

PEPTYS Regain
PEPTYS 2
PEPTYS 5


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

PEPTYS - Instructions for use - Cod. IFU-PEP414

	Fabbricante Manufacturer Fabrikant Product Výrobca Výrobce
	Mandatario EU representante Mandatario Przedstawiciel w UE Zástupce pro EU Zástupce pro EU
	Non riutilizzare Do not re-use No volver a usar Nie używaj ponownie Nepoužívejte opakovane Nepoužívejte opakovane
	Data di scadenza Expiration date Fecha de caducidad Data ważności Spotrebujte do Spotrebujte do
	Marcatura CE CE marking Marcado CE Oznakowanie CE CE oznacenie CE označení
	Codice prodotto Product code Código de producto Kód produktu Kód produktu Kód produktu
	Número de lote Lot number Número de lote Numer partii Číslo sárže Číslo sárže
	Non esporre al sole Do not expose to the sun No exponer al sol Nie wystawiaj na słońce Chráňte pred slnečným žiareniem Chráňte pred slnečným svetlom
	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso Warning: see instructions for use Atención, ver las instrucciones de uso Upozornění: Viz návod k použití Upozornění: Viz návod k použití
	Consultare le istruzioni operative Consult the operating instructions Consultar las instrucciones de uso Zapoznaj się z instrukcją obsługi Prečítete si návod na použitie Prečítete si návod k použití
	Sterile, con raggi gamma Sterile, with gamma rays Estéril, con rayos gamma Sterylne, z promieniami gamma Sterilizované žiareniem Sterilizováno zářením
	Conservare tra 15 °C e 25 °C Store between 15 °C and 25 °C Conservar entre 15 °C y 25 °C Przechowuj w temp. od 15°C do 25°C Uchovávajte pri teplote 15°C - 25°C Uchovávajte pri teplote 15°C - 25°C
	Non contiene lattice Latex-free Sin latex Bez lateksu Neobsahuje latex Neobsahuje latek

	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 Nepoužívejte ak Nepoužívejte
	Non risterilizzare Do not re-sterilize 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 preempita, 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.
Excipienti: vitamina C (acido ascorbico stabilizzato) e soluzione salina tamponata fosfato (PBS).

FORMATI DISPONIBILIPEPTYS Regain
- Una siringa preempita contenente 10 ml di soluzione di PBP con una concentrazione di 1 mg/ml;PEPTYS 2
- Una siringa preempita contenente 0,5, 1 o 2 ml di soluzione di PBP con una concentrazione di 2 mg/ml;PEPTYS 5
- Una siringa preempita 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 connettive 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 confort nel decorso post-operatorio, nonché per contrastare l'invecchiamento fisiologico e/o la degenerazione dei tessuti connettivi ed epiteliali.

MECCANISMO D'AZIONE

I PBPs 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 collagena dei tessuti connettivi ed epiteliali deteriorati dall'invecchiamento o danneggiati da patologie degenerative, infiammatorie o a seguito di eventi traumatici.

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 altro documento.

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).

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 aseptica.

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

Iniezione intra-tendino-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 aseptica.

- 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 aseptica.

- 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 aseptica.

- Trattamento consigliato: una sola iniezione.

Iniezione intra-tendino-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 aseptica.

- 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 aseptica.

- Trattamento consigliato: una sola iniezione.

Iniezione intra-dermico-epiteliale

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

- 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 riutilizzato, né risterilizzato.

Deve essere utilizzato esclusivamente da medici specialisti, con procedura aseptica.

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.

INSTRUZIONI 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 or PEP-52) 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: one injection.

FORMATOS DISPONIBLES

PEPTYS Regain

- Una jeringa precargada contiene 10 ml di soluzione di PBP con una concentrazione di 1 mg/ml;

PEPTYS 2

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

caducidad en la etiqueta externa).

FABRICANTE

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

MANDATARO

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

PL

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

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PEPTYS - Wyrób jalowy, jednorazowego użytku

PEPTYS Regain

PEPTYS 2

PEPTYS 5

OPIS I ZASTOSOWANIE PRODUKTU

Roztwór peptydów o niskiej masie cząsteczkowej (ang. low molecular weight peptides - LWP), pozyskany z kolagenu, w ampulkostrzykawce, podawany oraz wstrzykiwany do stawów, okolostawowo, domięśniowo, śródskórnie.

