



PEPTYS Regain
PEPTYS 2
PEPTYS 5

1434 Ed./Rev.: 03 - 20/12/2021

PEPTYS - Instructions for use - Cod. IFU-PEP414

	Fabricante Manufacturer Fabricante Producent Výrobca Výrobce Gyártó
	Mandatorio EU representative Mandatorio Przedstawiciel w UE Zástupca pre EU Zastupce pro EU Úkvpíviselő
	Non riutilizzare Do not re-use No volver a usar Nie używaj ponownie Nepoužívajte opakované Nepoužívejte opakovaně Ne használja újra
	Data di scadenza Expiration date Fecha de caducidad Data ważności Spotřebuje do Spotřebuje do Lejárati dátum
	Marcatura CE CE marking Marcado CE Oznakowanie CE CE označenie CE označení CE jelölés
	Codice prodotto Product code Código de producto Kód produktu Kód produktu Kód produktu Termékkód
	Numero di lotto Lot number Número de lote Númer partii Číslo šarže Číslo šarže Tételszám
	Non esporre al sole Do not expose to the sun No exponer al sol Nie vystavíaj na slnčce Chráňte pred slnečným žiarením Chráňte před slunečním světlem Ne tegye ki napfénynek
	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso Warning: see instructions for use Atención, ver las instrucciones de uso Uwaga, patrz instrukcja użytkowania Upozornění: víd návod na použití Upozornění: Viz návod k použití Figyelmeztetés: lásd a használati útastát
	Consultare le istruzioni operative Consult the operating instructions Consultar las instrucciones operativas Zapoznaj się z instrukcją obsługi Prečítajte si návod na použitie Prečtíte si návod k použití Olvasa el a kezeleési útmutatót
	Sterile, con raggi gamma Sterile, with gamma rays Estéril, con rayos gamma Sterylné, z promieniami gamma Sterilizované žiarením Sterilizováno zářením Steril, gamma-sugárzással

	Conservare tra 15 °C e 25 °C Store between 15 ° C and 25 ° C Conservar entre 15 ° C y 25 ° C Przechowywać w temp. od 15°C do 25°C Uchovávať pri teplote 15°C - 25°C Uchovávejte při teplotě 15°C - 25°C 15°C és 25°C között tárolandó
	Non contiene lattice Latex-free Sin látex Bez lateksu Neobsahuje latex Neobsahuje latex Latex mentes
	Non usare se la confezione è danneggiata Do not use if package is damaged No lo use si el paquete está dañado Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone Nepoužívajte ak Nepoužívejte Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Non risterilizzare Do not resterilize No volver a esterilizar Nie sterylizuj ponownie Nesteriliz Nesterilizu Ne sterilizálja újra

IT

PEPTYS - Soluzione a base di peptidi a basso peso molecolare (PBP) da collagene idrolizzato

ISTRUZIONI PER L'USO

PEPTYS - Dispositivo sterile monouso

PEPTYS Regain
PEPTYS 2
PEPTYS 5

DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO

Soluzione di peptidi a basso peso molecolare (PBP) derivati da collagene idrolizzato in siringa preriempita, per uso infiltrativo e iniettivo intra-articolare, peri-articolare, intra-muscolare, intra-dermico ed epiteliale.

COMPOSIZIONE

Collagene: peptidi a basso peso molecolare (PBP) da collagene idrolizzato di origine bovina.
Eccipienti: vitamina C (acido ascorbico stabilizzato) e soluzione salina tampone fosfato (PBS).

FORMATI DISPONIBILI

PEPTYS Regain

- Una siringa preriempita contenente 10 ml di soluzione di PBP con una concentrazione di 1 mg/ml;

PEPTYS 2

- Una siringa preriempita contenente 0,5, 1 o 2 ml di soluzione di PBP con una concentrazione di 2 mg/ml;

PEPTYS 5

- Una siringa preriempita contenente 0,5, 1 o 2 ml di soluzione di PBP con una concentrazione di 5 mg/ml.

INDICAZIONI

PEPTYS è un dispositivo medico indicato per il rinforzo strutturale diretto della matrice extra-cellulare dei tessuti connettivi, naturalmente ricca di collagene. La sua formulazione lo rende inoltre indicato per il miglioramento della mobilità articolare ed il trattamento della sintomatologia dolorosa a carico delle articolazioni e delle strutture connettivali ad esse correlate (muscoli, tendini, legamenti, menischi) causata da invecchiamento, disturbi degenerativi, traumi, sovraccarichi, difetti posturali. È inoltre indicato a seguito di interventi articolari (meniscectomia, ricostruzione legamentosa, riparazione della cartilagine articolare) per velocizzare il recupero funzionale e migliorare il comfort nel decorso post-operatorio, nonché per contrastare l'invecchiamento fisiologico e/o la degenerazione dei tessuti connettivi ed epiteliali.

MECCANISMO D'AZIONE

I PBP di PEPTYS sono ricavati a partire dalla proteina collagene sottoposta a frammentazione attraverso un processo di idrolisi. Sono in grado pertanto di svolgere funzione di rinforzo diretto della matrice collagenica dei tessuti connettivi ed epiteliali deteriorati dall'invecchiamento o danneggiati da patologie degenerative, infiammatorie o a seguito di eventi traumatici. Questa azione meccanica di rinforzo contribuisce al recupero della naturale struttura e funzionalità dei tessuti connettivi ed epiteliali, ad esempio migliorando la mobilità articolare, riducendo la sintomatologia dolorosa e ristabilendo l'elasticità della matrice extra-cellulare.

