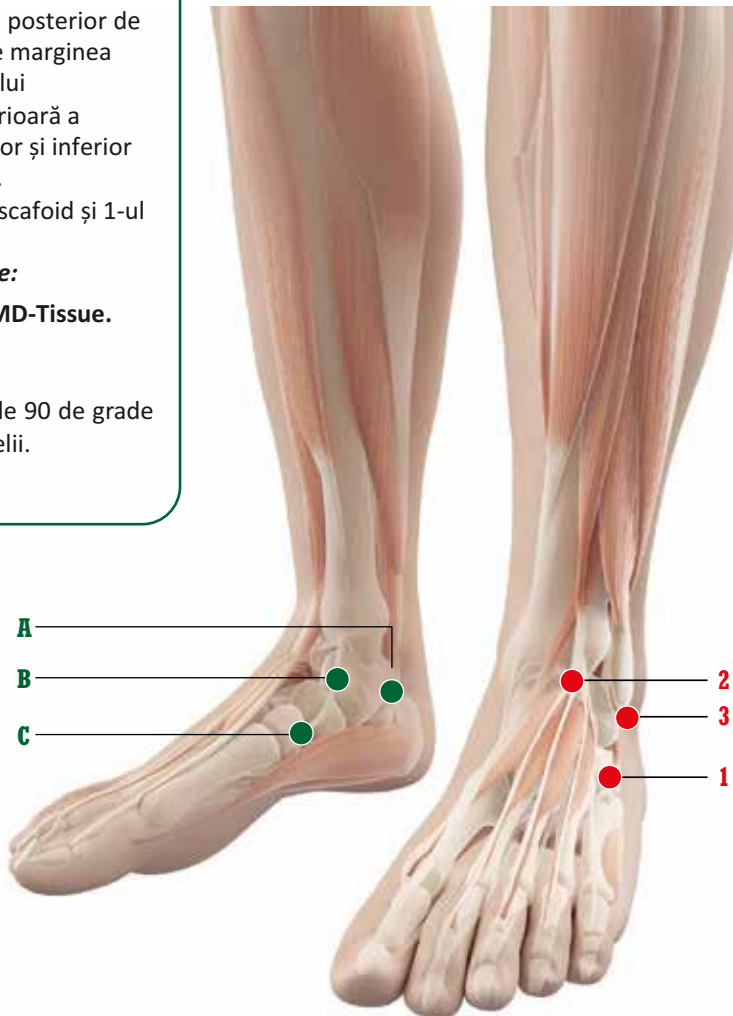
3

Repere anatomice:

1 cm mai jos și ușor în spatele maleolei externe, chiar deasupra călcâiului.

Cum se injectează:

5 mm, la un unghi de 90 de grade față de suprafața pielii.



Injectiile la o adâncime de 5 mm, cu un unghi de 90 de grade față de suprafața pielii (perpendicular), trebuie făcute cu ac cu lungimea de 12-16 mm, diametrul 25-28 G (Gauge).

Glezna – MD-SMALL JOINTS, MD-POLY

INSTRUCȚIUNI ESENȚIALE PENTRU UTILIZARE ȘI COMBINAȚII CU ALTE DISPOZITIVE MEDICALE

- Injectați în **punctele principale**

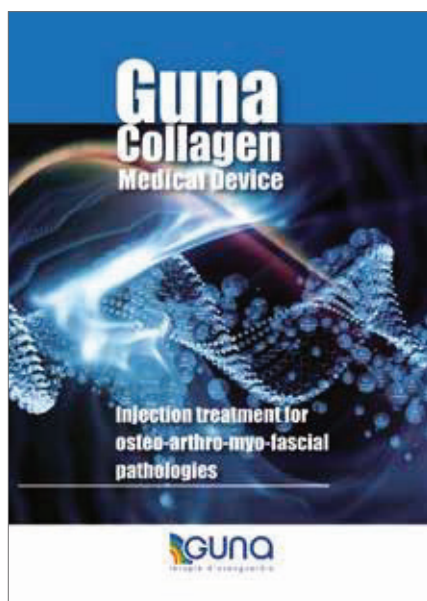
- Durere artrozică cauzată de degetul în ciocan: **MD-Small Joints + MD-Poly**
- Dureri metatarsiene: **MD-Small Joints**
- Dureri metatarsiene însoțite de neuromul Morton: **MD-Small Joints + MD-Poly + MD-Neural**

- Artrita reumatoidă a piciorului: **MD-Small Joints + MD-Poly + MD-Matrix**
- Durere la tendonul piciorului din cauza imobilizării prelungite: **MD-Small Joints + MD-Poly + MD-Matrix**

