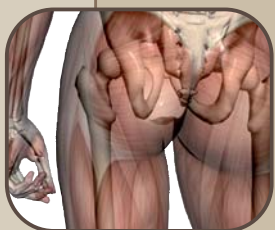


COLLAGEN MEDICAL DEVICES

**Účinný a inovativní
přístup v injekční léčbě
osteo-artro-myo-fasciálních onemocnění**



určeno pro odbornou veřejnost

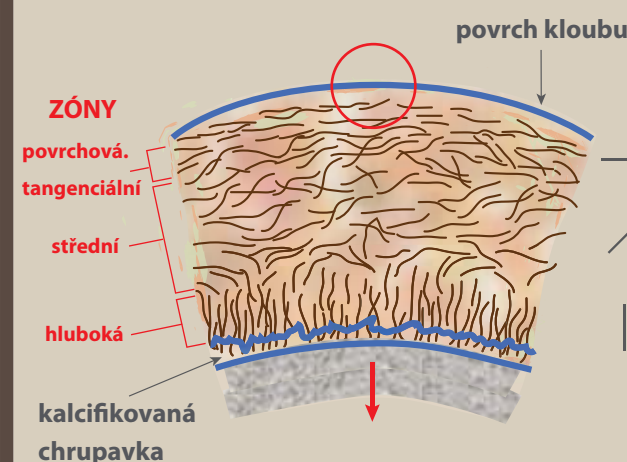
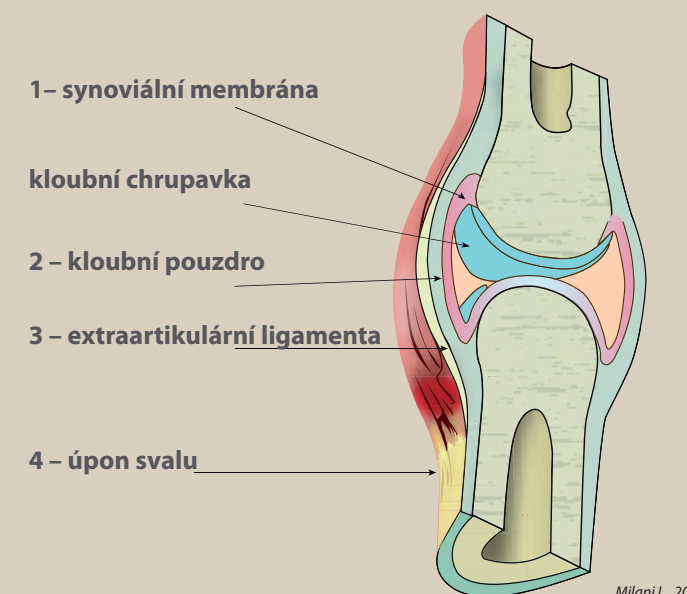


COLLAGEN MEDICAL DEVICES

KOLAGEN JE NEJHOJNĚJŠÍ PROTEIN V LIDSKÉM TĚLE*

1/4 celkové hmoty proteinů u savců
tvoří kolagen: kosti a šlachy, kloubní
pouzdra a svaly, úpony a fascie, zuby
a serózní membrány, kůže a
extracelulární matrix*

(Lynsenmeyer, 1991)



Milani L., 2010

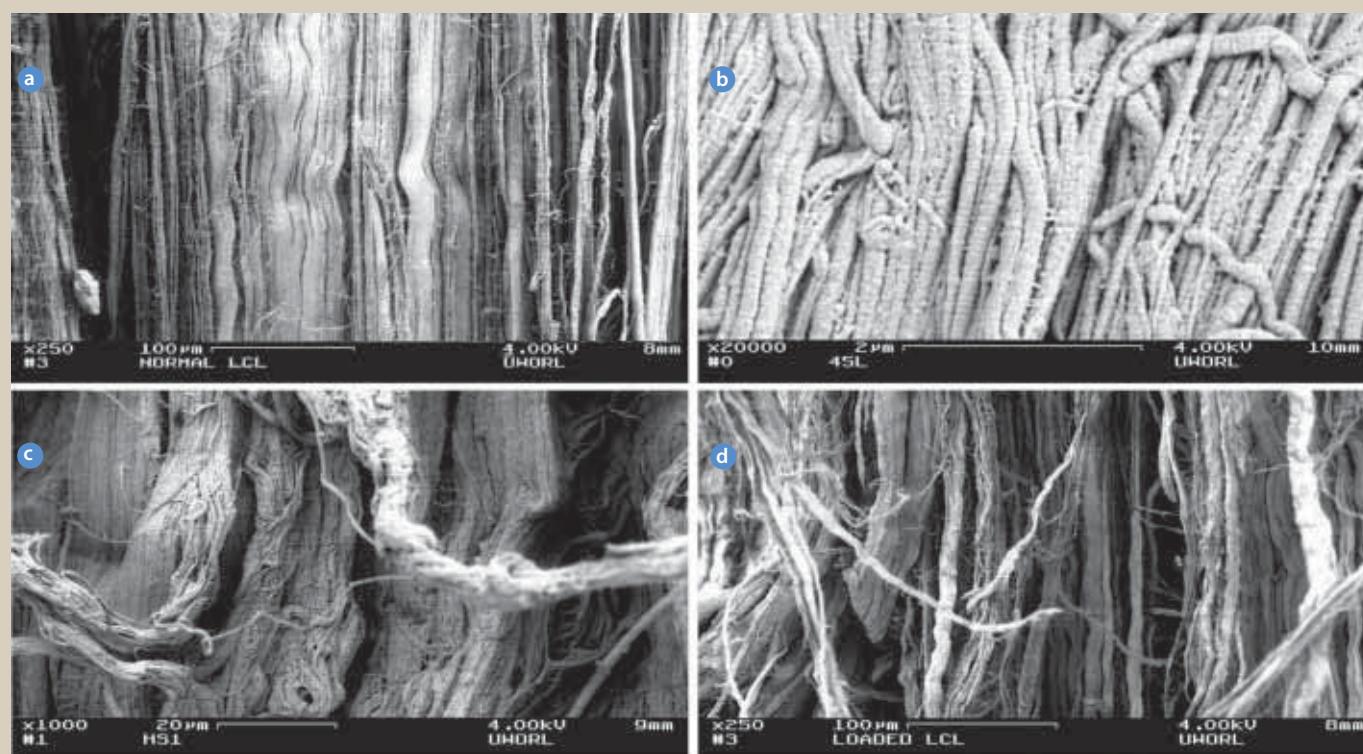
MECHANICKÁ PODPORA POMOCÍ KOLAGENU JE ÚČINNÁ, PŘÍRODNÍ A STRUKTURÁLNÍ POVAHY (BIO-SCAFFOLDING)*

Kolagenová vlákna v kloubním
pouzdra jsou uspořádána ve
vertikálních svazcích v hlavní části
hlubokých vrstev, zatímco
v povrchových vrstvách jsou
uspořádána tangenciálně. Tvoří
vláknitý oblouk podobné struktury
jako byly románské oblouky*.

* Milani L., A New Refined Injectable Treatment for Musculoskeletal Disorders - Bioscaffold
Properties of Collagen and Its Clinical Use, Physiological Regulating Medicine, 1/2010

COLLAGEN MEDICAL DEVICES

**CELISTVOST KOLAGENOVÝCH VLÁKEN MŮŽE BÝT POŠKOZENA:
MECHANICKÝMI ZMĚNAMI
NESPRÁVNÝM DRŽENÍM TĚLA
KOLAGENOPATIEMI V SOUVISLOSTI SE STÁRNUTÍM
CHRONICKÝMI ZÁNĚTLIVÝMI PROCESY**



Kolaterální střední vazivo:

- a** normální;
- b** zdvojené - fúze kolagenových fibril;
- c** proces jizvení;
- d** mikrostrukturální poškození z přetížení (nikoliv prasknutí)

– Photomicrographs in P. Provenzano, Hurschler C., R. Vanderby Jr. - Connective Tissue Research, 42, 123-133, 2001.

PŮSOBENÍ KOLAGENU*

Obnovení kloubního pouzdra

Stone et al., 1997;
Cook et al., 2006.

Obnovení šlach

Chenet et al., 2007;
Karaoglu et al., 2007;
Perry et al., 2009.

KOLAGENOVÁ TERAPIE

Obnovení ligament

Nijbizi et al., 2000;
Musahl et al., 2006;
Woo et al., 2006;
Liang et al., 2006;
Liang et al., 2008.

Léčba ran

Lansman et al., 2009

* Milani L., A New Refined Injectable Treatment for Musculoskeletal Disorders - Bioscaffold Properties of Collagen and Its Clinical Use, Physiological Regulating Medicine, 1/2010

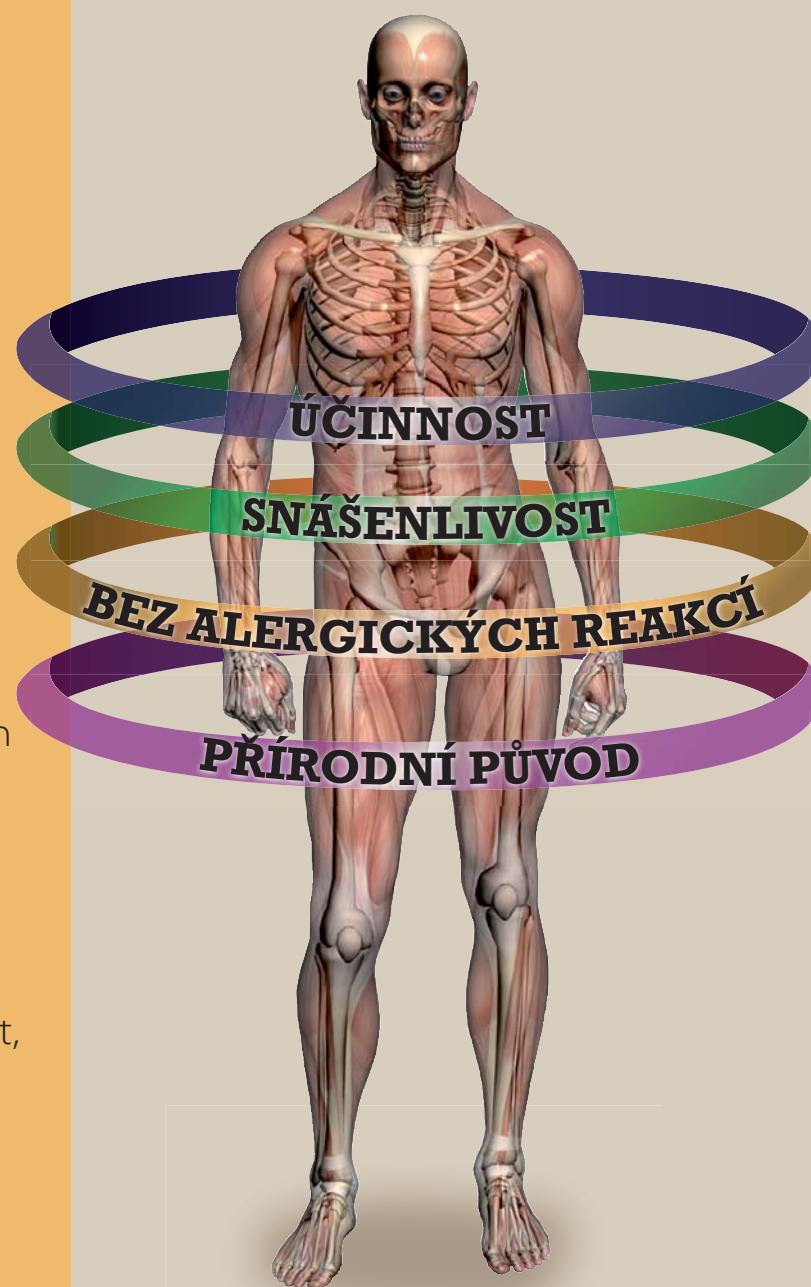
COLLAGEN MEDICAL DEVICES

Collagen Medical Devices:

- jsou k dispozici v 2 ml ampulích k periartikulární, intraartikulární a intradermální aplikaci;
- obsahují kolagen, fyziologický roztok a pomocné látky, které jsou přírodního původu a umožňují lepší a cílenou aplikaci kolagenu "in situ"

Cílem je:

- zlepšit histologické uspořádání anatomických struktur, do kterých je kolagenový Medical Device aplikován;
- dodat mechanickou podporu s cílem redukovat kloubní hypermobilitu, zlepšit pohyblivost, zmírnit bolest a zlepšit kvalitu života



Medical Devices jsou založeny na kolagenu. Během zpracování probíhají 3 procesy:

- ➔ **Tangenciální filtrace**
- ➔ **Sterilizace**
- ➔ **Kontrola molekulové hmotnosti**

Tyto procesy směřují k získání čistého produktu se standardizovanou molekulovou hmotností a fyzikálně-chemickými vlastnostmi.

Vysoká kvalita těchto produktů předurčuje kolagenové Medical Devices k ideálnímu doplnění kolagenu na místech, kde je ho nejvíce potřeba.

↓
ZARUČUJÍ

**KLINICKOU BEZPEČNOST
A REPRODUKOVATELNOST
VÝSLEDKŮ**



**TECHNOLOGIE
VYTVOŘENÁ
SPOLEČNOSTÍ GUNA!**

COLLAGEN MEDICAL DEVICES

COLLAGEN MEDICAL DEVICES

obsahují vysoce čistý kolagen a pomocné přírodní látky.

COLLAGEN MEDICAL DEVICES

jsou zdravotnické přípravky, které účinkují i na tkáň v bezprostředním okolí kloubů.