ISTRUZIONI PER L'USO E TRATTAMENTI

TERAPEUTICI CONSIGLIATI

Estrarre la siringa precaricata dalla busta sterile. Rimuovere il tappo, avvitare alla siringa di PEPTYS un ago sterile di calibro adeguato (20-30G non incluso nella confezione) allo specifico impiego, come qui di seguito suggerito e procedere all'iniezione in maniera asettica.

PEPTYS Regain 1 mg/ml

Iniezione intra-articolare a seguito di lavaggio artroscopico

- Collegare saldamente la siringa di PEPTYS Regain (rif. PEP-110) ad un ago da 20-22 G. In modalità asettica, iniettare nell'articolazione attraverso un portale artroscopico.

- Trattamento consigliato: una iniezione alla fine dell'intervento di artroscopia.

PEPTYS 2 mg/ml

Iniezione intra-articolare

- Collegare saldamente la siringa di PEPTYS 2 mg/ml (rif. PEP-22 o PEP-21 per le piccole articolazioni) ad un ago da 23-28G. Procedere quindi all'iniezione in modalità asettica.

- Trattamento consigliato: ciclo di tre iniezioni giorno 1, giorno 15 e giorno 45.

Iniezione intra-tendineo-legamentosa

- Collegare saldamente la siringa di PEPTYS 2 mg/ml (rif. PEP-21) ad un ago da 26-28G. Procedere quindi all'iniezione in modalità asettica.

- Trattamento consigliato: ciclo di tre iniezioni - giorno 1, giorno 21 e giorno 42.

Iniezione intra-muscolare

- Collegare saldamente la siringa di PEPTYS 2 mg/ml (rif. PEP-205 o PEP-21) ad un ago da 26-28G. Procedere quindi all'iniezione in modalità asettica.

- Trattamento consigliato: ciclo di due iniezioni - giorno 1, giorno 10.

PEPTYS 5 mg/ml

Iniezione intra-articolare

- Collegare saldamente la siringa di PEPTYS 5 mg/ml (rif. PEP-52 o PEP-51 per le piccole articolazioni) ad un ago da 23-28G. Procedere

quindi all'iniezione in modalità asettica.

- Trattamento consigliato: una sola iniezione.

Iniezione intra-tendineo-legamentosa

- Collegare saldamente la siringa di PEPTYS 5 mg/ml (rif. PEP-51) ad un ago da 26-28G. Procedere quindi all'iniezione in modalità asettica.

- Trattamento consigliato: una sola iniezione.

Iniezione intra-muscolare

- Collegare saldamente la siringa di PEPTYS 5 mg/ml (rif. PEP-505 o PEP-51) ad un ago da 26-28G. Procedere quindi all'iniezione in modalità asettica.

- Trattamento consigliato: una sola iniezione.

Iniezione intra-dermica ed epiteliale

- Collegare saldamente la siringa di PEPTYS 5 mg/ml (rif. PEP-505, PEP-51 o PEP-52) ad un ago da 30G, quindi procedure all'iniezione in condizioni asettiche.

- Trattamento consigliato: una singola iniezione in uno o più siti dell'area da trattare.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Prima dell'uso leggere attentamente le istruzioni.

PEPTYS è un dispositivo medico di Classe III, monouso e mono-paziente; non può essere né riutilizzato, né risterilizzato. Deve essere utilizzato esclusivamente da medici specialisti, con procedura asettica. PEPTYS può essere impiegato in pazienti già trattati con iniezione di acido ialuronico, PRP o altri concentrati cellulari autologhi. Dopo l'iniezione è consigliabile qualche ora di riposo, evitando sforzi o esercizio fisico eccessivo nelle prime 24 ore.

In caso di versamento intra-articolare, si consiglia lo svuotamento del liquido prima di procedere all'iniezione di PEPTYS.

Non utilizzare il dispositivo se la confezione risulta aperta o danneggiata.

Non iniettare PEPTYS per via endovenosa.

Non utilizzare PEPTYS dopo la data di scadenza. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezione integra e regolarmente conservato. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI

INDESIDERATI

PEPTYS è biocompatibile. Latex e Phthalates free: il dispositivo è privo di lattice e ftalati.

PEPTYS non deve essere utilizzato in pazienti con ipersensibilità accertata al collagene di origine bovina o alla vitamina C. Il prodotto è inoltre controindicato in presenza di infezione articolare o peri-articolare, emartro, eritema, o chiazze psoriasiche nella zona da infiltrare. Non sono stati riscontrati effetti indesiderati direttamente riferibili all'iniezione di PBP. Tuttavia, in qualche caso l'iniezione può comportare minima reazione cutanea o arrossamento, lieve edema, dolore di breve durata e scarsa intensità.

CONFEZIONAMENTO DEL PRODOTTO

Siringa in co-poliestere (CPE), in busta in alluminio/accoppiato (ALU/OPA-PE), singola o doppia. Foglietto illustrativo. L'etichetta del prodotto è posizionata sulla scatola esterna e sul retro della busta, dove include 4 etichette adesive staccabili per la tracciabilità, da applicare sulla cartella clinica del paziente o su altra documentazione.

STERILIZZAZIONE E CONSERVAZIONE

PEPTYS è sterilizzato mediante raggi gamma a 25 kGy. Il prodotto deve essere conservato in ambiente fresco e asciutto a temperatura compresa tra 15 e 25 °C (temperatura ambiente) evitando l'esposizione diretta ai raggi solari. Se conservato correttamente, l'integrità della confezione e la sterilità del dispositivo è garantita per 5 anni dalla data di produzione (vedi data di scadenza sull'etichetta esterna).