Referințe

1. Milani L. Un tratament injectabil nou și îmbunătățit pentru tulburările musculo-scheletice. Proprietățile bio ale schelei de collagen și utilizarea sa clinică. *Medicina Reglării Fiziologice* 2010/1; 3-15. Fung DT, Sereysky JB, Basta-Pljakic J, Laudier DM, Huq R, Jepsen KJ, Schaffler MB, Flatow EL. A doua imagică de generație armonică și analiza spectrală transformată de Fourier relevă deteriorarea tendoanelor încărcate de oboseală. *Ing. Biomed Ann* 2010 Mai;38(5):1741-51.
2. Christensen B, Dandanell S, Kjaer M, Langberg H. Efectul medicamentelor antiinflamatorii asupra creșterii induse de sinteza de collagen a tendonului patelar la om. *J Appl Physiol* (1985). 2011 Ian;110(1):137-41.
3. Linsenmayer, T. F. (1991) Collagen. In: „Biologia celulară a matricei extracelulare,” Hay, E.D. (ed). New York: Plenum Press, pp. 7-44.
4. Friedrichs J, Taubenberger A, Franz CM, Muller DJ. Remodelarea celulară a fibrelor individuale de collagen vizualizată prin Time-lapse AFM. *J Biol. Mol* 2007 Sep 21;372(3):594-607.
5. del Nogal M, Luengo A, Olmos G, Lasa M, Rodriguez-Puyol D, Rodriguez-Puyol M, Calleros L. Echilibrul dintre apoptoză sau „supraviețuirea indusă de modificările compoziției matricei extracelulare” în celulele mesangiale umane: un rol cheie pentru calea ILK-NFκB. *Apoptoza*. 2012 Dec;17(12):1261-74.
6. Tsai KS, Kao SY, Wang CY, Wang YJ, Wang J P, Hung SC. Collagenul de tip I favorizează proliferarea și osteogeneza celulelor stem umane mezenchimale prin activarea căilor ERK și Akt. *J Biomed Mater Res A*. 2010 Sep 1;94(3):673-82.
7. Hynes RO. Integrine: mașini de semnalizare bidirecționale, alosterice. *Cel*. 2002 Sep 20;110(6):673-87.
8. Massoud EI. Vindecarea tendoanelor subcutanate: Influența mediului mecanic la linia de sutură asupra procesului de vindecare. *World J Orthop*. 2013 Oct 18;4(4):229-40.
9. Kook SH, Jang YS, Lee JC. Implicarea semnalizării JNK-AP-1 și a ERK-NF-κB în expresia stimulată de tensiune a collagenului de tip I și MMP-1 în fibroblastele ligamentului parodontal uman. *J Appl Physiol* (1985). 2011 Dec;111(6):1575-83.
10. Silbernagel KG, Brorsson A, Lundberg M. Majoritatea pacienților cu tendinopatia achiliană se recuperează complet atunci când sunt tratați doar cu exerciții fizice: o monitorizare de 5 ani. *Am J Sports Med*. 2011 Mar;39(3):607-13.
11. Brandão RA, Costa BS, Dellaretti MA, de Carvalho GT, Faria M P, de Sousa AA. Eficacitatea și siguranța unui burete de collagen porcine pentru neurochirurgie craniană: un studiu prospectiv de control de caz. *World Neurosurg*. 2013 Mar-Apr;79(3-4):544-50.
12. Sage RJ, Lopiccolo MC, Liu A, Mahmoud BH, Tierney EP, Kouba DJ. Incizie subcuticulară versus fillerul natural de collagen extras în mod natural de la porcine pentru cicatrici de acnee: o comparație randomizată cu față divizată. *Chirurg. dermatologică*. 2011 Apr;37(4):426-31.
2. Catena F, Ansaloni L, Gazzotti F, Gagliardi S, Di Saverio S, D'Alessandro L, Pinna AD. Utilizarea grefei de collagen dermic porcine (Permacol) pentru repararea herniei în câmpurile contaminate. *Hernie*. 2007 Feb;11(1):57-60.
3. Narins RS, Brandt FS, Lorenc ZP, Maas CS, Monheit GD, Smith SR, McIntyre S. Un studiu randomizat, multicentric, privind siguranța și eficacitatea Dermicol-P35 și a gelului de acid hialuronic stabilizat nonanimal pentru corectarea pliurilor nazolabiale. *Chir. dermatologică*. 2007 Dec;33 Suppl 2:S213-21; discuție S221.
4. Solish NJ. Evaluarea timpului de recuperare pentru produsele cu collagen Dermicol-P35 27G și 30G. *J Am Acad Dermatol*. 2010 Mai;62(5):824-30.
5. Henstock JR, Canham LT, Anderson SI. Silicon: evoluția utilizării sale în biomateriale. *Acta Biomater*. 2015;11:17-26.
- Muhammad N, Saeed M, Khan H. Activitate antipiretică, analgezică și antiinflamatoare a întregii plante *Viola betonicifolia*. *BMC Complement Altern Med*. 2012 Mai 2;12:59.
6. Erdemoglu N, Akkol EK, Yesilada E, Caliş I. Izolare ghidată de bio-analiză a principiilor antiinflamatoare și antinociceptive dintr-un remediu popular, frunze *Rhododendron ponticum* L. *J Etnofarmacol*. 2008 Sep 2;119(1):172-8.
7. Grieve, M., 1994. „Ierburi moderne”, Leyel. Tiger Books International, Londra.
8. Krenn L, Beyer G, Pertz HH, Karall E, Kremser M, Galambosi B, Melzig M F. Efectele antispasmodice și antiinflamatorii in vitro ale *Drosera rotundifolia*. *Arzneimittelforschung*. 2004;54(7):402-5.
9. Nawash O, Shudiefat M, Al-Tabini R, Al-Khalidi K. Studiu etnobotanic al plantelor medicinale utilizate în mod obișnuit de beduinii locali în regiunea Badia din Iordania. *J Etnofarmacol*. 2013 Iul 30;148(3):921-5.
10. Hussain AI, Rathore HA, Sattar MZ, Chatha SA, Sarker SD, Gilani AH. *Citrullus colocynthis* (L.) Schrad (mere amare): o revizuire a fitochimiei, farmacologiei, utilizărilor tradiționale și potențialului nutrițional. *J Etnofarmacol*. 2014 Aug 8;155(1):54-66.
11. Gilani AH, Khan AU, Subhan F, Khan M. Activitățile antispasmodice și bronhodilatatoare ale sunătoarei sunt mediate pozitiv prin inhibarea duală a influxului de calciu și a fosfodiesterazei. *Fundam Clin Pharmacol*. 2005 Dec;19(6):695-705.
12. Tang X, Liu J, Dong W, Li P, Li L, Lin C, Zheng Y, Hou J, Li D. Efectele cardioprotectoare ale acidului citric și ale acidului L-malic asupra ischemiei miocardice / leziunii de reperfuzie. *Med. alternat. pe bază de Evid*. 2013;2013:820695.
13. Turunc Bayrakdar E, Uyanikgil Y, Kanit L, Koylu E, Yalcin A. Tratamentul cu nicotinamidă reduce nivelul de stres oxidativ, apoptoză și activitatea PARP-1 în tipul de boală Alzheimer indusă de Aβ(1-42) la șobolan. *Res. Radicali Liberi* 2014 Feb;48(2):146-58