SKŁAD

Kolagen: Peptydy o niskiej masie cząsteczkowej (LWP) pozyskane z kolagenu hydrolyzowanego pochodzenia bydlęcego.

Substancje pomocnicze: Witamina C (stabilizowany kwas askorbinowy) oraz zbuforowany fosforan 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 wyrob medyczny wskazany do bezpośredniego wzmacniania macierzy pozakomórkowej tkanki łącznej, która jest naturalnie bogata we włókna kolagenowe. PEPTYS zalecan jest również do poprawy ruchomości stawów, w leczeniu objawów bólowych ze strony stawów oraz otaczających struktur zbudowanych z tkanej łącznej (mięśni, ścięgien, więzadł, łykotek) spowodowanych starzeniem, zwrodnieniami, urazami, przeciążeniem oraz wadami postawy. Zaleca się go także po operacjach stawów (resekcji łykotki, rekonstrukcji więzadł, rekonstrukcji chrząstki stawowej) w celu przyspieszenia powrotu do sprawności ruchowej oraz zwiększenia komfortu po zabiegu, jak również w celu przeciwdziałania fizjologicznemu starzeniu oraz/lub zwydrodzeniom tkanki łącznej i nablonków.

MECHANIZM DZIAŁANIA

Częstki LWP PEPTYS pochodzą z białka kolagenowego poddanego procesowi hydrolyzji. Mogą one stanowić bezpośredni wsparcie dla macierzy kolagenowej tkanki łącznej oraz nablonkowej, na które negPEPWY wpływa ma proces starzenia lub które zostały uszkodzone w wyniku patologicznych procesów zwydrodzeniowych oraz zapalnych.

Takie działania 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.

SUGEROWANA TECHNIKA ZABIEGOWA

Należy wyjąć ampulkostrzykawkę z jalowej saszetki. Zdjąć zakrtkę, położyć strzykawkę PEPTYS z jalową igłą o odpowiedniej średnicy (20-30G, niedołączoną 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

Wstrzykiwanie dostawowe po zabiegu artroskopii lub wylegarki stawu

- Połączyć strzykawkę PEPTYS Regain (ref. PEP-110) z igłą 20-22G, powoli ja obracając. W warunkach aseptycznych, wstrzykiwać produkt do stawu przez port artroskopu.

- Sugerowane leczenie: jedna iniekcja na koniec artroskopii.

PEPTYS 2 mg/ml

- Połączyć stabilnie strzykawkę PEPTYS 2 mg/ml (ref. PEP-22 lub PEP-21, w przypadku małych stawów) z igłą 23-28G, powoli obracając, następnie wykonać iniekcję w warunkach aseptycznych.

- Sugerowane leczenie: trzy iniekcje - dzień 1, dzień 15 i dzień 45.

Wstrzykiwanie ściegno oraz więzadła

- Połączyć strzykawkę PEPTYS 2 mg/ml (ref. PEP-21) z igłą 26-28G, powoli obracając, następnie wykonać iniekcję w warunkach aseptycznych.

- Sugerowane leczenie: trzy iniekcje - dzień 1, dzień 21 i dzień 42.

Wstrzykiwanie domięśniowe

- Połączyć strzykawkę PEPTYS 2 mg/ml (ref. PEP-205 lub PEP-21) z igłą 26-28G, powoli obracając, następnie wykonać iniekcję w warunkach aseptycznych.

- Sugerowane leczenie: dwie iniekcje - dzień 1, dzień 10.

PEPTYS 5 mg/ml

Wstrzykiwanie do stawu

- Połączyć strzykawkę PEPTYS 5 mg/ml (ref. PEP-52 lub PEP-51 w przypadku małych stawów) z igłą 23-28G, powoli obracając, następnie wykonać iniekcję w warunkach aseptycznych.

- Sugerowane leczenie: jedna iniekcja.

Wstrzykiwanie w ściegno oraz więzadło

- Połączyć strzykawkę PEPTYS 5 mg/ml (ref. PEP-51) z igłą 26-28G, powoli obracając, następnie wykonać iniekcję w warunkach aseptycznych.

- Sugerowane leczenie: jedna iniekcja.

Wstrzykiwanie domięśniowe

- Połączyć strzykawkę PEPTYS 5 mg/ml (ref. PEP-505 lub PEP-51) z igłą 30G, powoli obracając, następnie wykonać iniekcję w warunkach aseptycznych.

- Sugerowane leczenie: jedna iniekcja.