FABBRICANTE

Tiss'You S.r.l.
Strada di Paderna, 2 - 47895 Domagnano (RSM)
info@tissyou.com - www.tissyou.com

MANDATARIO

Eumed S.r.l.
Via Niccolò Tommaseo, 68 - 35131 Padova (ITALIA)

EN

PEPTYS - Solution of low molecular weight peptides (LWPs) derived from hydrolyzed collagen

INSTRUCTIONS FOR USE

PEPTYS - Sterile, single-use device

PEPTYS Regain

PEPTYS 2

PEPTYS 5

DESCRIPTION AND INTENDED USE

Hydrolyzed collagen-derived low molecular weight peptides (LWPs) solution in pre-filled syringe, for infiltrative and injective intra-articular, peri-articular, intra-muscular, intra-dermal and epithelial use.

COMPOSITION

Collagen: low molecular weight peptides (LWPs) derived from hydrolyzed collagen of bovine origin.

Eccipients: vitamin C (stabilized ascorbic acid) and phosphate buffered saline (PBS).

AVAILABLE FORMATS

PEPTYS Regain

- A pre-filled syringe containing 10 ml of LWP solution with a concentration of 1 mg/ml;

PEPTYS 2

- A pre-filled syringe containing 0,5, 1 or 2 ml LWP solution with a concentration of 2 mg/ml;

PEPTYS 5

- A pre-filled syringe containing 0,5, 1 or 2 ml LWP solution with a concentration of 5 mg/ml.

INDICATIONS

PEPTYS is a medical device indicated for the direct reinforcement of the extra-cellular matrix of connective tissues, which is naturally rich in collagen fibers. Its formulation is also recommended for the improvement of articular mobility and for the management of pain symptoms of joints and surrounding connective structures (muscles, tendons, ligaments, menisci) caused by aging, degeneration, trauma, overload, and postural defects. It is also indicated after joint surgery (meniscectomy, ligament reconstruction, articular cartilage repair) to accelerate the functional recovery and to improve post-operative comfort, as well as to counteract the physiological aging and/or the degeneration of connective and epithelial tissues.

MECHANISM OF ACTION

PEPTYS LWPs derive from collagen protein subjected to a hydrolytic process. They can directly support the collagen matrix of connective and epithelial tissues which are compromised because of aging, or damaged due to degenerative and inflammatory pathologies, or after traumatic events.

This mechanical action contributes to the recovery of natural structure and functionality of connective and epithelial tissues, improving for example joint mobility, decreasing symptoms of pain and restoring the

elasticity of extra-cellular matrix.

INSTRUCTIONS FOR USE AND SUGGESTED THERAPEUTIC TREATMENTS

Take the pre-filled syringe out of the sterile envelope. Remove the cap, connect the PEPTYS syringe to a sterile needle with suitable caliber (20-30G, not included in the package) for the specific treatment as suggested here below and proceed to inject under aseptic conditions.

PEPTYS Regain 1 mg/ml

Intra-articular injection following arthroscopy or joint lavage

- Firmly connect the PEPTYS Regain syringe (ref. PEP-110) to a 20-22G needle by turning slightly. Under aseptic conditions, inject into the joint through an arthroscopic portal.

- Suggested treatment: one injection at the end of the arthroscopy surgery.

PEPTYS 2 mg/ml

Intra-articular injection

- Firmly connect the PEPTYS 2 mg/ml syringe (ref. PEP-22 or PEP-21 for small joints) to a 23-28G needle by turning slightly, then proceed with the injection under aseptic conditions.

- Suggested treatment: three injections - day 1, day 15, and day 45.

Intra-tendinous-ligamentous injection

- Firmly connect the PEPTYS 2 mg/ml syringe (ref. PEP-21) to a 26-28G needle by turning slightly, then proceed with the injection under aseptic conditions.

- Suggested treatment: three injections - day 1, day 21, and day 42.

Intra-muscular injection

- Firmly connect the PEPTYS 2 mg/ml syringe (ref. PEP-205 or PEP-21) to a 26-28G needle by turning slightly, then proceed with the injection under aseptic conditions.

- Suggested treatment: two injections - day 1, day 10.

PEPTYS 5 mg/ml

Intra-articular injection

- Firmly connect the PEPTYS 5 mg/ml syringe (ref. PEP-52 or PEP-51 for small joints) to a 23-28G needle by turning slightly, then proceed with the injection under aseptic conditions.

- Suggested treatment: one injection.

Intra-tendinous-ligamentous injection

- Firmly connect the PEPTYS 5 mg/ml syringe (ref. PEP-51) to a 26-28G needle by turning slightly, then proceed with the injection under aseptic conditions.

- Suggested treatment: one injection.

Intra-muscular injection

- Firmly connect the PEPTYS 5 mg/ml syringe (ref. PEP-505 or PEP-51) to a 26-28G needle by turning slightly, then proceed with the injection under aseptic conditions.

- Suggested treatment: one injection.

Intra-dermal and epithelial injection

- Firmly connect the PEPTYS 5 mg/ml syringe (ref. PEP-505, PEP-51 or PEP-52) to a 30G needle by turning slightly, then proceed with the injection under aseptic conditions.

- Suggested treatment: a single injection in one or more sites in the area to be treated.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Read the instructions carefully before the use.

PEPTYS is a Class III Medical Device, for single-use and for individual patient; it cannot be reused, neither resterilized. It must be used exclusively by qualified medical personnel, following proper aseptic procedures.

PEPTYS can be used on patients already treated with injection of hyaluronic acid, platelet-rich plasma (PRP), or other autologous cell concentrates.