MD-HIP
(kyčel)

Kolagen
+ fosforečnan vápenatý



pro

zlepšení hybnosti kyčelních kloubů, usnadnění svalového uvolnění v lumbosakrální oblasti, podporu periartikulárních svalových tkání, zmírnění lokalizované bolesti a bolesti vyvolané pohybem kloubů nebo posturálními vadami



MD-ISCHIAL
(sedací nerv)

Kolagen
+ rhododendron



pro

zlepšení hybnosti dolních končetin, usnadnění svalového uvolnění svalů dolní končetiny, podporu svalového systému dolní končetiny, zmírnění bolesti dolních končetin a znovunabytí hybnosti po delším období nečinnosti



MD-KNEE
(koleno)

Kolagen
+ arnica



pro

zlepšení hybnosti kolena, usnadnění svalového uvolnění, zmírnění bolesti kolena při pohybu



MD-LUMBAR
(bedra)

Kolagen
+ hamamelis



pro

zlepšení hybnosti v lumbální oblasti, usnadnění svalového uvolnění lumbosakrální oblasti, podporu lumbálního svalového systému, snížení lokalizované bolesti, bolesti v klidu nebo bolesti způsobené pohybem a posturálními vadami



MD-NECK
(krk)

Kolagen
+ křemík



pro

zlepšení hybnosti cervikální oblasti páteře, usnadnění svalového uvolnění krčního svalstva, podporu svalového cervikálního systému u posturálních vad, zmírnění bolesti krční páteře při pohybu



MD-SHOULDER
(rameno)

Kolagen
+ iris



pro

zlepšení hybnosti ramenních kloubů a horní končetiny, usnadnění svalového uvolnění, podporu svalového systému, zmírnění lokalizované bolesti nebo bolesti způsobené pohybem

COLLAGEN MEDICAL DEVICES



MD-SMALL JOINTS
(malé klouby)

Kolagen
+ viola



pro

zlepšení pohyblivosti malých kloubů ruky, nohy a kotníku, usnadnění svalového uvolnění, podporu svalových systémů, zmírnění lokalizované bolesti nebo bolesti způsobené pohybem kloubů



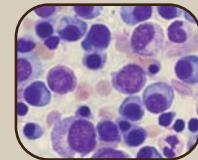
MD-THORACIC
(hrudník)

Kolagen
+ cimicifuga



pro

zlepšení pohyblivosti páteře v hrudní oblasti, usnadnění svalového uvolnění, podporu svalových systémů při posturálních vadách, zmírnění lokalizované bolesti nohou nebo bolesti způsobené pohybem nebo posturálními vadami



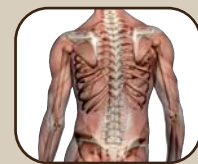
MD-MATRIX
(extracelulární matrix)

Kolagen
+ acidum citricum,
nicotinamidum



pro

posílení tkáňové matrix obzvláště bohaté na kolagen, vytvoření ochranné bariéry proti působení volných radikálů



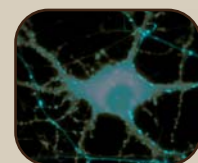
MD-MUSCLE
(svalová tkáň)

Kolagen
+ hypericum



pro

usnadnění svalového uvolnění a funkčnosti, podporu svalových systémů při posturálních vadách, zlepšení pohyblivosti kloubů, zmírnění lokalizované bolesti, bolesti v klidu nebo bolesti způsobené pohybem nebo posturálními vadami



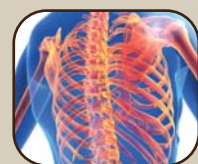
MD-NEURAL
(nervová tkáň)

Kolagen
+ colocynthis



pro

posílení kolagenových systémů perineuria, zmírnění lokalizované neurální bolesti



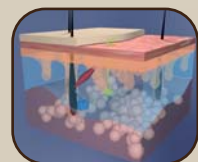
MD-POLY
(pluriartikulární systém)

Kolagen
+ drosera



pro

zlepšení kloubní pohyblivosti, usnadnění svalového uvolnění, podporu svalových systémů při posturálních vadách, zmírnění lokalizované bolesti a bolesti způsobené pohybem kloubů nebo posturálními vadami



MD-TISSUE
(měkké tkáně)

Kolagen + magnesium gluconicum,
acidum ascorbicum,
pyridoxinum hydrochloricum,
riboflavinum, thiaminum hydrochloricum

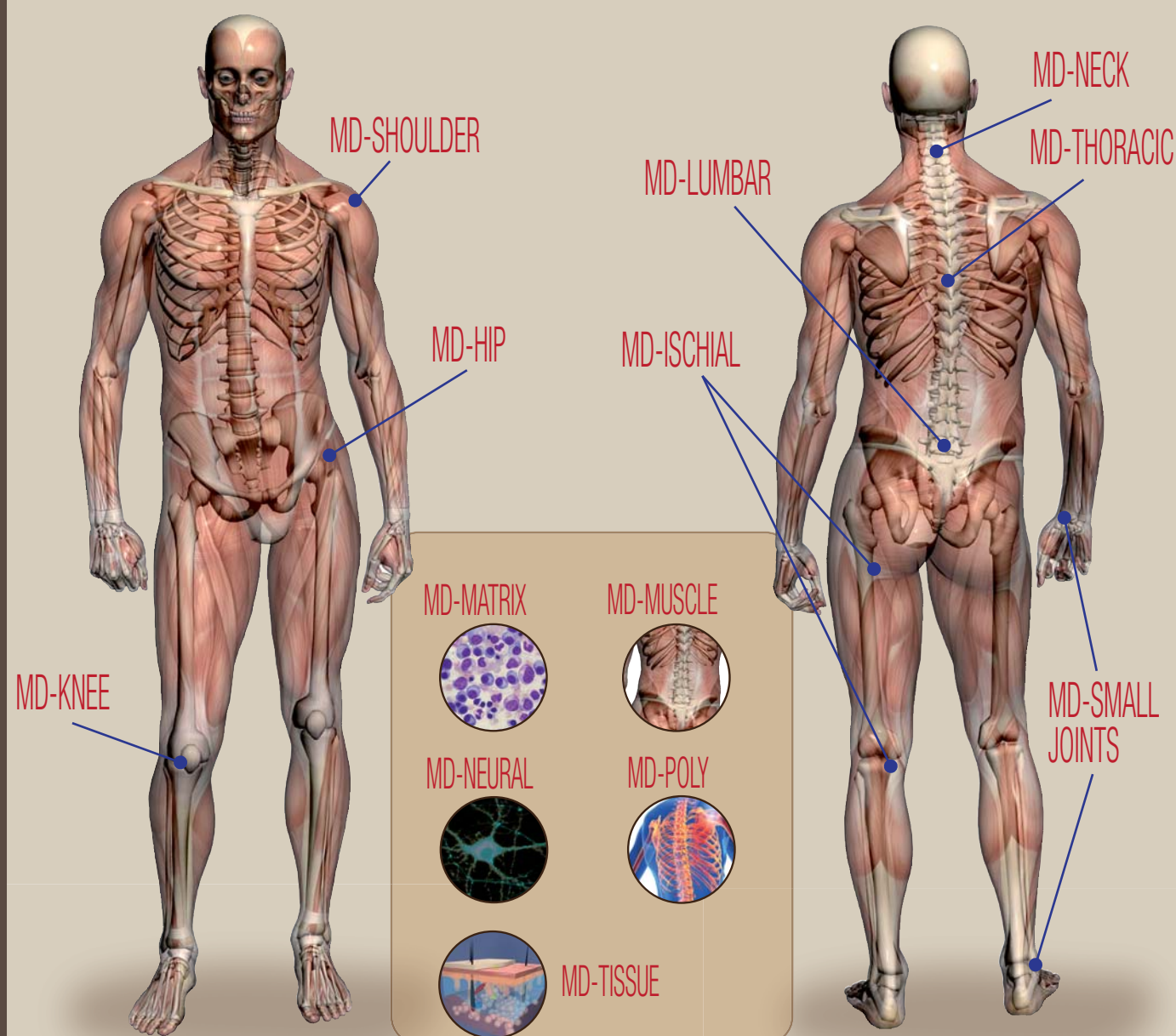


pro

vytvoření ochranné bariéry proti volným radikálům, zpomalení fyziologického stárnutí pojivové tkáně

COLLAGEN MEDICAL DEVICES

Kompletní řada prostředků pro léčbu bolesti doprovázející všechny formy onemocnění muskuloskeletální soustavy.



Výsledky klinických studií

Abstrakta z vybraných klinických studií provedených s Collagen Medical Devices:

- 1 Léčba bolesti při chronickém cervikálním myofasciálním syndromu. Lokální léčba pomocí Collagen Medical Devices (CMDs) v porovnání s obvyklou léčbou, výsledky kontrolované klinické studie;
- 2 Použití MD-SHOULDER v porovnání s ultrazvukovou terapií při léčbě subakromiálního impingement syndromu;
- 3 Léčba pomocí prostředků MD-HIP + MD-MUSCLE v porovnání s elektrostimulací ve spouštěcích bodech, při léčbě bolesti koxofemorálních kloubů a při omezení jejich funkčnosti;
- 4 Léčba lumbalgie a lumboischialgie pomocí injekcí CMDs u atletů;
- 5 Léčba chronické cervikální svalové bolesti pomocí prostředků MD-NECK + MD-MUSCLE;
- 6 Léčba periartritidy ramene pomocí přípravků CMDs;
- 7 Léčba lehké a středně těžké gonartrózy pomocí prostředků MD-KNEE + MD-POLY.

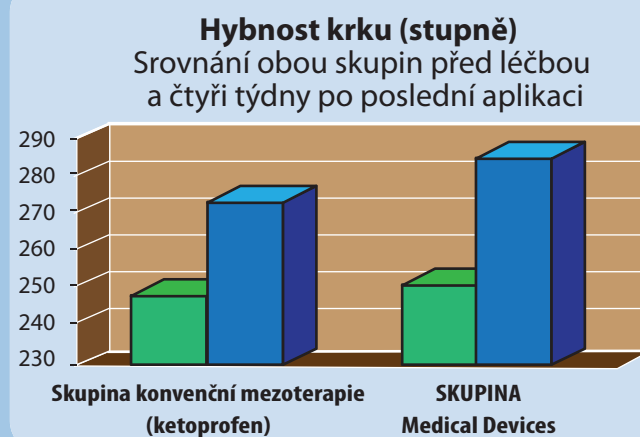
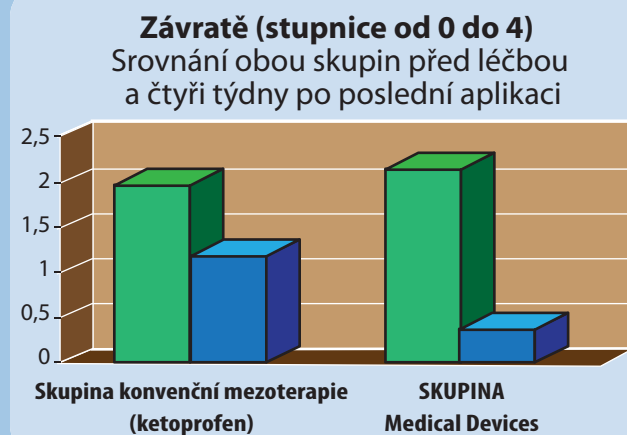
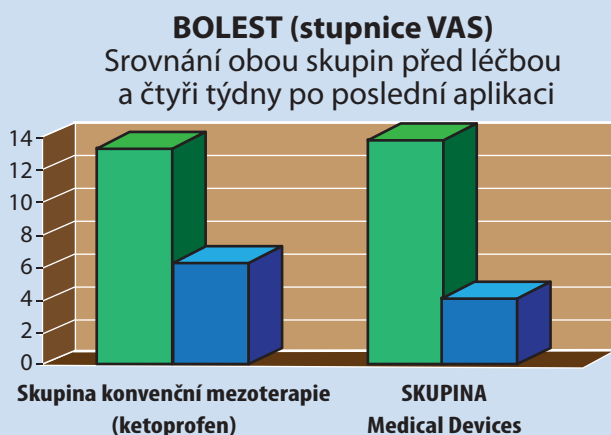
1 Léčba bolesti při chronických cervikálních myofasciálních onemocněních. Lokální léčba pomocí Collagen Medical Devices ve srovnání s obvyklou léčbou – výsledky kontrolované klinické studie.

Do této kontrolované klinické studie bylo zařazeno **196 pacientů** s bolestivou tenzí kraniální muskulární oblasti krku. 1. skupina (109 pacientů) byla léčena kombinovanou terapií preparátem MD-NECK 1 ampule + MD-MUSCLE 1 ampule + MD-NEURAL 1 ampule (směs 6 ml). Druhá skupina (87 pacientů) byla léčena farmakologicky (ketoprofen, 2 ampule po 2 ml).

V obou skupinách byla léčba aplikována jedenkrát týdně nepřetržitě po dobu deseti týdnů.

Grafy ukazují lepší klinický výsledek u skupiny MDs v porovnání se skupinou léčenou ketoprofenem.

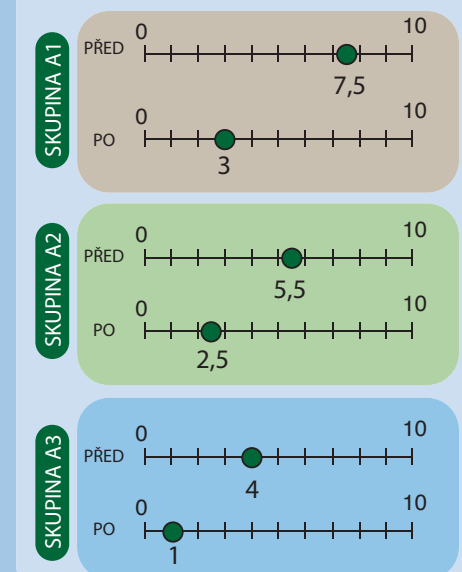
Snášenlivost byla dobrá v obou léčených skupinách.



