



PEPTYS Regain
PEPTYS 2
PEPTYS 5

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

PEPTYS - Instructions for use - Cod. IFU-PEP414

	Fabbricante Manufacturer Fabricante Producent Výrobca Výrobce
	Mandatario EU representative Mandatario Przedstawiciel w UE Zástupce pro EU Zástupce pro EU
	Non riutilizzare Do not re-use No volver a usar Nie używaj ponownie Nepoužívajte opakované Nepoužívejte opakovaně
	Data di scadenza Expiration date Fecha de caducidad Data ważności Spotřebuje do Spotřebujte do
	Marcatura CE CE marking Marcado CE Oznakowanie CE CE označenie CE označení
	Codice prodotto Product code Código de producto Kód produktu Kód produktu Kód produktu
	Numero di lotto Lot number Número de lote Numer partii Číslo šarže Číslo šarže
	Non esporre al sole Do not expose to the sun No exponer al sol Nie wystawiaj na słońce Chráňte pred slnečným žiarením Chraňte před slunečním světlem
	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso Warning: see instructions for use Atención, ver las instrucciones de uso Uwaga, patrz instrukcja użytkowania Upozornenie: viď návod na použitie Upozornění: Viz návod k použití
	Consultare le istruzioni operative Consult the operating instructions Consultar las instrucciones operativas Zapoznaj się z instrukcją obsługi Prečítajte si návod na použitie Přečtěte si návod k použití
	Sterile, con raggi gamma Sterile, with gamma rays Esteril, con rayos gamma Sterylné, z promieniami gamma Sterilizované žiarením Sterilizováno zářením
	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
	Non contiene lattice Latex-free Sin látex Bez lateksu Neobsahuje latex Neobsahuje latex

	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
	Non ristertilizzare Do not resterilize No volver a esterilizar Nie sterylizuj ponownie Nesteriliz Nesterilizu

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 preimpmta, 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 conten

caducidad en la etiqueta externa).

FABRICANTE
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)

PL

PEPTYS - Roztwór peptydów o niskiej masie cząsteczkowej pozyskanych z kolagenu hydrolizowanego

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
PEPTYS - Wyrób jałowy, jednorazowego użytku

PEPTYS Regain
PEPTYS 2
PEPTYS 5

OPIS I ZASTOSOWANIE PRODUKTU
Roztwór peptydów o niskiej masie cząsteczkowej (ang. low molecular weight peptides - LWP), pozyskiwany z kolagenu, w ampułkostrzykawce, podawany oraz wstrzykiwany dostawowo, okołostawowo, domięśniowo, śródskórnie.

SKŁAD
Kolagen: Peptydy o niskiej masie cząsteczkowej (LWP) pozyskane z kolagenu hydrolizowanego pochodzenia bydłczego. Substancje pomocnicze: Witamina C (stabilizowany kwas askorbinowy) oraz zbuforowany fosforanem roztwór soli fizjologicznej (ang. phosphate buffered saline - PBS).

DOSTĘPNE RODZAJE
PEPTYS Regain
- Ampułkostrzykawka zawierająca 10 ml roztworu LWP o stężeniu 1 mg/ml;
PEPTYS 2
- Ampułkostrzykawka zawierająca 0,5, 1 lub 2 ml roztworu LWP o stężeniu 2 mg/ml;
PEPTYS 5
- Ampułkostrzykawka zawierająca 0,5, 1 lub 2 ml roztworu LWP o stężeniu 5 mg/ml.

WSKAZANIA
PEPTYS to wyrób medyczny wskazany do bezpośredniego wzmacniania macierzy pozakomórkowej tkanek łącznych, która jest naturalnie bogata we włókna kolagenowe. PEPTYS zalecany jest również do poprawy ruchomości stawów, w leczeniu objawów bólowych ze strony stawów oraz otaczających struktur zbudowanych z tkanek łącznych (mięśni, ścięgien, więzadeł, łąkotek) spowodowanych starzeniem, zwyrodnieniami, urazami, przeciążeniem oraz wadami postawy. Zaleca się go także po operacji stawów (resekcji łąkotki, rekonstrukcji więzadeł, rekonstrukcji chrząstki stawowej) w celu przyspieszenia powrotu do sprawności ruchowej oraz zwiększenia komfortu po zabiegu, jak również w celu przeciwdziałania fizjologicznemu starzeniu oraz/lub zwyrodnieniom tkanki łącznej i nablonkowej.

MECHANIZM DZIAŁANIA
Cząstki LWP PEPTYS pochodzą z białka kolagenowego poddanego procesowi hydrolizy. Mogą one stanowić bezpośrednie wsparcie dla macierzy kolagenowej tkanki łącznej oraz nablonkowej, na które negPEPwny wpływ ma proces starzenia lub które zostały uszkodzone w wyniku patologicznych procesów zwyrodnieniowych oraz zapalnych. Takie działanie mechaniczne sprzyja rekonstrukcji naturalnej struktury oraz polepszeniu właściwości tkanki łącznej oraz nablonkowej, poprawiając na przykład ruchomość stawów, łagodząc objawy bólu oraz odbudowując elastyczność macierzy pozakomórkowej.

SUGEROWNA TECHNIKA ZABIEGOWA
Należy wyjąć ampulkostrzykawkę z jałowej szaszetki. Zdjąć zakrętkę, połączyć strzykawkę PEPTYS z jałową igłą o odpowiedniej średnicy (20-30G, niedołączona do opakowania), aby przygotować ją w sposób zgodny z poniższym opisem, a następnie przejść do wykonania iniekcji w warunkach aseptycznych.
PEPTYS Regain 1 mg/ml
Wstrzyknięcie dostawowe po zabiegu artroskopii lub wyplukania stawu
- Połączyć strzykawkę PEPTYS Regain (ref. PEP-110) z igłą 20