It is advisable to take a few hours of rest after the injection and to avoid physical efforts or excessive exercise in the following 24 hours.

In case of intra-articular effusion, it is recommended to drain the joint fluid before injecting PEPTYS.

Do not use PEPTYS if the package is opened or damaged.

Do not inject PEPTYS intravascularly.

Do not use PEPTYS after the expiration date. The expiration date refers to the product unopened and properly stored.

Keep out of the reach of children.

CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS

PEPTYS is biocompatible. It is latex and phthalates free.

PEPTYS must not be used on patients with already known hypersensitivity to bovine collagen or to vitamin C. The product is also contraindicated in the presence of joint or peri-articular infections, hemarthrosis, erythema, or psoriatic spots close to the infiltration area.

Undesired effects referred to LWP injection have not been reported. However, sometimes the injection can provoke a minimal skin reaction or reddening caused by the needle, slight edema, short-term and mild pain.

PRODUCT PACKAGING

Copolyester syringe (CPE), in single or double laminated polyester-aluminium (ALU/OPA-PE) envelope. Information leaflet. The product label is placed on the outer box and on the back of the envelope. The label on the envelope includes 4 peel-off labels for product traceability, to be applied on the patient medical records or other documentation.

STERILIZATION AND STORAGE

PEPTYS is gamma ray sterilized at 25 kGy. The product must be stored in a cool and dry place, at a temperature between 15 and 25 °C (room temperature), avoiding direct exposure to sunlight. If properly stored, the integrity of the package and the sterility of the device are guaranteed for 5 years from the production date (see expiration date on the external label).

MANUFACTURER

Tiss'You S.r.l.
Strada di Paderna, 2 - 47895 Domagnano (RSM)
info@tissyou.com - www.tissyou.com

EU REPRESENTATIVE

Eumed S.r.l.
Via Niccolò Tommaseo, 68 - 35131 Padova (ITALY)

ES

PEPTYS - Solución a base de péptidos de bajo peso molecular (PBP) de colágeno hidrolizado

INSTRUCCIONES DE USO

PEPTYS - Dispositivo estéril de un solo uso

PEPTYS Regain

PEPTYS 2

PEPTYS 5

DESCRIPCIÓN Y USO PREVISTO

Solución hidrolizada de péptidos de bajo peso molecular (PBP) de origen colágeno en jeringa precargada, para inyección intra-articular, peri-articular, intra-muscular, intra-dérmico y epitelial.

COMPOSICIÓN

Colágeno: péptidos de bajo peso molecular (PBP) derivados del colágeno hidrolizado de origen bovino.

Eccipientes: vitamina C (ácido asórbico estabilizado) y solución salina

na tamponada de fosfato (PBS).

FORMATOS DISPONIBLES

PEPTYS Regain

- Una jeringa precargada contiene 10 ml de solución de PBP con una concentración de 1 mg/ml;

PEPTYS 2

- Una jeringa precargada contiene 0,5, 1 o 2 ml de PBP con una concentración de 2 mg/ml;

PEPTYS 5

- Una jeringa precargada contiene 0,5, 1 o 2 ml de solución de PBP con una concentración de 5 mg/ml.

INDICACIONES

PEPTYS es un dispositivo médico indicado para el refuerzo directo de la matriz extracelular de tejidos conectivos, que de forma natural es rica en fibras de colágeno. Su formulación también se recomienda para la mejora de la movilidad articular y para el manejo de los síntomas del dolor de las articulaciones y estructuras conectivas circundantes (músculos, tendones, ligamentos, meniscos) causadas por el envejecimiento, la degeneración, el trauma, la sobrecarga y los defectos posturales. También está indicado después de la cirugía articular (meniscectomía, reconstrucción de ligamentos, reparación del cartilago articular) para acelerar la recuperación funcional y para mejorar la comodidad postoperatoria, así como para contrarrestar el envejecimiento fisiológico y / o la degeneración de los tejidos conectivos y epiteliales.

MECANISMO DE ACCIÓN

PEPTYS PBP deriva de proteína de colágeno sometida a un proceso hidrolítico. Pueden apoyar directamente la matriz de colágeno de los tejidos conectivos y epiteliales que son perjudiciales debido al envejecimiento, o dañados debido a patologías degenerativas e inflamatorias, o después de eventos traumáticos.

Esta acción mecánica contribuye a la recuperación de la estructura natural y la funcionalidad de los tejidos conectivos y epiteliales, mejorando por ejemplo la movilidad articular, disminuyendo los síntomas del dolor y restaurando la elasticidad de la matriz extracelular.

INSTRUCCIONES DE USO Y TRATAMIENTOS TERAPÉUTICOS SUGERIDOS

Saque la jeringa precargada del sobre estéril. Retire la tapa, conecte la jeringa PEPTYS a una aguja estéril con el calibre adecuado (20-30G, no incluido en el envase) para el tratamiento específico como se sugiere aquí abajo y proceda a inyectar en condiciones asépticas.

PEPTYS Regain 1 mg/ml

Inyección intra-articular después de artroscopia o lavado articular

- Conecte firmemente la jeringa PEPTYS Regain (ref. PEP-110) a una aguja 20-22G girando ligeramente. En condiciones asépticas, inyectar en la articulación a través de un portal artroscópico.

- Tratamiento sugerido: una inyección al final de la cirugía de artroscopia.

PEPTYS 2 mg/ml

Inyección intra-articular

- Conecte firmemente la jeringa PEPTYS 2 mg/ml (ref. PEP-22 o PEP-21 para juntas pequeñas) a una aguja de 23-28G girando ligeramente, luego proceder con la inyección en condiciones asépticas.