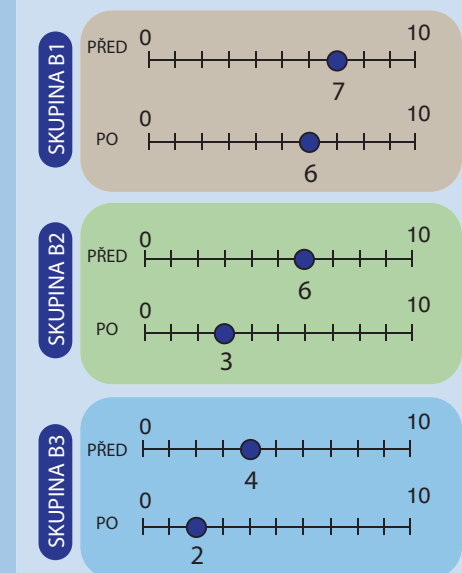
■ Před léčbou ■ Po léčbě

2 Použití MD-SHOULDER v porovnání s ultrazvukovou terapií při léčbě subakromiálního impingement syndromu.

Hodnocení bolesti (stupnice VAS)
SKUPINA A = MD-SHOULDER + fyziokinezioterapie



Hodnocení bolesti (stupnice VAS)
SKUPINA B = Ultrazvuk + fyziokinezioterapie



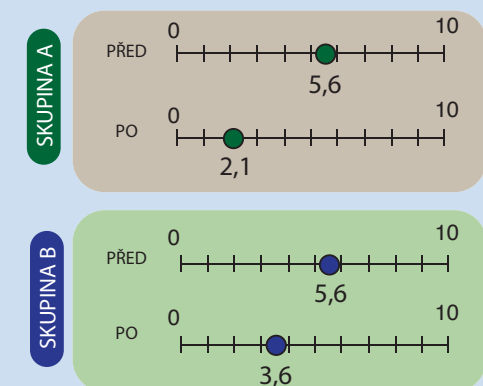
Tento klinický test byl proveden u **50 pacientů** s bolestí ramene, zapříčiněnou subakromiálním impingement syndromem. Pacienti byli rozděleni do dvou homogenních skupin.

– **Skupina A:** periartikulární infiltrace MD-SHOULDER 1 ampule dvakrát týdně, nepřetržitě po dobu čtyř týdnů.

– **Skupina B:** léčba ultrazvukem (1 MHz, 2 Watt/cm² po dobu 10 minut) v algickém bodě.

Obě skupiny byly rozděleny na tři podskupiny: A1 a B1 s akutní bolestí, A2 a B2 s bolestí subakutní a A3 a B3 s bolestí chronickou. Všichni pacienti se podrobili souběžně i fyziokinezioterapii. Skóre na stupnici VAS vykazuje před ukončením léčby i po jejím ukončení u všech léčených podskupin lepší účinnost v případě přípravku MD-SHOULDER oproti ultrazvukové terapii. Jak je zřejmé ze dvou grafů vlevo dole, léčba akutní bolesti ultrazvukem byla málo účinná, na rozdíl od léčby pomocí MD-SHOULDER. Ve skutečnosti 32 % pacientů ze skupiny B muselo pro zmírnění bolesti přistoupit k terapii FANS. Lepší hybnost kloubů byla zaznamenána u skupiny A.

Průměrné hodnocení bolesti (stupnice VAS)



COLLAGEN MEDICAL DEVICES

Klinické studie

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

Klinické studie

3

Terapie přípravky MD-HIP + MD-MUSCLE ve srovnání s elektrostimulací ve spouštěcích bodech při léčbě bolesti koxofemorálních kloubů a při omezení jejich funkčnosti.

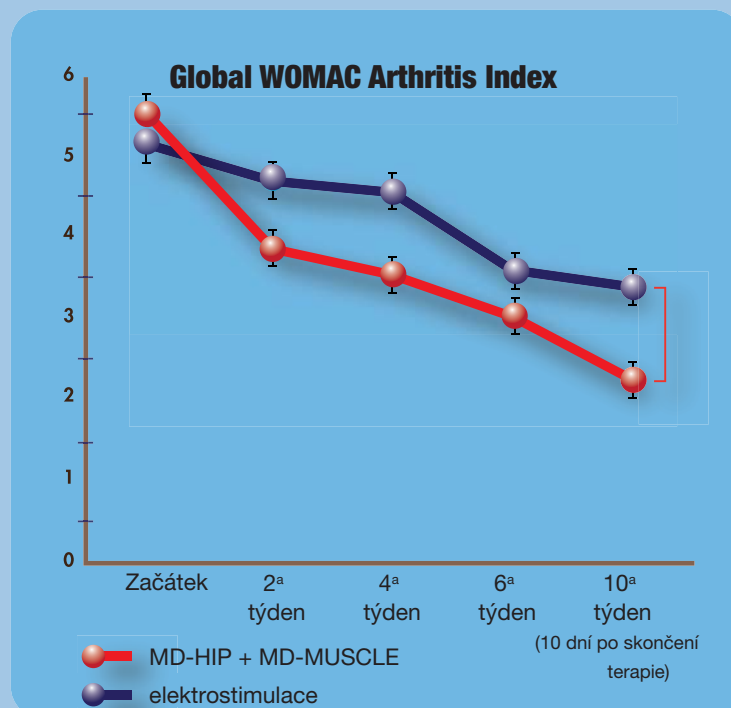
111 pacientů s koxartrózou bylo rozděleno do dvou homogenních skupin.

– **Skupina A:** 57 pacientů léčených MD-HIP 2 ampule + MD-MUSCLE 2 ampule (směs 8 ml) 1×týdně kontinuálně po dobu deseti týdnů.

– **Skupina B:** 54 pacientů podrobených elektrostimulaci kontinuálně 1×týdně po dobu deseti týdnů.

Účinnost léčby byla hodnocena podle stupnice WOMAC. Výsledky obou skupin jsou uvedeny níže.

Oba způsoby léčby byly účinné z hlediska snížení chronické bolesti u primární koxartrózy, u skupiny MD-HIP + MD-MUSCLE byly výsledky výraznější a rychlejší oproti skupině s elektrostimulací. Zlepšování bylo progresivní od prvního do desátého týdne.



4

Léčba lumbalgie a lumboischialgie pomocí injekčních Collagen Medical Devices u atletů.

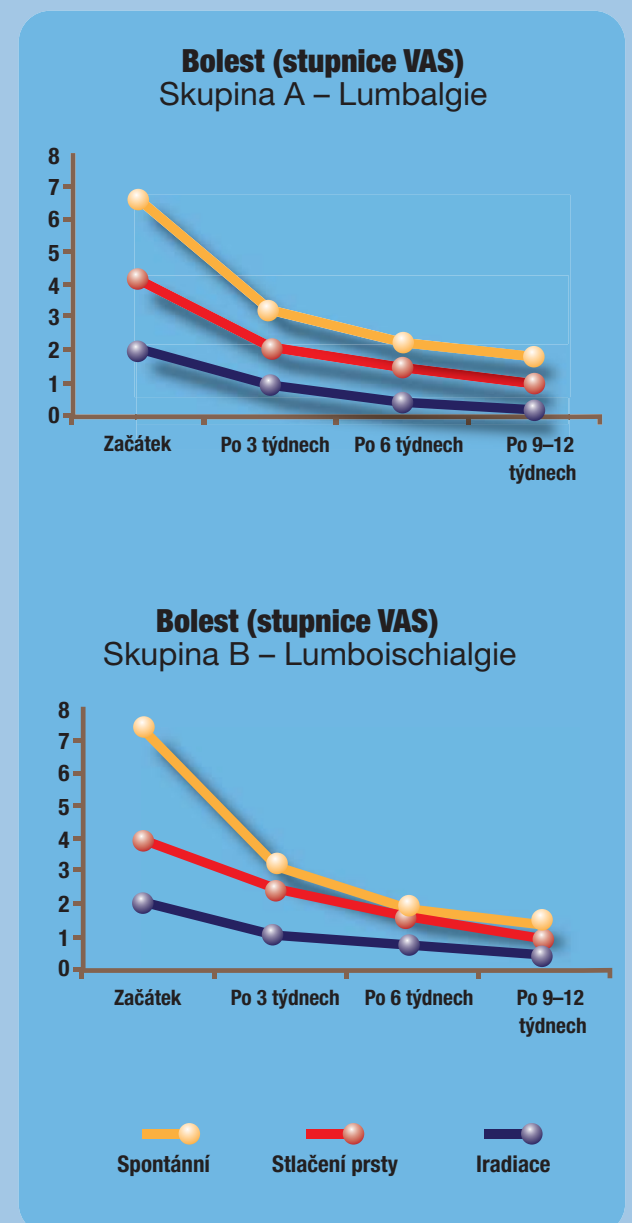
Studie se zúčastnilo **92 sportovců** mezi 18 a 32 lety s lumbalgií a ischiadickými bolestmi různého stupně závažnosti. Sportovci byli rozděleni do dvou skupin.

Skupina A: 82 sportovců s lumbalgií bylo podrobeno léčbě pomocí MD-LUMBAR (2 ampule) + MD-MUSCLE (1 ampule) + MD-NEURAL (1 ampule), v injekční stříkačce byla připravena směs v celkovém množství 8 ml.

Skupina B: 10 sportovců s lumboischialgií bylo léčeno pomocí MD-LUMBAR (1 ampule) + MD-MUSCLE (1 ampule) + MD-ISCHIAL (2 ampule). V injekční stříkačce byl připravena směs v celkovém množství 8 ml.

Obě skupiny byly léčeny po dobu osmi až deseti týdnů, s jednou aplikací týdně. Oblastí aplikace byly lumbální obratle od L2 po L5 a u skupiny B pak také podél ischiadické linie (MD-ISCHIAL).

Výsledky byly v obou skupinách velice uspokojivé. Již po třech týdnech léčby bylo možné prokázat zřejmé a progresivní zmírnění bolesti v klidu, při pohybu, při stlačení prsty a též při iradiaci. Snášenlivost léčby byla všeobecně dobrá.



COLLAGEN MEDICAL DEVICES

Klinické studie

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

Klinické studie

5 Léčba chronické cervikální svalové bolesti pomocí MD-NECK + MD-MUSCLE.

Tato klinická studie hodnotila účinnost terapie pomocí MD-NECK 2 ampule + MD-MUSCLE 2 ampule (směs 8 ml) u **10 pacientů** trpících chronickými cervikálními bolestmi.

Počet aplikací byl 7–11, aplikováno jednou týdně.

Výsledek vypovídá o velice dobré odpovědi ve snížení bolesti, zvýšení kloubní hybnosti a u svalových kontrakcí.

U všech pacientů byla zaznamenána vynikající snášenlivost.

Pacient	Bolest (stupnice VAS)		Hybnost kloubů (stupně)		Zlepšení svalových kontrakcí (stupnice 0–4)
	Před	Po	Před	Po	
Pacient 1	7	3	40°	70°	3
Pacient 2	7	3	45°	75°	3
Pacient 3	8	4	35°	60°	2
Pacient 4	8	3	50°	70°	3
Pacient 5	6	4	35°	65°	3
Pacient 6	5	1	45°	80°	3
Pacient 7	9	4	30°	60°	3
Pacient 8	6	4	40°	75°	3
Pacient 9	7	2	40°	70°	3
Pacient 10	6	1	50°	75°	3

6 Léčba periartritidy ramene pomocí CMDs.

Cílem této studie bylo zhodnocení účinnosti dvou prostředků: MD-SHOULDER 1 ampule a MD-POLY 1 ampule (směs 4 ml) při léčbě periartritidy ramene. Periartritida je chronická patologie velice rozšířená u dospělých. Hlavními symptomy jsou bolest a snížená hybnost kloubů. Standardní terapie na bázi NSAID a kortikoidů je sice velice účinná, je však provázena závažnými vedlejšími účinky. Je proto důležité mít k dispozici léčbu pro pacienty, kteří nesnášejí léčbu těmito farmaky.

10 pacientů (věkové rozmezí 50 až 60 let) bylo léčeno směsí obsahující MD-SHOULDER a MD-POLY. Léčba trvala 8 týdnů s aplikací jedné injekce týdně. Byla zaznamenána vynikající odpověď v příznivém ovlivnění bolesti, hybnosti kloubů a svalové kontrakce. Snášenlivost byla vynikající, bez nežádoucích projevů.

7 Léčba lehké a středně těžké gonartrózy pomocí MD-KNEE + MD-POLY.

Do této studie bylo zařazeno **10 pacientů** – čtyři s lehkými symptomy (první skupina) a šest s projevy středně těžké gonartrózy (druhá skupina). Klinické projevy byly hodnoceny na základě tří parametrů: 1. bolest v klidu; 2. bolest při pohybu kolene; 3. funkční omezení při pokrčení a natažení.

Léčba na bázi MD-KNEE 1 ampule a MD-POLY 1 ampule (směs 4 ml) trvala 10 týdnů s jedním sezením týdně. Tento terapeutický postup byl aplikován v obou skupinách.

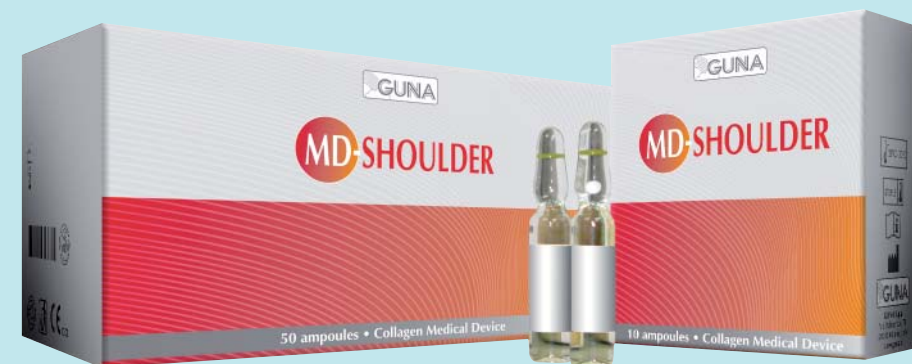
Výsledky ve skupině 1. Dobré výsledky v ovlivnění bolestivosti a hybnosti kloubů. Průměrný rozdíl na stupnici VAS byl 3,75, průměrný rozdíl při pokrčení – natažení byl 35° (+78 % při porovnání s výchozí hodnotou).

Výsledky ve skupině 2. I v této skupině bylo dosaženo dobrých výsledků. Průměrný rozdíl na stupnici VAS byl 2, zatímco průměrný rozdíl při pokrčení – natažení byl 20° (+40,8 % při porovnání s výchozí hodnotou).