25. Masaki H. Rolul antioxidanților din piele: efecte anti-îmbătrânire. *J Stiinț. Dermatol* 2010 Mai;58(2):85-90.
26. Wilson JX. Mecanismul de acțiune al vitaminei C în sepsis: ascorbatul modulează semnalizarea redox în endoteliu. *Biofactori*. 2009 Ian-Feb;35(1):5-13.
27. Ngamphaiboon N, Sweeney R, Wetzler M, Wang ES. Tratamentul cu piridoxină a polineuropatiei craniene induse de vincristină la un pacient adult cu leucemie limfocitară acută: raport de caz și revizuirea literaturii. *Leuc Rez*. 2010 Aug;34(8):e194-6.
28. Keil SD, Kiser P, Sullivan JJ, Kong AS, Reddy HL, Avery A, Goodrich RP. Inactivarea *Plasmodium* spp. în concentrații plasmatice și de trombocite folosind riboflavină și lumină ultravioletă. *Transfuzie*. 2013 Oct;53(10):2278-86.
30. Lyss G, Knorre A, Schmidt TJ, Pahl HL, Merfort I. Anti-in- flamatorul sesquiterpene lactone helenalin inhibă factorul de transcripție NF-kappaB prin vizarea directă a p65. *J Biol Chem*. 1998 Dec 11;273(50):33508-16
31. Jurkiewicz A, Ryszka P, Anielska T, Waligórski P, Białońska D, et al. Optimizarea condițiilor de cultură a *Arnica montana* L.: efectele ciupercilor micorizante și ale plantelor concurente. *Micoriza*. 2010 Iun;20(5):293-306.
32. Schütz C, Quitschau M, Hamburger M, Potterat O. Profilarea izoflavonoizilor din extractele de rizom *Iris Germanica* prin analiza microsondă RMN și HPLC-PDA-MS. *Fitoterapia*. 2011 Oct;82(7):1021-6.
33. Rahman AU, Nasim S, Baig I, Jalil S, Orhan I, et al. Izoflavonoizi antiinflamatori din rizomii *Iris germanica*. *J Etnofarmacol*. 2003 Iun;86(2-3):177-80.
34. Trautvetter U, Neef N, Leiterer M, Kiehntopf M, Kratzsch J, et al. Efectul suplimentării cu fosfat de calciu și vitamina D₃ asupra remodelării osoase și metabolismului calciului, fosforului, magneziului și fierului. *Nutr J*. 2014 Jan 17;13:6.



ITALTRADE & CO S.R.L.

Adresă: Str. Amman, nr. 2B, sector 1, cod poștal 011614, București, România

Telefon fix: +4(021)316 50 70

Telefon mobil: +40 731 361 550

E-mail: office@italtrade.ro

WEBSITE: WWW.ITALTRADE.RO

GUNA.ITALTRADE.RO

www.unumedical.ro

cursuri.italtrade.ro

7GN084/E F

Dispozitiv medical



Guna S.p.A.

via Palmanova 71 - 20132 Milan - Italy
guna.com

COMPANIE CU
SISTEM DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII
UNI CEI EN ISO 13485:2012
CERTIFICAT DE CERTIQUALITY