- Tratamiento sugerido: tres inyecciones - día 1, día 15 y día 45.

Inyección intra-tendinosa/ligamentosa

- Conecte firmemente la jeringa PEPTYS 2 mg/ml (ref. PEP-21) a una aguja de 26-28G girando ligeramente y, a continuación, proceda con la inyección en condiciones asépticas.

- Tratamiento sugerido: tres inyecciones - día 1, día

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję. PEPTYS to wyrób medyczny klasy III, jednorazowego użytku, przeznaczony dla pacjentów indywidualnych; nie można używać go ponownie ani podawać sterylizacji. Może on być używany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny, po zastosowaniu odpowiednich procedur aseptycznych.Produkt PEPTYS można stosować u pacjentów, u których wykonano już iniekcję kwasu hialuronowego, osoba bogatopłytkowego (ang. platelet-rich plasma - PRP) lub innych autologicznych koncentratów komórek.

Zaleca się, aby po wstrzyknięciu pacjent odpoczywał przez kilka godzin, oraz unikał nadmiernego wysiłku fizycznego w kolejnych 24 godzinach.

W przypadku wysięku do stawu, zleca się osuszenie stawu z płynu przed wstrzyknięciem preparatu PEPTYS. Nie używać preparatu PEPTYS, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Nie wstrzykiwać preparatu PEPTYS do naczyń krwionośnych. Nie stosować preparatu PEPTYS po upływie dPEP ważności. Data ważności odnosi się do nieotwartego i odpowiednio przechowywanego produktu. Przechowywać poza zasięgiem dzieci.

PRZECIWWSKAZANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Produkt PEPTYS jest biokompPEPbilny. Nie zawiera lateksu ani ftalanów.

Produktu PEPTYS nie można stosować u pacjentów, u których stwierdzono nadwrażliwość na kolagen bydłęcy lub witaminę C. Stosowanie produktu jest przeciwwskazane również w przypadku wystąpienia zakażenia stawu lub tkanek okostawowych, krwawienia wewnętrznego, rumienia lub ognisk łuszczycy zlokalizowanych w pobliżu miejsca wstrzyknięcia.

Nie zgłaszano działań niepożądanych mających związek ze wstrzyknięciem LWP, jednakże, czasami wstrzyknięcie może wywołać minimalną reakcję lub zaczerwienienie skóry spowodowane samą iniekcją, niewielki obrzęk, krótkotrwały i łagodny ból.

OPAKOWANIE PRODUKTU

Strzykawka z kopoliestru (CPE), w jednostronnie lub dwustronnie laminowanej szaszce z poliestru i aluminium (ALU/OPA-PE). Ulotka informacyjna. Etykieta produktu znajduje się na opakowaniu zewnętrznym oraz z tyłu szaszki. Etykieta na szaszce zawiera 4 odklejane etykiety służące do zachowania identyfikowalności produktu, które umieszcza się w dokumentacji medycznej pacjenta.

STERYLIZACJA I PRZECHOWYWANIE

Produkt PEPTYS jest sterylizowany promieniowaniem gamma w dawce 25 kGy. Produkt należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu, w temperaturze od 15 do 25 °C (temperatura pokojowa), unikając bezpośredniego działania promieni słonecznych. Przy właściwym przechowywaniu, gwarantowany okres integralności opakowania oraz sterylności wyrobu wynosi 5 lat od dPEP produkcji (patrz data ważności na etykiecie zewnętrznej).

PRODUCENT

Tiss'You S.r.l.
Strada di Paderna, 2 - 47895 Domagnano (RSM)
info@tissyou.com - www.tissyou.com

PRZEDSTAWICIEL W UE

Eumed S.r.l.
Via Niccolò Tommaseo, 68 - 35131 Padova (WŁOCHY)

SK

PEPTYS - Roztok niskomolekularnych peptidów (LWP) získaných z hydrolyzovaného kolagénu

NÁVOD NA POUŽITIE

PEPTYS - Sterilná injekcia na jedno použitie

PEPTYS Regain PEPTYS 2 PEPTYS 5

POPIS A ÚČEL POUŽITIA

Roztok nízkomolekulárných peptidov (LWP) získaných z hydrolyzovaného kolagénu v predplnenej injekčnej striekačke na infiltratívne a injekčné intraartikulárne, periartikulárne, intramuskulárne, intradermálne a epiteliálne použitie.

ZLOŽENIE

Kolagén: peptidy s nízkou molekulárnou hmotnosťou (LWP) získané z hydrolyzovaného kolagénu hovinného pôvodu.
Pomocné látky: vitamín C (stabilizovaná kyselina askorbová) a fosfátom pufrovaný fyziologický roztok (PBS).

DOSTUPNÉ VARIANTY

PEPTYS Regain

Predplnená injekčná striekačka obsahujúca 10ml roztoku s LWP s koncentráciou 1mg/ml;

PEPTYS 2

Predplnená injekčná striekačka obsahujúca 0,5, 1 alebo 2 ml roztoku s LWP s koncentráciou 2mg/ml;

PEPTYS 5

Predplnená injekčná striekačka obsahujúca 0,5, 1 alebo 2 ml roztoku s LWP s koncentráciou 5 mg/ml.