Závěrem můžeme konstatovat, že léčba pomocí MD-KNEE + MD-POLY periartikulárně aplikovaných injekcí byla účinná u všech pacientů. Léčba byla pacienty dobře snášena, bez vedlejších účinků.

COLLAGEN MEDICAL DEVICES

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY



Seznam CMDs

Použití CMDs

Návod k použití

Použití jednotlivých Guna MD podle diagnózy (abecedně)

A	
Akutní a chronická sekundární artrosynovitida kolenního kloubu nebo revmatoidní artritida	MD–KNEE
Artralgie způsobená artrózou u vbočeného palce u nohy, artritické bolesti	MD–SMALL JOINTS
Atypická lícní neuralgie	MD–NEURAL v kombinaci s MD–NECK
B	
Bolest kloubu temporo-mandibulárního	MD–NEURAL v kombinaci s MD–NECK
Bolest ramene způsobená luxací	MD–SHOULDER v kombinaci s MD–NEURAL
Bolest způsobená osteofyty v hrudní oblasti páteře	MD–THORACIC v kombinaci s MD–NEURAL
Bolest způsobená osteoporózou hrudní páteře	MD–THORACIC v kombinaci s MD–NEURAL a MD–MUSCLE
C	
Cervikalgie z vadného držení krku	MD–NECK v kombinaci s MD–NEURAL a MD–MUSCLE
Cervikalgie způsobená degenerací chrupavky	MD–NECK v kombinaci s MD–POLY
Cervikalgie způsobená svalovými spouštěcími body	MD–NECK v kombinaci s MD–MUSCLE
D	
De Quervainova choroba	MD–SMALL JOINTS v kombinaci s MD–NEURAL
Dermatomyozitida	MD–MUSCLE
Dorzalgie při skolióze hrudní páteře	MD–THORACIC v kombinaci s MD–NEURAL a MD–MUSCLE
Dorzalgie v hrudní oblasti způsobená degenerativní destrukcí chrupavky hrudní páteře	MD–THORACIC v kombinaci s MD–POLY
Dorzalgie v hrudní oblasti způsobená spouštěcími body (trigger points) dlouhých zádočných svalů	MD–THORACIC v kombinaci s MD–MUSCLE
E	
Epikondylitida	MD–SHOULDER v kombinaci s MD–NEURAL a MD–POLY
F	
Facetový syndrom	MD–NECK v kombinaci s MD–NEURAL
Fibromyalgický syndrom	MD–MUSCLE v kombinaci s MD–NEURAL
H	
Horečka dengue (tropická horečka) s dominancí nervové bolesti	MD–POLY v kombinaci s MD–NEURAL
Horečka dengue (tropická horečka) s dominancí svalové bolesti	MD–POLY v kombinaci s MD–MUSCLE
Hyperextenze krku	MD–NECK
I	
Ischialgie	MD–ISCHIAL

K	
Kořenová bolest při iritaci míšních kořenů v oblasti cervikální, dorzální, lumbální a lumbosakrální páteře	MD–NEURAL v kombinaci s MD–NECK, MD–THORACIC, MD–LUMBAR a MD–ISCHIAL
Kořenová bolest v oblasti hrudní páteře	MD–THORACIC v kombinaci s MD–NEURAL
Kořenová bolest v oblasti krční páteře	MD–NECK v kombinaci s MD–NEURAL
Kostosternální syndrom	MD–POLY v kombinaci s MD–NEURAL
Kostovertebrální facetový syndrom	MD–THORACIC v kombinaci s MD–NEURAL
Koxalgie nervového původu	MD–HIP v kombinaci s MD–NEURAL
Koxalgie svalového původu	MD–HIP v kombinaci s MD–MUSCLE
Koxalgie způsobená dlouhodobou imobilizací	MD–HIP
Koxartróza	MD–HIP
Koxartróza s revmatoidní artritidou	MD–HIP v kombinaci s MD–POLY
L	
Léčba bolesti: akutní, subakutní, chronické	MD–MUSCLE
Léze menisku	MD–KNEE v kombinaci s MD–MUSCLE
Lumbalgie způsobená vadným držením těla	MD–LUMBAR v kombinaci s MD–NEURAL a MD–MUSCLE
Lumbální a lumbosakrální mechanická dysbalance	MD–LUMBAR
Lumbální neuralgie	MD–ISCHIAL
Lumboischialgie	MD–ISCHIAL v kombinaci s MD–LUMBAR a MD–NEURAL
M	
Metatarsalgie	MD–SMALL JOINTS
Metatarsalgie při Mortonově neuromu	MD–SMALL JOINTS v kombinaci s MD–NEURAL
Mortonova neuralgie	MD–ISCHIAL v kombinaci s MD–NEURAL
N	
Nespecifická brachialgie	MD–NEURAL
Nespecifická difúzní bolest	MD–POLY v kombinaci s MD–NECK a MD–NEURAL
Neuralgie trigeminu	MD–NEURAL v kombinaci s MD–NECK
O	
Obecná cervikalgie	MD–NECK v kombinaci s MD–NEURAL a MD–MUSCLE
Ochrana kolagenové bariéry proti působení volných radikálů (posílení tkáně, kde je lokalizována kolagenová bariéra)	MD–MATRIX

Použití jednotlivých přípravků Guna MD-podle diagnózy (abecedně)

Ochrana proti volným radikálům	MD-TISSUE
Osteoartritida prstů ruky	MD-SMALL JOINTS
Osteoartróza kolenního kloubu	MD-KNEE v kombinaci s MD-POLY
Osteofytóza lumbální páteře	MD-LUMBAR
P	
Patelofemorální artróza	MD-KNEE
Podpůrná terapie po chirurgických zákrocích v oblasti kolene	MD-KNEE v kombinaci s MD-NEURAL a MD-MUSCLE
Polyartritida ramene a paže	MD-SHOULDER v kombinaci s MD-POLY
Posttherpetická neuralgie	MD-NEURAL v kombinaci s MD-THORACIC a MD-LUMBAR
Posttraumatická nebo pooperační akutní a chronická artrosynovitida	MD-KNEE
Příprava kolenního kloubu na menisektomii	MD-KNEE v kombinaci s MD-MUSCLE
R	
Radikuloneuritida lumbálních a lumbosakrálního spinálních nervů	MD-LUMBAR v kombinaci s MD-NEURAL a MD-ISCHIAL
Revmatoidní artritida malých kloubů rukou a nohou	MD-POLY v kombinaci s MD-SMALL JOINTS
Revmatoidní artritida nebo jiná autoimunitní choroba postihující kolenní kloub	MD-KNEE v kombinaci s MD-POLY
Revmatoidní artritida v oblasti nohy a ruky	MD-SMALL JOINTS v kombinaci s MD-POLY
Rizartróza palce (Forestierova choroba)	MD-SMALL JOINTS
S	
Sakroiliakální syndrom	MD-LUMBAR
Sekundární chronická polyartritida způsobená autoimunitním onemocněním při dominanci nervové bolesti	MD-POLY v kombinaci s MD-NEURAL
Sekundární chronická polyartritida způsobená autoimunitním onemocněním při dominanci svalové bolesti	MD-POLY v kombinaci s MD-MUSCLE
Sekundární kloubní bolest způsobená virovou nebo protozoární infekcí	MD-POLY v kombinaci s dalšími CMDs, které obsahují stejný typ kolagenu, jaký se nachází v léčeném kloubu
Sekundární kloubní nádorová bolest (chronická leukemie, mnohočetný myelom)	MD-POLY v kombinaci s dalšími CMDs, které obsahují stejný typ kolagenu, jaký se nachází v léčeném kloubu
Sekundární lumbalgie způsobená spouštěcími body	MD-LUMBAR v kombinaci s MD-MUSCLE
Sekundární lumbalgie způsobené degenerací chrupavky v oblasti lumbální páteře	MD-LUMBAR
Sekundární mezižeberní neuralgie způsobená kompresivním syndromem v hrudní oblasti	MD-NEURAL
Sekundární neuralgie brachiálního nervu způsobená kompresivním syndromem v krční oblasti	MD-NEURAL v kombinaci s MD-NECK
Sekundární pooperační ischialgie po operaci vyhřezlé ploténky L4-L5, L5-S1	MD-ISCHIAL

Sekundární tendinopatie ruky a nohy z důvodu dlouhé imobilizace	MD-SMALL JOINTS
Somatická přenesená bolest	MD-MUSCLE v kombinaci s MD-NEURAL
Strnutí šije	MD-NECK v kombinaci s MD-NEURAL
Syndrom cervikálních spinálních ligament	MD-NECK v kombinaci s MD-NEURAL
Syndrom karpálního tunelu	MD-SMALL JOINTS v kombinaci s MD-NEURAL
Syndrom lumbálních a lumbosakrálních spinálních vazů	MD-LUMBAR
Syndrom rameno-paže	MD-SHOULDER v kombinaci s MD-NEURAL a MD-MUSCLE
Syndrom rotátorové manžety	MD-SHOULDER v kombinaci s MD-MUSCLE
Syndrom spinálních ligament v hrudní oblasti	MD-THORACIC v kombinaci s MD-NEURAL
T	
Traumatické léze zkřížených nebo kolaterálních vazů kolene	MD-KNEE
Z	
Zamrzlé rameno	MD-SHOULDER v kombinaci s MD-MUSCLE
Zánět pouzdra kyčelního kloubu	MD-HIP
Zmírnění lokální bolesti způsobené pohybem	MD-TISSUE
Zpevnění tkáňové matrix (základ pojivové tkáně)	MD-MATRIX
Zpomalení fyziologického stárnutí pojivových tkání	MD-TISSUE

COLLAGEN MEDICAL DEVICES

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

Informace k CMDs

MD-HIP

Název přípravku: MD-HIP
CE 0373

Výrobce: GUNA a.s., Via Palmanova 71, 20132 Milano, Itálie

Složení: kolagen

Pomocné látky: fosforečnan vápenatý, chlorid sodný, injekční voda

Tento zdravotnický prostředek je dostupný v následujících typech balení:

- balení po 10 ampulích (objem 1 ampule: 2 ml)
- balení po 50 ampulích (objem 1 ampule: 2 ml)

Oblast použití

MD-HIP je zdravotnický prostředek, který pomáhá zlepšit pohyblivost, zpomalením fyziologické degenerace kloubů a přidružených tkání. Zároveň zmírňuje poškození způsobená:

- stárnutím
- nesprávným držením těla
- průvodními chronickými onemocněními
- poraněními a úrazy
- znečištěním životního prostředí

MD-HIP je zdravotnický prostředek určený ke zlepšení pohyblivosti kyčelního kloubu. Hlavní terapeutické funkce:

1. bariérový efekt
2. lubrikační aktivita
3. mechanická podpora při podávání jiné přidružené farmakologické léčby

MD-HIP je zdravotnický prostředek, který může být použit kvalifikovaným odborníkem v soukromém nebo státním zdravotnickém zařízení.

Návod k použití

Terapeutický postup:

1 aplikace týdně po dobu 10 týdnů

Způsob podání injekčně periartikulárně

Místo aplikace musí být sterilní, injekci aplikovat do hloubky 6–8 mm.

Pro použití tohoto zdravotnického prostředku se doporučují následující materiály a příslušenství:

- Materiál garantující kožní sterilitu: rukavice na jedno použití, roztok jodu, roztok alkoholu, sterilní gázy, kožní sprej na bázi etylchloridu.
- Jehly: sterilní 27G
- Injekční stříkačky: 5 nebo 10 cm³, dle množství aplikovaného roztoku

Způsob podání injekčně intraartikulárně

Pro použití tohoto zdravotnického prostředku se doporučuje použití následujících materiálů a příslušenství:

- Materiál garantující kožní sterilitu: rukavice na jedno použití, roztok jodu, roztok alkoholu, sterilní gázy, kožní sprej na bázi etylchloridu.
- Doporučuje se podkožní aplikace lokálního anestetika.
- Jehly: sterilní od 27G
- Injekční stříkačky: 2 cm³, dle množství aplikovaného roztoku

Trochanterická burza (synoviální váček) je umístěna nad postranním výčnělkem trochanteru major stehenní kosti. Přístup pro aplikaci prostředku do kyčelního kloubu může být zepředu či z boku (ventrálně či laterálně). Pacient leží na zádech. Místo vpichu se nachází 2 cm pod horním okrajem trochanter major, mezi jeho předním a zadním okrajem. Na kůži uděláme značku a místo vpichu potřeme dezinfekcí. Jehla 22 G se vpichuje paralelně s podložkou, kolmo nakrček femuru.

Kontraindikace/nežádoucí účinky

Pacienti s antikoagulační léčbou nebo s potvrzenou zvýšenou fragilitou kapilár by měli být během terapie pod kontrolou lékaře.

Nebyl pozorován žádný případ přecitlivělosti na MD-HIP. Přesto by u pacientů s přecitlivělostí vůči jakékoliv složce přípravku měl být dříve než podstoupí terapii proveden test subkutánní aplikace do oblasti paže a hodinu by měli být pozorováni.

Upozornění

Při diferenciální diagnostice koxalgie a gonalgie je třeba myslet na možnost primárních tumorů nebo metastáz, reflexní neuralgie je známkou lumbálního původu nebo tříselné kýly. Lehčí zčervenání v oblasti vpichu může být způsobeno mechanickým působením jehly nebo povrchovou kožní reakcí.

Před a po aplikaci je nutno kůži vydezinfikovat. Přítomnost saprofytních bakterií by mohla způsobit abscesy v oblasti vpichu. UCHOVÁVAT MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ.

Nepoužívejte po uplynutí expirační doby. Expirační doba se vztahuje na produkt v neporušeném balení a při správném uskladnění. Po otevření okamžitě použijte.

Doporučení

MD-HIP může být použit samostatně nebo spolu s jedním nebo několika dalšími zdravotnickými přípravky z této řady, cí-

lem je individualizovaný léčebný postup s přihlédnutím ke konkrétnímu klinickému obrazu. Pokud je prostředek použit jako podpůrná péče o matrix pojivové tkáně nebo ke zpomalení fyziologického stárnutí, lze prostředek kombinovat s MD-MATRIX a MD-TISSUE.

Pokud je nutná podpůrná léčba při akutní bolesti, MD-HIP může být použit v kombinaci s MD-NEURAL, MD-POLY a MD-MUSCLE (dohromady s jedním nebo více než jedním typem přípravku).

Prostředek může být též použit k mechanické podpoře léčby následujících onemocnění:

- Koxartróza
- Zánět pouzdra kyčelního kloubu
- Koxartróza s revmatoidní artritidou (v kombinaci s MD-POLY)
- Koxalgie svalového původu (v kombinaci s MD-MUSCLE)
- Koxalgie nervového původu (zánět kyčle, v kombinaci s MD-NEURAL)
- Koxalgie způsobená dlouhodobou imobilizací

Způsob aplikace se liší dle individuálních potřeb.

Instrukce pro případ poškození sterilních ampulí

Nepoužívat v případě zlomení nebo poškození ampule. Po otevření musí být obsah ampule použit okamžitě. V případě poškození balení nepoužívat.

COLLAGEN MEDICAL DEVICES

Informace k CMDs

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

MD-ISCHIAL

Název přípravku: MD-ISCHIAL
CE 0373

Výrobce: GUNA a.s., Via Palmanova 71, 20132 Milano, Itálie

Složení: kolagen
Pomocné látky: rhododendron, chlorid sodný, injekční voda

Tento zdravotnický prostředek je dostupný v následujících typech balení:

- balení po 10 ampulích (objem 1 ampule: 2 ml)
- balení po 50 ampulích (objem 1 ampule: 2 ml)

Oblast použití

MD-ISCHIAL je zdravotnický prostředek určený ke zlepšení pohyblivosti především páteřních obratlů v oblasti dolní části zad. Zároveň zmírňuje poškození způsobená:

- stárnutím,
- nesprávným držením těla,
- průvodními chronickými onemocněními,
- poraněními a úrazy,
- znečištěním životního prostředí.

MD-ISCHIAL je zdravotnický prostředek určený ke zlepšení pohyblivosti, především páteřních obratlů v oblasti dolní části zad. Hlavní terapeutické funkce:

1. bariérový efekt,
2. lubrikační aktivita,
3. mechanická podpora při podávání jiné farmakologické léčby.

Prostředek má být použit kvalifikovaným odborníkem v soukromém nebo státním zdravotnickém zařízení.

Návod k použití

Terapeutický postup:
1 aplikace týdně po dobu 10 týdnů

Způsob podání injekčně periartikulárně

Místo aplikace musí být sterilní, injekci aplikovat subkutánně v oblasti kloubu do hloubky 2-4 mm.

Pro použití tohoto zdravotnického prostředku se doporučují následující materiály a příslušenství:

- Materiál garantující kožní sterilitu: rukavice na jedno použití, roztok jodu, roztok alkoholu, sterilní gázy, kožní sprej na bázi etylchloridu.
- Jehly: sterilní 27G
- Injekční stříkačky: 5 nebo 10 cm³, dle množství aplikovaného roztoku

Kontraindikace/nežádoucí účinky

Nebyl pozorován žádný případ přecitlivělosti na tento zdravotnický prostředek. Přesto by u pacientů s přecitlivělostí vůči jakékoliv složce v přípravku měl být dříve než podstoupí terapii proveden test aplikace v oblasti paže a hodinu by měli být pozorováni.

Upozornění

Při diferenciální diagnostice bolesti v ischiadické oblasti je třeba myslet na možnost sekundární bolesti u primárních tumorů nebo metastáz, vyřeznutí meziobratlové ploténky, herniace v oblasti lumbosakrálního skloubení, stenózy vertebrálního kanálu, syndromu cauda equina.

Lehčí zčervenání v oblasti vpichu může být způsobeno mechanickým působením jehly nebo povrchovou kožní reakcí. Před a po aplikaci je nutno kůži vydezinfikovat. Přítomnost saprofytických bakterií by mohla způsobit abscesy v oblasti vpichu. **UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ.**

Nepoužívejte po uplynutí expirační doby. Expirační doba se vztahuje na produkt v neporušeném balení a při správném uskladnění. Po otevření okamžitě použijte.

Doporučení

MD-ISCHIAL může být použit samostatně nebo spolu s dalšími zdravotnickými přípravky z této řady, cílem je individualizovaný léčebný postup s přihlédnutím ke konkrétnímu klinickému obrazu. K podpoře léčby akutní bolesti může být prostředek aplikován v kombinaci s přípravky MD-NEURAL, MD-POLY a/nebo MD-MUSCLE.

Pokud je prostředek použit jako podpůrná péče o matrix pojivové tkáně nebo ke zpomalení fyziologického stárnutí, lze prostředek kombinovat s MD-MATRIX a MD-TISSUE.

Prostředek může být použit k mechanické podpoře léčby následujících onemocnění:

- Ischialgie
- Lumboischialgie (v kombinaci s MD-LUMBAR)
- Lumbální neuralgie
- Sekundární pooperační ischialgie po operaci vyřezlé ploténky L4-L5, L5-S1
- Mortonova neuralgie (v kombinaci s MD-NEURAL)

Instrukce pro případ poškození sterilních ampulí

Nepoužívat v případě zlomení nebo poškození ampule. Po otevření musí být obsah ampule použit okamžitě. V případě poškození balení nepoužívat.

MD-LUMBAR

Název přípravku: MD-LUMBAR
CE 0373

Výrobce: GUNA a.s., Via Palmanova 71, 20132 Milano, Itálie

Složení: kolagen
Pomocné látky: hamamelis, chlorid sodný, injekční voda

Tento zdravotnický prostředek je dostupný v následujících typech balení:

- balení po 10 ampulích (objem 1 ampule: 2 ml)
- balení po 50 ampulích (objem 1 ampule: 2 ml)

Oblast použití

MD-LUMBAR je zdravotnický prostředek určený ke zlepšení pohyblivosti obratlů v lumbosakrální oblasti omezením fyziologické degenerace kloubů a přidružených tkání, jako i vyvážením poškození způsobených:

- stárnutím,
- nesprávným držením těla,
- průvodními chronickými onemocněními,
- poraněními a úrazy,
- znečištěním životního prostředí.

MD-LUMBAR je zdravotnický prostředek určený ke zlepšení pohyblivosti, především obratlů lumbosakrální oblasti páteře. Hlavní terapeutické funkce:

1. bariérový efekt,
2. lubrikační aktivita,
3. mechanická podpora při podávání jiné farmakologické léčby.

Prostředek má být použit kvalifikovaným odborníkem v soukromém nebo státním zdravotnickém zařízení.

Návod k použití

Terapeutický postup:
Periartikulární aplikace

2 aplikace první dva týdny, následně 1 aplikace týdně až do okamžiku symptomatického zlepšení (v průměru 8–10 aplikací). Chronické patologie: pokračovat s 1 aplikací za týden po dobu 1 měsíce až do okamžiku symptomatického zlepšení a pokračovat s 1 kúrou měsíčně nebo dle individuálních potřeb 1 aplikace za 45–50 dní.

Místo vpichu musí být sterilní, injekci aplikovat subkutánně do oblasti lumbální a lumbosakrálních obratlů do hloubky 2-4 mm.

Pro použití tohoto zdravotnického prostředku se doporučuje použití následujících materiálů a příslušenství:

- Materiál garantující kožní sterilitu: rukavice na jedno použití, roztok jodu, roztok alkoholu, sterilní gázy, kožní sprej na bázi etylchloridu.
- Jehly: sterilní 27G
- Injekční stříkačky: od 5 do 10 cm³ dle množství aplikovaného roztoku

Kontraindikace/nežádoucí účinky

Nebyl pozorován žádný případ přecitlivělosti na tento zdravotnický prostředek. Přesto by u pacientů s přecitlivělostí vůči jakékoliv složce v přípravku měl být dříve než podstoupí terapii proveden test aplikace v oblasti paže a hodinu by měli být pozorováni.

Upozornění

Při diferenciální diagnóze bolesti v zádech je třeba myslet na možnost léze plotének, vyřeznutí ploténky, sekundárních bolestí i při primárních a sekundárních stádiích tumorů, reflexní bolest a bolest vystřelující z vnitřních orgánů.

Lehčí zčervenání v oblasti vpichu může být způsobeno mechanickým působením jehly nebo povrchovou kožní reakcí.

Před a po aplikaci je nutno kůži vydezinfikovat. Přítomnost bakterií by mohla způsobit abscesy v oblasti vpichu. **UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ.**

Nepoužívejte po uplynutí doby expirace. Datum expirace se vztahuje na produkt v neporušeném balení a při správném uskladnění. Po otevření okamžitě použijte.

Doporučení

MD-LUMBAR může být použit samostatně nebo spolu s dalšími zdravotnickými přípravky z této řady, cílem je vytvoření terapeutického postupu s přihlédnutím na individuální klinické potřeby jednotlivce. K podpoře léčby akutní bolesti může být prostředek aplikován v kombinaci s přípravky MD-NEURAL, MD-POLY a/nebo MD-MUSCLE. Pokud je prostředek použit jako podpůrná péče o matrix pojivové tkáně nebo ke zpomalení fyziologického stárnutí, lze prostředek kombinovat s MD-MATRIX a MD-TISSUE.

Prostředek může být použit k mechanické podpoře léčby následujících onemocnění:

- Sekundární lumbalgie způsobené degenerací chrupavky v oblasti lumbální páteře (lumbální nebo lumbosakrální osteoartróza)
- Osteofytóza lumbální páteře
- Sekundární lumbalgie způsobená spouštěcími body (trigger points) (v kombinaci s MD-MUSCLE)
- Lumbalgie způsobená vadným držením těla (v kombinaci s MD-NEURAL a MD-MUSCLE)
- Lumbální a lumbosakrální mechanická dysbalance
- Syndrom lumbálních a lumbosakrálních spinálních vazů
- Sakroiliakální syndrom
- Radikuloneuritida lumbálních a lumbosakrálního spinálních nervů (v kombinaci s MD-NEURAL a MD-ISCHIAL)

Instrukce pro případ poškození sterilních ampulí

Nepoužívat v případě zlomení nebo poškození ampule. Po otevření musí být obsah ampule použit okamžitě. V případě poškození balení nepoužívat.

COLLAGEN MEDICAL DEVICES

Informace k CMDs

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

MD-KNEE

Název přípravku: MD-KNEE
CE 0373

Výrobce: GUNA a.s., Via Palmanova 71, 20132 Milano, Itálie

Složení: kolagen

Pomocné látky: arnica, chlorid sodný, injekční voda

Tento zdravotnický prostředek je dostupný v následujících typech balení:

- balení po 10 ampulích (objem 1 ampule: 2 ml)
- balení po 50 ampulích (objem 1 ampule: 2 ml)

Oblast použití

MD-KNEE je zdravotnický prostředek, který pomáhá zlepšit pohyblivost kolen omezením fyziologické degenerace kloubů a přidružených tkání, jako i vyvážením poškození způsobených:

- stárnutím,
- nesprávným držením těla,
- průvodními chronickými onemocněními,
- poraněními a úrazy,
- znečištěním životního prostředí.

MD-KNEE je zdravotnický prostředek určený ke zlepšení pohyblivosti kolen. Hlavní terapeutické funkce:

1. bariérový efekt,
2. lubrikační aktivita,
3. mechanická podpora při podávání jiné farmakologické léčby

Prostředek má být použit kvalifikovaným odborníkem v soukromém nebo státním zdravotnickém zařízení.

Návod k použití:

Terapeutický postup:

1 aplikace týdně po dobu 10 týdnů

Způsob podání injekčně periartikulárně

Místo aplikace musí být sterilní, injekci aplikovat subkutánně v oblasti kloubu do hloubky 2-4 mm.

Pro použití tohoto zdravotnického prostředku se doporučují následující materiály a příslušenství:

- Materiál garantující kožní sterilitu: rukavice na jedno použití, roztok jodu, roztok alkoholu, sterilní gázy, kožní sprej na bázi etylchloridu.
- Jehly: sterilní 27G
- Injekční stříkačky: 5 nebo 10 cm³, dle množství aplikovaného roztoku

Způsob podání injekčně intraartikulárně

Pro použití tohoto zdravotnického prostředku se doporučuje použití následujících materiálů a příslušenství:

- Materiál garantující kožní sterilitu: rukavice na jedno použití, roztok jodu, roztok alkoholu, sterilní gázy, kožní sprej na bázi etylchloridu. Současně se doporučuje podkožní aplikace lokálního anestetika.
- Jehly: sterilní od 22G
- Injekční stříkačky: 2 cm³, dle množství aplikovaného roztoku

Kontraindikace/nežádoucí účinky

Nebyl pozorován žádný případ přecitlivělosti na tento zdravotnický prostředek. Přesto by u pacientů s přecitlivělostí vůči jakémukoli složce v přípravku měl být dříve než podstoupí terapii proveden test aplikace v oblasti paže a hodinu by měli být pozorováni.

Upozornění

Při diferenciální diagnostice gonalgie je třeba myslet na narušenou integritu postranních a křížových vazů, prepatelární burzy, onemocnění kyčelního kloubu, disekující osteochondritidu, artropatii zánětlivého charakteru, dnu, pseudodnu, septickou artritidu.

Lehčí zčervenání v oblasti vpichu může být způsobeno mechanickým působením jehly nebo povrchovou kožní reakcí. Před a po aplikaci je nutno kůži vydezinfikovat. Přítomnost saprofytických bakterií by mohla způsobit abscesy v oblasti vpichu. UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ.

Nepoužívejte po uplynutí doby expirace. Datum expirace se vztahuje na produkt v neporušeném balení a při správném uskladnění. Po otevření okamžitě použijte.

Doporučení

MD-KNEE může být použit samostatně nebo spolu s dalšími zdravotnickými přípravky z této řady, cílem je individualizovaný léčebný postup s přihlédnutím ke konkrétnímu klinickému obrazu. K podpoře léčby akutní bolesti může být prostředek aplikován v kombinaci s přípravky MD-NEURAL, MD-POLY a/nebo MD-MUSCLE. Pokud je prostředek použit jako podpůrná péče o matrix pojivové tkáně nebo ke zpomalení fyziologického stárnutí, lze prostředek kombinovat s MD-MATRIX a MD-TISSUE.