TERAPEUTICKÉ INDIKÁCIE

PEPTYS je zdravotnícky prostriedok určený na priamu opravu extracelulárnej matrice spojivových tkanív, ktorá je prirodzene bohatá na kolagénové vlákna. Jeho formula sa odporúča aj na zlepšenie klbovej pohyblivosti a na zvládnutie symptómov bolesti kĺbov a okolitých väzových a svalových štruktúr (väzy, šlachy, menisky a svaly) spôsobené degeneráciou, traumami, preťažaním a posturálnym defektom. Tiež je indikovaný po operácii kĺbov (menisektómia, plastika väzov, reparácia kĺbovej chrupavky) na zrýchlenie funkčnej obnovy a zlepšenie pooperačného stavu, ale aj na pôsobenie proti fyziologickému starnutiu/degenerácii spojivových a epiteliálnych tkanív.

MECHANIZMUS ÚČINKU

PEPTYS LWP pochádzajú z kolagénového peptidu po hydrolyze. Môžu priamo podporovať kolagénovú maticiu spojivových a epiteliálnych tkanív, ktoré sú poškodené fyziologickým starnutím/degeneráciou a v dôsledku zápalových patológií alebo po traumách.

DÁVKOVANIE A APLIKÁCIA

Výberte predplnenú injekčnú striekačku zo sterilného obalu. Odstráňte uzáver a nasadte injekčnú ihlu s vhodnou veľkosťou (20-30G – nie je súčasťou balenia) a pokračujte pri dodržiavaní aseptických podmienok.
PEPTYS Regain 1 mg/ml
Intraartikulárna injekcia po artroskopii alebo výplachu kĺbov:
- Nasadte na injekčnú striekačku PEPTYS Regain (ref. PEP-110) injekčnú ihlu 20-22G. Za aseptických podmienok aplikujte do kĺbu cez artroskopickú bránu.
- Odporúčaná liečba: jedna injekcia na konci artroskopického zákroku.
PEPTYS 2 mg/ml
Intraartikulárna injekcia

- Nasadte na injekčnú striekačku PEPTYS 2 mg/ml (ref. PEP-22 alebo PEP-21 pre malé kĺby) injekčnú ihlu 23-28G. Aplikujte za aseptických podmienok.

- Odporúčaná liečba: 1. deň – 15. deň – 45. deň (celková liečba obsahuje 3 iniekcie).

Intratendinóza-ligamentózna injekcia

- Nasadte na injekčnú striekačku PEPTYS 2 mg/ml (ref. PEP-21) injekčnú ihlu 26-28G. Aplikujte za aseptických podmienok.

- Odporúčaná liečba: 1. deň – 21. deň – 42. deň (celková liečba obsahuje 3 iniekcie).

Intramuskulárna injekcia

- Nasadte na injekčnú striekačku PEPTYS 2 mg/ml (ref. PEP-205 alebo PEP-21) injekčnú ihlu 26-28G. Aplikujte za aseptických podmienok.

- Odporúčaná liečba: 1. deň – 10. deň (celková liečba obsahuje 2 iniekcie).

PEPTYS 5 mg/ml

Intraartikulárna injekcia

- Nasadte na injekčnú striekačku PEPTYS 5 mg/ml (ref. PEP-52 alebo PEP-51 pre malé kĺby) injekčnú ihlu 23-28G. Aplikujte za aseptických podmienok.

- Odporúčaná liečba: 1 injekcia.

Intratendinózna-ligamentózna injekcia

- Nasadte na injekčnú striekačku PEPTYS 5 mg/ml (ref. PEP-51) injekčnú ihlu 26-28G. Aplikujte za aseptických podmienok.

- Odporúčaná liečba: 1 injekcia.

Intramuskulárna injekcia

- Nasadte na injekčnú striekačku PEPTYS 5 mg/ml (ref. PEP-505 alebo PEP-51) injekčnú ihlu 26-28G. Aplikujte za aseptických podmienok.

- Odporúčaná liečba: 1 injekcia.

Intra dermálna a epiteliálna injekcia

- Nasadte na injekčnú striekačku PEPTYS 5 mg/ml (ref. PEP-505, PEP-51 alebo PEP-52) injekčnú ihlu 30G. Aplikujte za aseptických podmienok.

- Odporúčaná liečba: 1 injekcia do jedného alebo viacerých miest v oblasti, ktorá sa má liečiť.

UPOZORNENIE A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Pred použitím si pozorne prečítajte pokyny.

PEPTYS je zdravotnícka pomôcka triedy III na jednorazové použitie u jedného pacienta. Ide o unikátne jedno použitie a nedá sa znova použiť, ani sterilizovať. Musí byť použitý iba kvalifikovaným zdravotníckym personálom pri dodržaní správnych aseptických postupov.

PEPTYS sa môže použiť u pacientov, ktorí boli už liečení kyselinou hyaluronovou, plazmou bohatou na krvné doštičky (PRP) alebo inými koncentrátmi autologných buniek.

Po injekcii PEPTYS sa odporúča niekoľko hodín pokojového režimu a na nasledujúcich 24 h po aplikácii sa vyhnúť fyzickej námahe alebo nadmernému cvičeniu.

V prípade intraartikulárneho výpotku sa pred použitím injekcie PEP-YT odporúča vypustiť kĺbovú tekutinu.

Nepoužívajte PEPTYS pokiaľ je balenie otvorené, či poškodené.

PEPTYS nepodávaajte intravaskulárne. Nepoužívajte PEPTYS po dátume expirácie. Dátum expirácie sa vzťahuje na neotvorený a správne skladovaný produkt.

Uchovávať mimo dosahu detí

KONTRAINDIKÁCIE A NEŽIADUCÉ ÚČINKY

PEPTYS je biokompatibilný. Je bez latexu a ftalátov. PETPYS sa nesmie používať u pacientov s už známou precitlivosťou na bovinný kolagén alebo vitamín C.