Prostředek může být použit k mechanické podpoře léčby následujících onemocnění:

- Osteoartróza kolenního kloubu (v kombinaci s MD-POLY)
- Patelofemorální artróza
- Revmatoidní artritida nebo jiná autoimunitní choroba postihující kolenní kloub (v kombinaci s MD-POLY)
- Akutní a chronická sekundární artrosynovitida kolenního

kloubu vzniklá na základě osteoartrózy nebo revmatoidní artritidy (v kombinaci s MD-POLY)

- Posttraumatická nebo pooperační akutní a chronická artrosynovitida
- Traumatické léze zkřížených nebo kolaterálních vazů kolene
- Léze menisku (v kombinaci s MD-MUSCLE)
- Příprava kolenního kloubu na menisektomii (v kombinaci s MD-MUSCLE)
- Podpůrná terapie po chirurgických zákrocích v oblasti kolene (v kombinaci s MD-MUSCLE a MD-NEURAL)
- Podávání přípravku se řídí individuálními potřebami pacienta

Instrukce pro případ poškození sterilních ampulí.

Nepoužívat v případě zlomení nebo poškození ampule. Po otevření musí být obsah ampule použit okamžitě. V případě poškození balení nepoužívat.

COLLAGEN MEDICAL DEVICES

Informace k CMDs

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

MD-MATRIX

Název přípravku: MD-MATRIX
CE 0373

Výrobce: GUNA a.s., Via Palmanova 71, 20132 Milano, Itálie

Složení: kolagen

Pomocné látky: kyselina citronová, nikotinamid, chlorid sodný, injekční voda

Tento zdravotnický prostředek je dostupný v následujících typech balení:

- balení po 10 ampulích (objem 1 ampule: 2 ml)
- balení po 50 ampulích (objem 1 ampule: 2 ml)

Oblast použití

MD-MATRIX je zdravotnický prostředek určený ke zlepšení pohyblivosti, omezené fyziologickou degenerací kloubů a tkání a jejich poškozením způsobeným stárnutím, vadným držením těla, konkomitujícím chronickým onemocněním, poraněním.

MD-MATRIX je zdravotnický prostředek určený ke zlepšení pohyblivosti. Hlavní terapeutické indikace:

1. bariérový efekt,
2. lubrikační aktivita,
3. mechanická podpora při podávání jiné farmakologické léčby.

Prostředek má být použit kvalifikovanou osobou v soukromém nebo státním zdravotnickém zařízení.

Návod k použití

Terapeutický postup:

2 aplikace první dva týdny, následně 1 aplikace týdně až do symptomatického zlepšení (v průměru 8-10 aplikací). Chronická onemocnění: pokračovat s 1 aplikací každé dva týdny po dobu 10 týdnů až do okamžiku symptomatického zlepšení a pokračovat s 1 kúrou měsíčně.

Intradermální aplikace: oblast vpichu musí být sterilní, injekci zavést do hloubky 1-3 mm

Periartikulární aplikace: oblast vpichu musí být sterilní, injekci subkutánně zavést do hloubky 2-4 mm

Pro použití tohoto zdravotnického prostředku se doporučují následující materiály a příslušenství:

- Materiál garantující kožní sterilitu: rukavice na jedno použití, roztok jodu, roztok alkoholu, sterilní gázy, kožní sprej na bázi etylchloridu.
- Jehly: sterilní 27G
- Injekční stříkačky: 5 nebo 10 cm³, dle množství aplikovaného roztoku

Kontraindikace/nežádoucí účinky

Nebyl pozorován žádný případ přecitlivělosti na tento zdravotnický prostředek. Přesto by u pacientů s přecitlivělostí vůči jakékoliv složce v přípravku měl být dříve než podstoupí terapii proveden test aplikace v oblasti paže a hodinu by měli být pozorováni.

Upozornění

Lehčí zčervenání v oblasti vpichu může být způsobeno mechanickým působením jehly nebo povrchovou kožní reakcí. Před a po aplikaci je nutno kůži vydesinfikovat. Přítomnost bakterií by mohla způsobit abscesy v oblasti vpichu. UCHO-VÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ.

Nepoužívejte po uplynutí doby expirace. Datum expirace se vztahuje na produkt v neporušeném balení a při správném uskladnění. Po otevření okamžitě použijte.

Doporučení

MD-MATRIX může být použit samostatně nebo spolu s dalšími zdravotnickými přípravky z této řady, cílem je individualizovaný léčebný postup s přihlédnutím ke konkrétnímu klinickému obrazu. Tento zdravotnický prostředek mohou používat pacienti, kteří potřebují dodat kolagen nebo může být součástí ošetření pokožky pro zpomalení jejího stárnutí.

Instrukce pro případ poškození sterilních ampulí

Nepoužívat v případě zlomení nebo poškození ampule. Po otevření musí být obsah ampule použit okamžitě. V případě poškození balení nepoužívat.

MD-MUSCLE

Název přípravku: MD-MUSCLE
CE 0373

Výrobce: GUNA a.s., Via Palmanova 71, 20132 Milano, Itálie

Složení: kolagen

Pomocné látky: hypericum, chlorid sodný, injekční voda

Tento zdravotnický prostředek je dostupný v následujících typech balení:

- balení po 10 ampulích (objem 1 ampule: 2 ml)
- balení po 50 ampulích (objem 1 ampule: 2 ml)

Oblast použití

MD-MUSCLE je zdravotnický prostředek určený ke zlepšení pohyblivosti, omezené fyziologickou degenerací kloubů a tkání a jejich poškozením způsobeným stárnutím, vadným držením těla, konkomitujícím chronickým onemocněním, poraněním, znečištěním životního prostředí.

MD-MUSCLE je zdravotnický prostředek určený ke zlepšení pohyblivosti. Hlavní terapeutické indikace:

1. bariérový efekt,
2. lubrikační aktivita,
3. mechanická podpora při podávání jiné farmakologické léčby

Prostředek má být použit kvalifikovanou osobou v soukromém nebo státním zdravotnickém zařízení.

Návod k použití

Terapeutický postup:

Jedna aplikace týdně po dobu 10ti týdnů.

Způsob podání injekčně intramuskulárně

Místo aplikace musí být sterilní, injekci aplikovat nitrosvaleově do hloubky 2-4 mm.

Pro použití tohoto zdravotnického prostředku se doporučuje použití následujících materiálů a příslušenství:

- Materiál garantující kožní sterilitu: rukavice na jedno použití, roztok jodu, roztok alkoholu, sterilní gázy, kožní sprej na bázi etylchloridu.
- Jehly: sterilní 27G
- Injekční stříkačky: 5 nebo 10 cm³, dle množství aplikovaného roztoku

Kontraindikace/nežádoucí účinky

Nebyl pozorován žádný případ přecitlivělosti na tento zdravotnický prostředek. Přesto by u pacientů s přecitlivělostí vůči jakékoliv složce v přípravku měl být dříve než podstoupí terapii proveden test aplikace v oblasti paže a hodinu by měli být pozorováni.

Upozornění

Při diferenciální diagnostice svalové bolesti je třeba myslet na možnost tendinitidy, hematomu.

Lehčí zčervenání v oblasti vpichu může být způsobeno mechanickým působením jehly nebo povrchovou kožní reakcí. Před a po aplikaci je nutno kůži vydesinfikovat. Přítomnost bakterií by mohla způsobit abscesy v oblasti vpichu. UCHO-VÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ.

Nepoužívejte po uplynutí doby expirace. Datum expirace se vztahuje na produkt v neporušeném balení a při správném uskladnění. Po otevření okamžitě použijte.

Doporučení

MD-MUSCLE je zdravotnický prostředek a může být použit samostatně nebo spolu s dalšími zdravotnickými přípravky z této řady, cílem je vytvoření terapeutického protokolu s přihlédnutím na individuální klinické potřeby jednotlivce. Pokud je prostředek použit jako podpůrná péče o matrix pojivové tkáně nebo ke zpomalení fyziologického stárnutí, lze prostředek kombinovat s MD-MATRIX a MD-TISSUE.

Prostředek může být použit jako mechanická podpora při těchto stavech:

- Léčba bolesti: akutní, subakutní, chronické
- Somatická přenesená bolest (v kombinaci s MD-NEURAL)
- Léčba trigger pointů (v kombinaci s MD-NEURAL)
- Fibromyalgie (v kombinaci s MD-NEURAL)
- Dermatomyozitida

Instrukce pro případ poškození sterilních ampulí.

Nepoužívat v případě zlomení nebo poškození ampule. Po otevření musí být obsah ampule použit okamžitě. V případě poškození balení nepoužívat.

COLLAGEN MEDICAL DEVICES

Informace k CMDs

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

MD-NECK

Název přípravku: MD-NECK
CE 0373

Výrobce: GUNA a.s., Via Palmanova 71, 20132 Milano, Itálie

Složení: kolagen
Pomocné látky: silica, chlorid sodný, injekční voda

Tento zdravotnický prostředek je dostupný v následujících typech balení:

- balení po 10 ampulích (objem 1 ampule: 2 ml)
- balení po 50 ampulích (objem 1 ampule: 2 ml)

Oblast použití

MD-NECK je zdravotnický prostředek, který pomáhá zlepšit pohyblivost krční páteře omezením fyziologické degenerace kloubů a přidružených tkání, jako i vyvážením poškození způsobených:

- stárnutím,
- nesprávným držení těla,
- průvodními chronickými onemocněními,
- poraněními a úrazy,
- znečištěním životního prostředí.

MD-NECK je zdravotnický prostředek určený ke zlepšení pohyblivosti krku, především páteřních obratlů v oblasti krku. Hlavní terapeutické funkce:

1. bariérový efekt,
2. lubrikační aktivita,
3. mechanická podpora při podávání jiné farmakologické léčby.

Prostředek má být použit kvalifikovanou osobou v soukromém nebo státním zdravotnickém zařízení.

Návod k použití

Terapeutický postup:

1 až 2 aplikace týdně po dobu 10ti týdnů.

Způsob podání injekčně periartikulárně

Místo aplikace musí být sterilní, injekci aplikovat subkutánně do hloubky 2-4 mm.

Pro použití tohoto zdravotnického prostředku se doporučuje použití následujících materiálů a příslušenství:

- Materiál garantující kožní sterilitu: rukavice na jedno použití, roztok jodu, roztok alkoholu, sterilní gázy, kožní sprej na bázi etylchloridu.
- Jehly: sterilní 27G
- Injekční stříkačky: od 5 do 10 cm³, dle množství aplikovaného roztoku

Kontraindikace/nežádoucí účinky

Pacienti s antikoagulační léčbou nebo s potvrzenou zvýšenou lá-

mavostí kapilár by měli být během terapie pod kontrolou lékaře. Nebyl pozorován žádný případ přecitlivělosti na tento zdravotnický prostředek. Přesto by u pacientů s přecitlivělostí vůči jakékoliv složce v přípravku měl být dříve než podstoupí terapii proveden test aplikace v oblasti paže a hodinu by měli být pozorováni.

Upozornění

Při diferenciální diagnostice bolesti v oblasti krční páteře je třeba myslet na možnost cervikálních diskopatií, spondylolistézy, nádorové bolesti. Lehčí zčervenání v oblasti vpichu může být způsobeno mechanickým působením jehly nebo povrchovou kožní reakcí.

Před a po aplikaci je nutno kůži vydesinfikovat. Přítomnost bakterií by mohla způsobit abscesy v oblasti vpichu. **UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ.**

Nepoužívejte po uplynutí doby spotřeby. Datum spotřeby se vztahuje na produkt v neporušeném balení a při správném uskladnění. Po otevření okamžitě použijte.

Doporučení

MD-NECK je zdravotnický prostředek a může být použit samostatně nebo spolu s dalšími zdravotnickými přípravky z této řady, cílem je individualizovaný léčebný postup s přihlédnutím ke konkrétnímu klinickému obrazu. Pokud je prostředek použit jako podpůrná péče o matrix pojivové tkáně nebo ke zpomalení fyziologického stárnutí, lze prostředek kombinovat s MD-MATRIX a MD-TISSUE.

Prostředek může být použit k mechanické podpoře léčby následujících onemocnění:

- Cervikalgie způsobená degenerací chrupavky (osteoartróza krční páteře, v kombinaci s MD-POLY)
- Cervikalgie způsobená svalovými spouštěcími body (trigger points, v kombinaci s MD-MUSCLE)
- Strnutí šíje (v kombinaci s MD-NEURAL)
- Obecná cervikalgie (v komb. s MD-NEURAL a MD-MUSCLE)
- Hyperextenze krku (v komb. s MD-NEURAL a MD-MUSCLE)
- Cervikalgie z vadného držení krku (v kombinaci s MD-NEURAL a MD-MUSCLE)
- Facetový syndrom (postižení meziobratlových kloubů, v kombinaci s MD-NEURAL)
- Syndrom cervikálních spinálních ligament (v kombinaci s MD-NEURAL)
- Kořenová bolest v oblasti krční páteře (v kombinaci s MD-NEURAL)

Instrukce pro případ poškození sterilních ampulí

Nepoužívat v případě zlomení nebo poškození ampule. Po otevření musí být obsah ampule použit okamžitě. V případě poškození balení nepoužívat.

MD-NEURAL

Název přípravku: MD-NEURAL
CE 0373

Výrobce: GUNA a.s., Via Palmanova 71, 20132 Milano, Itálie

Složení: kolagen
Pomocné látky: colocynthis, chlorid sodný, injekční voda

Tento zdravotnický prostředek je dostupný v následujících typech balení:

- balení po 10 ampulích (objem 1 ampule: 2 ml)
- balení po 50 ampulích (objem 1 ampule: 2 ml)

Oblast použití

MD-NEURAL je zdravotnický prostředek určený ke zlepšení pohyblivosti kloubů, omezené fyziologickou degenerací kloubů a tkání a jejich poškozením způsobeným stárnutím, vadným držením těla, konkomitujícím chronickým onemocněním, poraněním.