Liek je tiež kontraindikovaný v prípadoch kĺbových alebo periartikulárných infekcií, hemartrózy, erytému alebo psoriatických škvrín v blízkosti aplikácie.

Nežiaduce účinky týkajúce sa injekcie LWP neboli hlásené.

V niektorých prípadoch môže injekcia vyvolať minimálnu kožnú reakciu alebo začervenanie spôsobené aplikáciou injekčnou ihlou, mierny edém, krátkodobú a mieru bolesťivosť v mieste aplikácie.

BALENIE PRÍPRAVKOV

Krypolyesterová striekačka (CPE) v jednoduchom alebo dvojitom laminovanom polyesterovo-hliníkovom (ALU/OPA-PE) obale. Návod na použitie. Štítek produktu je umiestnený na vonkajšom obale-krabíčke a na zadnej strane vnútorného obalu. Štítko na vnútornom obale obsahuje 4 odlepovacie štítky na vplepenie do záznamov v zdravotníckej dokumentácii pacjenta.

STERILIZÁCIA A SKLADOVANIE

PEPTYS je sterilizovaný gama žiarením pri 25 kGy.

Prípravok sa musí skladovať na chladnom a suchom mieste, pri teplote 15 až 25 °C (izbová teplota), bez priameho vystavenia slnečnému žiareniu.

Pri správnom skladovaní je bezpečnosť neporušenia obalu a sterilita prostriedku zaručená 5 rokov od dátumu výroby (viď dátum expirácie na vonkajšom obale).

VÝROBCA

Tiss'You S.r.l.
Strada di Paderna, 2 - 47895 Domagnano (RSM)
info@tissyou.com - www.tissyou.com

ZÁSTUPCE PRE EU

Eumed S.r.l.

Via Niccolò Tommaseo, 68 - 35131 Padova (TALIANSKO)

CZ

PEPTYS - roztok nízkomolekulárných peptidů (LWP) získaných z hydrolyzovaného kolagenu

NÁVOD NA POUŽITÍ

PEPTYS - Sterilní injekce na jedno použití

PEPTYS Regain

PEPTYS 2

PEPTYS 5

POPIS A ÚČEL POUŽITÍ

Roztok nízkomolekulárnich peptidů (LWP) získaných z hydrolyzovaného kolagenu v předplněné injekční stříkačce pro infiltrativní a injekční intraartikulární, periartikulární, intramuskulární, intradermální a epitelální použití.

SLOŽENÍ

Kolagen: Peptidy s nízkou molekulární hmotností (LWP) získané z hydrolyzovaného kolagenu hovinního původu.
Pomocné látky: Vitamin C (stabilizovaná kyselina askorbová) a fosfátem pufrovaný fyziologický roztok (PBS).

DOSTUPNÉ VARIANTY

PEPTYS Regain

Předplněná injekční stříkačka obsahující 10 ml roztoku s LWP s koncentrací 1mg/ml;

PEPTYS 2

Předplněná injekční stříkačka obsahující 0,5, 1 nebo 2 ml roztoku s LWP s koncentrací 2mg/ml;

PEPTYS 5

Předplněná injekční stříkačka obsahující 0,5, 1 nebo 2 ml roztoku s LWP s koncentrací 5mg/ml.

TERAPEUTICKÉ INDIKACE

PEPTYS je zdravotnický prostředek určený na přímou opravu extracelulární matrice pojivových tkání, která je přirozeně bohatá na kolagénová vlákna. Jeho formule se doporučuje i na zlepšení kloubní pohyblivosti a na zvládnutí symptomů bolesti kloubů a okolních vazových a svalových struktur (vazy, šlachy, menisky a svaly) způsobené degenerací, traumaty, přetížením a posturálním defektem. Také je indikovaný po operacích kĺbov (menisektomie, plastika vazů, reparace kloubní chrupavky) na zrychlení funkční obnovy a zlepšení pooperačního stavu, také ale i na působení proti fyziologickému stárnutí/degeneraci pojivových a epitelálních tkání.

MECHANISMUS ÚČINKU

PEPTYS LWP pocházejí z kolagenního peptidu po hydrolyze. Mohou přímo podporovat kolagenní maticí pojivových a epitelálních tkání, které jsou poškozené fyziologickým stárnutím/degenerací a v důsledku zánětlivých patologií nebo po traumatech.

DÁVKOVÁNÍ A APLIKACE

Vyjměte předplněnou injekční stříkačku ze sterilního obalu. Odstráňte uzáver a nasadte injekční jehlu s vhodnou velikostí (20-30G – není součástí balení) a pokračujte za dodržování aseptických podmínek.

PEPTYS Regain 1 mg/ml

Intraartikulární injekce po artroskopii nebo výplachu kloubů:

- Nasadte na injekční stříkačku PEPTYS Regain (ref. PEP-110) injekční jehlu 20-22G . Za aseptických podmínek aplikujte do kloubu přes artroskopickou bránu.

-Doporučená léčba: jedna injekce na konci artroskopického zákroku.

PEPTYS 2 mg/ml

Intraartikulární injekce

- Nasadte na injekční stříkačku PEPTYS 2 mg/ml (ref. PEP-22 nebo PEP-21 pro malé klouby) injekční jehlu 23-28G. Aplikujte za aseptických podmínek.

- Doporučená léčba: 1.den – 15.den – 45.den (celková léčba obsahuje 3 injekce).

Intratendinózní-ligamentózní injekce

- Nasadte na injekční stříkačku PEPTYS 2 mg/ml (ref. PEP-21) injekční jehlu 26-28G. Aplikujte za aseptických podmínek.