MD-NEURAL je zdravotnický prostředek určený ke zlepšení pohyblivosti kloubů, především při potížích ze špatného držení těla. Hlavní terapeutické funkce:

1. bariérový efekt,
2. lubrikační aktivita,
3. mechanická podpora při podávání jiné farmakologické léčby.

Prostředek má být použit kvalifikovanou osobou v soukromém nebo státním zdravotnickém zařízení.

Návod k použití

Terapeutický postup:

1-2 aplikace týdně po dobu 10 týdnů.

Způsob podání injekčně periartikulárně

Místo aplikace musí být sterilní, injekci aplikovat subkutánně do hloubky 2-4 mm.

Pro použití tohoto zdravotnického prostředku se doporučuje použití následujících materiálů a příslušenství:

- Materiál garantující kožní sterilitu: rukavice na jedno použití, roztok jodu, roztok alkoholu, sterilní gázy, kožní sprej na bázi etylchloridu.
- Jehly: sterilní 27G
- Injekční stříkačky: 5 nebo 10 cm³, dle množství aplikovaného roztoku

Kontraindikace/nežádoucí účinky

Nebyl pozorován žádný případ přecitlivělosti na tento zdravotnický prostředek. Přesto by u pacientů s přecitlivělostí

vůči jakékoliv složce v přípravku měl být dříve než podstoupí terapii proveden test aplikace v oblasti paže a hodinu by měli být pozorováni.

Upozornění

Při diferenciální diagnostice neuralgie je třeba myslet na možnost viscerální bolesti, nádorové bolesti způsobené primárním tumorem nebo metastázami. Lehčí zčervenání v oblasti vpichu může být způsobeno mechanickým působením jehly nebo povrchovou kožní reakcí. Před a po aplikaci je nutno kůži vydesinfikovat. Přítomnost bakterií by mohla způsobit abscesy v oblasti vpichu. **UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ.**

Nepoužívejte po uplynutí doby expirace. Datum expirace se vztahuje na produkt v neporušeném balení a při správném uskladnění. Po otevření okamžitě použijte.

Doporučení

MD-NEURAL je zdravotnický prostředek a může být použit samostatně nebo spolu s dalšími zdravotnickými přípravky z této řady, cílem je vytvoření terapeutického protokolu s přihlédnutím na individuální klinické potřeby jednotlivce. Pokud je prostředek použit jako podpůrná péče o matrix pojivové tkáně nebo ke zpomalení fyziologického stárnutí, lze prostředek kombinovat s MD-MATRIX a MD-TISSUE.

Prostředek může být použit k mechanické podpoře léčby následujících onemocnění:

- Nespecifická brachialgie (v kombinaci s MD-NECK)
- Sekundární neuralgie brachiálního nervu způsobená kompresivním syndromem v krční oblasti (v kombinaci s MD-NECK)
- Sekundární mezižeburní neuralgie způsobená kompresivním syndromem v hrudní oblasti (v kombinaci s MD-THORACIC)
- Postherpetická neuralgie (v kombinaci s MD-THORACIC či MD-LUMBAR)
- Atypická lícni neuralgie (v kombinaci s MD-NECK)
- Neuralgie trigeminu (v kombinaci s MD-NECK)
- Bolest kloubu temporo-mandibulárního (v kombinaci s MD-NECK)
- Kořenová bolest při iritaci míšních kořenů v oblasti cervikální, dorzální, lumbální a sakrolumbální páteře (v kombinaci – dle lokalizace - s MD-NECK, MD-THORACIC, MD-LUMBAR, MD-ISCHIAL)

Instrukce pro případ poškození sterilních ampulí

Nepoužívat v případě zlomení nebo poškození ampule. Po otevření musí být obsah ampule použit okamžitě. V případě poškození balení nepoužívat.

COLLAGEN MEDICAL DEVICES

Informace k CMDs

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

MD-POLY

Název přípravku: MD-POLY
CE 0373

Výrobce: GUNA a.s. , Via Palmanova 71, 20132 Milano, Itálie

Složení: kolagen
Pomocné látky: drosera, chlorid sodný, injekční voda

Tento zdravotnický prostředek je dostupný v následujících typech balení:

- balení po 10 ampulích (objem 1 ampule: 2 ml)
- balení po 50 ampulích (objem 1 ampule: 2 ml)

Oblast použití

MD-POLY je zdravotnický prostředek, který pomáhá zlepšit pohyblivost, především páteřních obratlů, omezením fyziologické degenerace kloubů a přidružených tkání, jako i vyvážením poškození způsobených:

- stárnutím,
- nesprávným držením těla,
- průvodními chronickými onemocněními,
- poraněními a úrazy,
- znečištěním životního prostředí.

MD-POLY je zdravotnický prostředek určený ke zlepšení pohyblivosti, především páteřních obratlů. Hlavní terapeutické funkce:

1. bariérový efekt,
2. lubrikační aktivita,
3. mechanická podpora při podávání jiné farmakologické léčby.

Prostředek má být použit kvalifikovanou osobou v soukromém nebo státním zdravotnickém zařízení.

Návod k použití

Terapeutický postup:

1 až 2 aplikace týdně po dobu 10 týdnů.

Způsob podání injekčně periartikulárně

Místo aplikace musí být sterilní, injekci aplikovat subkutánně do hloubky 3-6 mm.

Pro použití tohoto zdravotnického prostředku se doporučuje použití následujících materiálů a příslušenství:

- Materiál garantující kožní sterilitu: rukavice na jedno použití, roztok jodu, roztok alkoholu, sterilní gázy, kožní sprej na bázi etylchloridu.
- Jehly: sterilní 27G
- Injekční stříkačky: od 5 do 10 cm³, dle množství aplikovaného roztoku

Způsob podání injekčně intraartikulárně

Pro použití tohoto zdravotnického prostředku se doporučuje použití následujících materiálů a příslušenství:

- Materiál garantující kožní sterilitu: rukavice na jedno použití, roztok jodu, roztok alkoholu, sterilní gázy, kožní sprej na bázi etylchloridu. Současně se doporučuje podkožní aplikace lokál-

ního anestetika.

- Jehly: sterilní 22G
- Injekční stříkačky: 5 či 10 cm³, dle množství aplikovaného roztoku

Kontraindikace/nežádoucí účinky

Nebyl pozorován žádný případ přecitlivělosti na tento zdravotnický prostředek. Přesto by u pacientů s přecitlivělostí vůči jakékoliv složce v přípravku měl být dříve než podstoupí terapii proveden test aplikace v oblasti paže a hodinu by měli být pozorováni.

Upozornění

Při diferenciální diagnostice artralgie je třeba myslet na možnost akutní či subakutní virózy, sekundární bolesti způsobené nadváhou (u bolestí kloubů dolních končetin), hyperurikémie a dny.

Lehčí zčervenání v oblasti vpichu může být způsobeno mechanickým působením jehly nebo povrchovou kožní reakcí.

Před a po aplikaci je nutno kůži vydesinfikovat. Přítomnost bakterií by mohla způsobit abscesy v oblasti vpichu. UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ.

Nepoužívejte po uplynutí doby spotřeby. Datum spotřeby se vztahuje na produkt v neporušeném balení a při správném uskladnění. Po otevření okamžitě použijte.

Doporučení

MD-POLY je zdravotnický prostředek a může být použit samostatně nebo spolu s dalšími zdravotnickými přípravky z této řady, cílem je individualizovaný léčebný postup s přihlédnutím ke konkrétnímu klinickému obrazu. Pokud je prostředek použit jako podpůrná péče o matrix pojivové tkáně nebo ke zpomalení fyziologického stárnutí, lze prostředek kombinovat s MD-MATRIX a MD-TISSUE.

Prostředek může být použit k mechanické podpoře léčby následujících onemocnění:

- Nespecifická difuzní bolest (v komb. s MD-NECK a MD-NEURAL)
- Revmatoidní artritida malých kloubů rukou a nohou (v kombinaci s MD-SMALL JOINTS)
- Kostosternální syndrom (v kombinaci s MD-NEURAL)
- Sekundární chronická polyartritida způsobená autoimunitním onemocněním (například systémový lupus erythematoses) (v případě, že převládá neuralgie: v komb. s MD-NEURAL; v případě, že převládá svalová bolest: v kombinaci MD-MUSCLE)
- Horečka dengue (tropická horečka) (v případě, že převládá neuralgie: v kombinaci s MD-NEURAL; v případě, že převládá svalová bolest: v kombinaci MD-MUSCLE)
- Sekundární kloubní bolest způsobená virovou nebo protozoární infekcí
- Sekundární kloubní nádorová bolest (chronická leukemie, mnohočetný myelom)

Instrukce pro případ poškození sterilních ampulí

Nepoužívat v případě zlomení nebo poškození ampule. Po otevření musí být obsah ampule použit okamžitě. V případě poškození balení nepoužívat.

MD-SHOULDER

Název přípravku: MD-SHOULDER
CE 0373

Výrobce: GUNA a.s., Via Palmanova 71, 20132 Milano, Itálie

Složení: kolagen
Pomocné látky: iris, chlorid sodný, injekční voda

Tento zdravotnický prostředek je dostupný v následujících typech balení:

- balení po 10 ampulích (objem 1 ampule: 2 ml)
- balení po 50 ampulích (objem 1 ampule: 2 ml)

Oblast použití

MD-SHOULDER je zdravotnický prostředek, který pomáhá zlepšit pohyblivost ramenního kloubu omezením fyziologické degenerace kloubů a přidružených tkání, jako i vyvážením poškození způsobených:

- stárnutím,
- nesprávným držením těla,
- průvodními chronickými onemocněními,
- poraněními a úrazy,
- znečištěním životního prostředí.

MD-SHOULDER je zdravotnický prostředek určený ke zlepšení pohyblivosti ramenního kloubu. Hlavní terapeutické funkce:

1. bariérový efekt,
2. lubrikační aktivita,
3. mechanická podpora při podávání jiné farmakologické léčby.

Prostředek má být použit kvalifikovanou osobou v soukromém nebo státním zdravotnickém zařízení.

Návod k použití

Terapeutický postup:

Jedna aplikace týdně po dobu 10ti týdnů.

Způsob podání injekčně periartikulárně

Místo aplikace musí být sterilní, injekci aplikovat subkutánně do hloubky 2-4 mm.

Pro použití tohoto zdravotnického prostředku se doporučuje použití následujících materiálů a příslušenství:

- Materiál garantující kožní sterilitu: rukavice na jedno použití, roztok jodu, roztok alkoholu, sterilní gázy, kožní sprej na bázi etylchloridu.
- Jehly: sterilní 27G
- Injekční stříkačky: 5 či 10 cm³, dle množství aplikovaného roztoku

Způsob podání injekčně intraartikulárně

Pro použití tohoto zdravotnického prostředku se doporučuje použití následujících materiálů a příslušenství:

- Materiál garantující kožní sterilitu: rukavice na jedno použití, roztok jodu, roztok alkoholu, sterilní gázy, kožní sprej na bázi etylchloridu. Současně se doporučuje podkožní aplikace lokálního anestetika.
- Jehly: sterilní od 22G
- Injekční stříkačky: 2 cm³, dle množství aplikovaného roztoku

Kontraindikace/nežádoucí účinky

Nebyl pozorován žádný případ přecitlivělosti na tento zdravotnický prostředek. Přesto by u pacientů s přecitlivělostí vůči jakékoliv složce v přípravku měl být dříve než podstoupí terapii proveden test aplikace v oblasti paže a hodinu by měli být pozorováni.

Upozornění

Při diferenciální diagnóze bolesti ramene je třeba myslet na možnost chronického cervikálního syndromu, ischemické choroby srdeční (akutní/chronické, pouze pro levé rameno), cholecystitidy (pouze pro pravé rameno), cervikobrachiální neuralgii, svalový spouštěcí bod-trigger point na trapézovém svalu. Lehčí zčervenání v oblasti vpichu může být způsobeno mechanickým působením jehly nebo povrchovou kožní reakcí. Před a po aplikaci je nutno kůži vydezinfikovat. Přítomnost saprofytických bakterií by mohla způsobit abscesy v oblasti vpichu. UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ.

Nepoužívejte po uplynutí doby spotřeby. Datum spotřeby se vztahuje na produkt v neporušeném balení a při správném uskladnění. Po otevření okamžitě použijte.

Doporučen

MD-SHOULDER je zdravotnický prostředek a může být použit samostatně nebo spolu s dalšími zdravotnickými přípravky z této řady, cílem je individualizovaný léčebný postup s přihlédnutím ke konkrétnímu klinickému obrazu. Pokud je užít jako podpůrná léčba u akutní bolesti, MD-SHOULDER je možno kombinovat s MD-NEURAL, MD-POLY a MD-MUSCLE (dohromady nebo zvlášť). Pokud je užít jako podpůrná péče o pojivovou tkáň nebo anti-aging péče, pak MD-POLY a MD-MUSCLE lze kombinovat MD-MATRIX and MD-TISSUE.

Prostředek může být použit k mechanické podpoře léčby následujících onemocnění:

- Polyartritida ramene a paže (v kombinaci s MD-POLY)
- Syndrom rotátorové manžety (v komb. s MD-MUSCLE)
- Syndrom rameno-paže (v komb. s MD-NEURAL a MD-MUSCLE)
- Zamrzlé rameno (v kombinaci s MD-MUSCLE)
- Sekundární bolest ramene způsobená luxací (imobilizace, v kombinaci s MD-NEURAL)
- Epikondylitida (v kombinaci s MD-NEURAL a MD-POLY)

Instrukce pro případ poškození sterilních ampulí

Nepoužívat v případě zlomení nebo poškození ampule. Po otevření musí být obsah ampule použit okamžitě. V případě po-

COLLAGEN MEDICAL DEVICES

Informace k CMDs

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

MD-SMALL JOINTS

Název přípravku: MD-SMALL JOINTS
CE 0373

Výrobce: GUNA a.s., Via Palmanova 71, 20132 Milano, Itálie

Složení: kolagen
Pomocné látky: viola, chlorid sodný, injekční voda

Tento zdravotnický prostředek je dostupný v následujících typech balení:

- balení po 10 ampulích (objem 1 ampule: 2 ml)
- balení po 50 ampulích (objem 1 ampule: 2 ml)

Oblast použití

MD-SMALL JOINTS je zdravotnický prostředek, který pomáhá zlepšit pohyblivost malých kloubů rukou a nohou omezením fyziologické degenerace kloubů a přidružených tkání, jako i vyvážením poškození způsobených:

- stárnutím,
- nesprávným držením těla,
- průvodními chronickými onemocněními,
- poraněními a úrazy,
- znečištěním životního prostředí.