- Doporučená léčba: 1.den – 21.den – 42.den (celková léčba obsahuje 3 injekce).

Intramuskulární injekce

- Nasadte na injekční stříkačku PEPTYS 2 mg/ml (ref. PEP-205 nebo PEP-21) injekční jehlu 26-28G . Aplikujte za aseptických podmínek.

- Doporučená léčba: 1.den – 10.den (celková léčba obsahuje 2 injekce).

PEPTYS 5 mg/ml

Intraartikulární injekce

- Nasadte na injekční stříkačku PEPTYS 5 mg/ml (ref. PEP-52 nebo PEP-51 pro malé klouby) injekční jehlu 23-28G. Aplikujte za aseptických podmínek.

- Doporučená léčba: 1 injekce.

Intratendinózní-ligamentózní injekce

- Nasadte na injekční stříkačku PEPTYS 5 mg/ml (ref. PEP-51) injekční jehlu 26-28G. Aplikujte za aseptických podmínek.

- Doporučená léčba: 1 injekce.

Intramuskulární injekce

- Nasadte na injekční stříkačku PEPTYS 5 mg/ml (ref. PEP-505 nebo PEP-51) injekční jehlu 26-28G. Aplikujte za aseptických podmínek.

- Doporučená léčba: 1 injekce.

Intradermální a epitelální injekce

- Nasadte na injekční stříkačku PEPTYS 5 mg/ml (ref. PEP-505, PEP-51 nebo PEP-52) injekční jehlu 30G. Aplikujte za aseptických podmínek.

- Doporučená léčba: 1 injekce do jednoho či více míst v oblasti, která se má léčit.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Před použitím si pozorně přečtete pokyny.

PEPTYS je zdravotnický prostředek třídy III na jednorázové použití u jednoho pacienta. Jde o unikátní jedno použití a nedá se znovu použít, ani sterilizovat. Musí být použit pouze kvalifikovaným zdravotnickým personálem při dodržení správných aseptických postupů.

PEPTYS se může použít u pacientů, kteří byli již léčeni kyselinou hyaluronovou, plazmou bohatou na krvní destičky (PRP) anebo jinými koncentráty autologních buněk.

Po injekci PEPTYS se doporučuje několik hodin klidový režim a pro následujících 24 h po aplikaci se vyhnout fyzické námaze nebo nadměrnému cvičení.

V případě intraartikulárního výpotku se před použitím injekce PEPTYS doporučuje vypustit kloubní tekutinu.

Nepoužívejte PEPTYS pokud je balení otevřené, či poškozené.

PEPTYS nepodávejte intravaskulárně.

Nepoužívejte PEPTYS po datu expirace. Datum expirace se vztahuje na neotevřený a správně skladovaný produkt.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

KONTRAINDIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

PEPTYS je biokompatibilní. Je bez latexu a ftalátů.

PETPYS se nesmí používat u pacientů s již známou precitlivlostí na bovinní kolagen nebo vitamín C.

Přípravek je také kontraindikován v případech kloubních nebo periartikulárních infekcí, hemartrózy, erytému nebo psoriatických škvrn v blízkosti aplikace.

Nežádoucí účinky týkající se injekce LWP nebyly hlášeny.

V některých případech může injekce vyvolat minimální kožní reakci anebo začervenání způsobené aplikací injekční jehlou, mírný edém, krátkodobou a mírnou bolestivost v místě aplikace.

BALENÍ PŘÍPRAVKŮ

Krypolyesterová stříkačka (CPE) v jednoduchém nebo dvojitém laminovaném polyesterovo-hliníkovém (ALU/OPA-PE) obalu. Návod na použití. Štítek produktu je umístěn na vnějším obalu-krabíчке a na zadní straně vnitřního obalu. Štítek na vnitřním obalu obsahuje 4 odlepovací štítky pro vpleení do záznamů ve zdravotnické dokumentaci pacjenta.

STERILIZACE A SKLADOVÁNÍ

PEPTYS je sterilizován gama zářením při 25 kGy.

Přípravek se musí skladovat na chladném a suchém místě, při teplotě 15 až 25 °C (pokojová teplota), bez přímého vystavení slunečnímu záření. Při správném skladování je bezpečnost neporušení obalu a sterilita prostředku zaručena 5 let od data výroby (viz datum expirace na vnějším obale).

VÝROBCE

Tiss'You S.r.l.
Strada di Paderna, 2 - 47895 Domagnano (RSM)
info@tissyou.com - www.tissyou.com

ZÁSTUPCE PRO EU

Eumed S.r.l.

Via Niccolò Tommaseo, 68 - 35131 Padova, (ITÁLIE)

HU.....

PEPTYS - Hidrolizált kollagénből származó, alacsony molekulatömegű peptidok (low molecular weight peptides, LWP)s oldata.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

PEPTYS - Steril, egyszer használatos eszköz

PEPTYS Regain

PEPTYS 2

PEPTYS 5

LEÍRÁS ÉS RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Hidrolizált kollagénből származó, alacsony molekulatömegű peptidek (LWP)s oldata, előretöltött fecskendőben, infiltratív és injektv, intraartikuláris, periartikuláris, intramuszkuláris, intradermális és hámszöveti felhasználásra.

ÖSSZETÉTEL

Kollagén: szarvasmarha eredetű hidrolizált kollagénből származó alacsony molekulatömegű peptidek (LWP)s.

Segédanyagok: C-vitamin (stabilizált aszkorbinsav) és foszfát pufferolt sóoldat (PBS).

ELÉRHETŐ KISZERELÉSI FORMÁK

PEPTYS Regain