MD-SMALL JOINTS je zdravotnický prostředek určený ke zlepšení pohyblivosti malých kloubů rukou a nohou. Hlavní terapeutické funkce:

1. bariérový efekt,
2. lubrikační aktivita,
3. mechanická podpora při podávání jiné farmakologické léčby.

Prostředek má být použit kvalifikovanou osobou v soukromém nebo státním zdravotnickém zařízení.

Návod k použití

Terapeutický postup:
1 aplikace týdně po dobu 10 týdnů.

Způsob podání injekčně periartikulárně

Místo aplikace musí být sterilní, injekci aplikovat subkutánně do hloubky 2-4 mm.

Pro použití tohoto zdravotnického prostředku se doporučuje použití následujících materiálů a příslušenství:

- Materiál garantující kožní sterilitu: rukavice na jedno použití, roztok jodu, roztok alkoholu, sterilní gázy, kožní sprej na bázi etylchloridu.
- Jehly: sterilní 27G
- Injekční stříkačky: 5 či 10 cm³, dle množství aplikovaného roztoku

Způsob podání injekčně intraartikulárně

Pro použití tohoto zdravotnického prostředku se doporučuje použití následujících materiálů a příslušenství:

- Materiál garantující kožní sterilitu: rukavice na jedno použití, roztok jodu, roztok alkoholu, sterilní gázy, kožní sprej na bázi etylchloridu. Současně se doporučuje podkožní aplikace lokálního anestetika.
- Jehly: sterilní od 22G
- Injekční stříkačky: 2 cm³, dle množství aplikovaného roztoku

Intraartikulární terapie kotníku:

Záleží na individuálních problémech, klouby nohy mohou být léčeny prostřednictvím intraartikulárních injekcí aplikovaných do kotníku. Co se týče aplikace, může být mediální nebo laterální, chodidlo by mělo být ohnuté zhruba ve 45° (plantární flexe).

Kontraindikace/nežádoucí účinky

Nebyl pozorován žádný případ přecitlivělosti na tento zdravotnický prostředek. Přesto by u pacientů s přecitlivělostí vůči jakékoliv složce v přípravku měl být dříve než podstoupí terapii proveden test aplikace v oblasti paže a hodinu by měli být pozorováni.

Upozornění

Při diferenciální diagnostice bolesti malých kloubů na rukou a nohou je třeba myslet na možnost primární neuralgie, post-traumatické bolesti, sekundární bolesti způsobené čerstvou nebo dříve prodělanou kostní zlomeninou.

Lehčí zčervenání v oblasti vpichu může být způsobeno mechanickým působením jehly nebo povrchovou kožní reakcí. Před a po aplikaci je nutno kůži vydesinfikovat. Přítomnost bakterií by mohla způsobit abscesy v oblasti vpichu. UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ.

Nepoužívejte po uplynutí doby spotřeby. Datum spotřeby se vztahuje na produkt v neporušeném balení a při správném uskladnění. Po otevření okamžitě použijte.

Doporučení

MD-SMALL JOINTS je zdravotnický prostředek a může být použit samostatně nebo spolu s dalšími zdravotnickými přípravky z této řady, cílem je individualizovaný léčebný postup s přihlédnutím ke konkrétnímu klinickému obrazu.

Pokud je užit jako podpůrná léčba u akutní bolesti, MD-SMALL JOINTS je možno kombinovat s MD-NEURAL, MD-POLY a MD-MUSCLE (dohromady nebo s jednotlivými přípravky).

Pokud je prostředek použit jako podpůrná péče o matrix pojivové tkáně nebo ke zpomalení fyziologického stárnutí, lze prostředek kombinovat s MD-MATRIX a MD-TISSUE.

Prostředek může být použit k mechanické podpoře léčby následujících onemocnění:

- Osteoartrida prstů ruky
- Rizartróza palce (Forestierova choroba)
- Artralgie způsobená artrózou u vbočeného palce u nohy
- Syndrom karpálního tunelu (v kombinaci s MD-NEURAL)
- De Quervainova choroba (v kombinaci s MD-NEURAL)
- Metatarsalgie
- Metatarsalgie při Mortonově neuromu (v kombinaci s MD-NEURAL)
- Revmatoidní artritida v oblasti nohy a ruky (v kombinaci s MD-POLY)
- Sekundární tendinopatie ruky a nohy z důvodu dlouhé imobilizace

Instrukce pro případ poškození sterilních ampulí

Nepoužívat v případě zlomení nebo poškození ampule. Po otevření musí být obsah ampule použit okamžitě. V případě poškození balení nepoužívat.

COLLAGEN MEDICAL DEVICES

Informace k CMDs

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

MD-THORACIC

Název přípravku: MD-THORACIC
CE 0373

Výrobce: GUNA a.s., Via Palmanova 71, 20132 Milano, Itálie

Složení: kolagen
Pomocné látky: cimicifuga, chlorid sodný, injekční voda

Tento zdravotnický prostředek je dostupný v následujících typech balení:

- balení po 10 ampulích (objem 1 ampule: 2 ml)
- balení po 50 ampulích (objem 1 ampule: 2 ml)

Oblast použití

MD-THORACIC je zdravotnický prostředek, který pomáhá zlepšit pohyblivost omezením fyziologické degenerace kloubů a přidružených tkání, jako i vyvážením poškození způsobených:

- stárnutím,
- nesprávným držením těla,
- průvodními chronickými onemocněními,
- poraněními a úrazy,
- znečištěním životního prostředí.

MD-THORACIC je zdravotnický prostředek určený ke zlepšení pohyblivosti, především obratlů hrudní oblasti páteře. Hlavní terapeutické funkce:

1. bariérový efekt,
2. lubrikační aktivita,
3. mechanická podpora při podávání jiné farmakologické léčby.

Prostředek má být použit kvalifikovanou osobou v soukromém nebo státním zdravotnickém zařízení.

Návod k použití

Terapeutický postup:

2 aplikace první dva týdny, následně 1 aplikace jedenkrát týdně až do okamžiku symptomatického zlepšení (v průměru 8-10 aplikací).

Chronická onemocnění 1 aplikace za týden po dobu 1 měsíce až do okamžiku symptomatického zlepšení a pokračovat s 1 kúrou měsíčně.

Periartikulární aplikace:

Oblast vpichu musí být sterilní, zavést jehlu do hloubky 2-4 mm.

Pro použití tohoto zdravotnického prostředku se doporučují následující materiály a příslušenství:

- Materiál garantující kožní sterilitu: rukavice na jedno použití, roztok jodu, roztok alkoholu, sterilní gázy, kožní sprej na bázi etylchloridu.
- Jehly: sterilní 27G
- Injekční stříkačky: 5 nebo 10 cm³, dle množství aplikovaného roztoku

Kontraindikace/nežádoucí účinky

Nebyl pozorován žádný případ přecitlivělosti na tento zdravotnický prostředek. Přesto by u pacientů s přecitlivělostí vůči jakékoliv složce v přípravku měl být dříve než podstoupí terapii proveden test aplikace v oblasti paže a hodinu by měli být pozorováni.

Upozornění

Při diferenciální diagnostice bolestí zad je třeba myslet na možnost léze plotének, vyřeznuté ploténky, sekundární bolesti způsobené tumorem v primárním nebo sekundárním stádiu; přenesené bolesti z vnitřních orgánů. Lehčí zčervenání v oblasti vpichu může být způsobeno mechanickým působením jehly nebo povrchovou kožní reakcí. Před a po aplikaci je nutno kůži vydesinfikovat. Přítomnost bakterií by mohla způsobit abscesy v oblasti vpichu. UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ.

Nepoužívejte po uplynutí doby spotřeby. Datum spotřeby se vztahuje na produkt v neporušeném balení a při správném uskladnění. Po otevření okamžitě použijte.

Doporučení

MD-THORACIC je zdravotnický prostředek a může být použit samostatně nebo spolu s dalšími zdravotnickými přípravky z této řady, cílem je individualizovaný léčebný postup s přihlédnutím ke konkrétnímu klinickému obrazu. Pokud je prostředek použit jako podpůrná péče o matrix pojivové tkáně nebo ke zpomalení fyziologického stárnutí, lze prostředek kombinovat s MD-MATRIX a MD-TOSSUE.

Může být použit k mechanické podpoře léčby následujících onemocnění:

- Dorzalgie v hrudní oblasti způsobená degenerativní destrukcí chrupavky hrudní páteře (osteoartróza hrudní páteře) (v kombinaci s MD-POLY)
- Dorzalgie při skolióze hrudní páteře (v kombinaci s MD-MUSCLE a MD-NEURAL)
- Dorzalgie v hrudní oblasti způsobená spouštěcími body (trigger points) dlouhých zádočných svalů (v komb.s MD-MUSCLE)
- Bolest způsobená osteofyty v hrudní oblasti páteře (v kombinaci s MD-NEURAL)
- Bolest způsobená osteoporózou hrudní páteře (v kombinaci s MD-MUSCLE a MD-NEURAL)
- Kostovertebrální facetový syndrom (v komb. s MD-NEURAL)
- Syndrom spinálních ligament v hrudní oblasti (v kombinaci s MD-NEURAL)
- Kořenová bolest v oblasti hrudní páteře (v kombinaci s MD-NEURAL)

Instrukce pro případ poškození sterilních ampulí

Nepoužívat v případě zlomení nebo poškození ampule. Po otevření musí být obsah ampule použit okamžitě. V případě poškození balení nepoužívat.

MD-TOSSUE

Název přípravku: MD-TOSSUE
CE 0373

Výrobce: GUNA a.s., Via Palmanova 71, 20132 Milano, Itálie

Složení: kolagen
Pomocné látky: kyselina askorbová, glukonát hořečnatý, chlorid pyridoxinu, riboflavin, chlorid thiaminu, chlorid sodný, injekční voda

Tento zdravotnický prostředek je dostupný v následujících typech balení:

- balení po 10 ampulích (objem 1 ampule: 2 ml)
- balení po 50 ampulích (objem 1 ampule: 2 ml)

Oblast použití

MD-TOSSUE je zdravotnický prostředek určený především ke zlepšení pohyblivosti, omezené fyziologickou degenerací pojivové tkáně, způsobené stárnutím.

MD-TOSSUE je zdravotnický prostředek určený ke zlepšení pohyblivosti. Hlavní terapeutické funkce:

1. bariérový efekt,
2. lubrikační aktivita,
3. mechanická podpora při podávání jiné farmakologické léčby.

Prostředek má být použit kvalifikovanou osobou v soukromém nebo státním zdravotnickém zařízení.

Návod k použití

Terapeutický postup:

2 aplikace první dva týdny, následně 1 aplikace týdně až do okamžiku symptomatického zlepšení (v průměru 8-10 aplikací).

Je možné podávat 1 aplikaci obtýden po dobu 10 týdnů. Chronická onemocnění: začít s 1 aplikací týdně po dobu 1 měsíce až do okamžiku symptomatického zlepšení a pokračovat s 1 aplikací měsíčně.

Intradermální aplikace:

Oblast vpichu musí být sterilní, injekci zavést do hloubky 1-3 mm.

Periartikulární aplikace:

Oblast vpichu musí být sterilní, injekci zavést subkutánně do hloubky 2-4 mm.

Pro použití tohoto zdravotnického prostředku se doporučují následující materiály a příslušenství:

- Materiál garantující kožní sterilitu: rukavice na jedno použití, roztok jodu, roztok alkoholu, sterilní gázy, kožní sprej na bázi etylchloridu.
- Jehly: sterilní 27G
- Injekční stříkačky: 5 nebo 10 cm³, dle množství aplikovaného roztoku.

Kontraindikace/nežádoucí účinky

Nebyl pozorován žádný případ přecitlivělosti na tento zdravotnický prostředek. Přesto by u pacientů s přecitlivělostí vůči jakékoliv složce v přípravku měl být dříve než podstoupí terapii proveden test aplikace v oblasti paže a hodinu by měli být pozorováni.

Upozornění

Lehčí zčervenání v oblasti vpichu může být způsobeno mechanickým působením jehly nebo povrchovou kožní reakcí. Před a po aplikaci je nutno kůži vydezinfikovat. Přítomnost saprofytických bakterií by mohla způsobit abscesy v oblasti vpichu. UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ.

Nepoužívejte po uplynutí doby expirace. Datum expirace se vztahuje na produkt v neporušeném balení a při správném uskladnění. Po otevření okamžitě použijte.

Doporučení

MD-TOSSUE je zdravotnický prostředek a může být použit samostatně nebo spolu s dalšími zdravotnickými přípravky z této řady, cílem je individualizovaný léčebný postup s přihlédnutím ke konkrétnímu klinickému obrazu.

Prostředek může být použit u pacientů, jejichž stav vyžaduje doplnění kolagenu nebo podstupují topickou péči zpomalující stárnutí tkání.

Instrukce pro případ poškození sterilních ampulí

Nepoužívat v případě zlomení nebo poškození ampule. Po otevření musí být obsah ampule použit okamžitě. V případě poškození balení nepoužívat.

Note

GUNA MEDICAL DEVICES

**Účinný a inovativní
přístup v injekční léčbě
osteo-artro-myo-fasciálních
onemocnění**



noi siamo a
Impatto Zero!

GUNA S.p.A. aderisce al progetto
"Impatto Zero" di LifeGate.
Compensando le emissioni di CO₂
con la creazione di nuove foreste.



GUNA S.p.A.
Via Palmanova 71 - 20132 Milano
www.guna.it

INFORMAZIONI RISERVATE AL PERSONALE SPECIALIZZATO



AZIENDA CON SISTEMA
DI GESTIONE QUALITÀ
UNI EN ISO 9001:2008
CERTIFICATO DA CERTIQUALITY