Wstrzykiwanie śródskórne lub do nablonka

- Połączyć strzykawkę PEPTYS 5 mg/ml (ref. PEP-505 lub PEP-51) z igłą 30G, powoli obracając, następnie wykonać iniekcję w warunkach aseptycznych.

- Sugerowane leczenie: jedna iniekcja w jednym lub w kilku miejscach, które mają zostać poddane leczeniu.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję. PEPTYS to wybór medyczny klasy III, jednorazowego użytku, przeznaczony dla pacjentów indywidualnych; nie można używać go ponownie ani poddawać sterilizacji. 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, osoicy 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 wysiłku 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 naczyni krwionoskich.

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 biokompPEBilny. Nie zawiera lateksu ani fitalanów.

Produktu PEPTYS nie można stosować u pacjentów, u których stwierdzono nadwrażliwość na kolagen bydlęcy lub witaminę C. Stosowanie produktu jest przeciwskazane również w przypadku wystąpienia zakażenia stawu lub tkanek okolostawowych, krwawienia wewnątrzstawnego, rumienia lub ognisk łuszczyca zlokalizowanych w pobliżu miejsca wstrzyknięcia.

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

OPAKOWANIE PRODUKTU

Strzykawka z kopolesteru (CPE), w jednostronne lub dwustronne laminowanej saszetce z poliestru i aluminium (ALU/OPA-PE). Ulotka informacyjna. Etykieta produktu znajduje się na opakowaniu zewnętrzny oraz z tyłu saszetki. Etykieta na saszetce 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), unikać 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 nizkomolekularnych peptidów (LWP) ziskanych z hydrolyzowanego kolagenu

NÁVOD NA POUŽITÍ

PEPTYS - Sterylna injekcja na jedno použití

PEPTYS Regain

PEPTYS 2

PEPTYS 5

POPIS A ÚCEL POUŽITÍ

Roztok nizkomolekularnych peptidów (LWP) ziskanych z hydrolyzowanego kolagenu w predplnenej injekcnej strzykawce na infiltratywnie i injekcnej intraartikulárne, periartikulárne, intramuskulárne, intradermálne a epiteliálne použitie.

intramuskulárne, intradermálne a epiteliálne použitie.

intramuskulárne, intradermálne a epiteliálne použitie.

ZŁOŻENIE

Kolagen: peptydy z nizkou molekulárnou hmotnosťou (LWP) zísakané z hydrolyzovaného kolagénu boviného pôvodu. Pomocné látky: vitamín C (stabilizovaná kyselina askorbová) a fosfátom pufrovany fyziologický roztok (PBS).

DOSTUPNÉ VARIANTY

PEPTYS Regain

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

PEPTYS 2

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

PEPTYS 5

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

TERAPEUTICKÉ INDIKÁCIE

PEPTYS je zdravotnícky prostriedok určený na priamu opravu extracelulárnej matice spojivových tkanív, ktorá je prirodzene bohatá na kolagénové vlákna. Jeho formula sa odporúča aj na zlepšenie klobovej pohyblivosti a na zvládnutie symptómov bolesti klobív a okolitých väzových a svalových štruktúr (väzy, sláchy, menisky a svaly) spôsobené degeneráciou, traumami, preťažením a postúrlnym defektom. Tiež je indikovaný po operáciach klobív (meniskektómia, plastika väzov, reparácia klobovej chrupavky) na zrychlenie funkčnej obnovy a zlepšenie pooperáčného stavu, ale aj na pôsobenie proti fyziologickému starnutiu/degeneráciu spojivových a epiteliálnych tkanív.

BALENI PRÍPRAVKOV

Kryopolyesterová strzykavka (CPE) v jednoduchom alebo dvojitem laminovanom polyesterovo-hliníkovom (ALU/OPA-PE) obalu. Návod na použitie. Sítko produktu je umiestnené na vonkajšom obale-krabičke a na zadnej strane vnútorného obalu. Sítko na vnútornom obale obsahuje 4 olejovacie sítky na vlepenie do záznamov v zdravotníckej dokumentácii pacienta.

STERILIZÁCIA A SKLADOVANIE

PEPTYS je sterilizovaný gama žiarením pri 25 kGy. Pripravok sa musí skladovať na chladnom a suchom mieste, pri teplote 15 až 25 °C (pokojová teplota), bez priameho vystavenia slnečnému žiareniu.

Pri správnom skladovaní je bezpečnosť neporušená obalu a sterilita prostriedku zaručená 5 rokod od dátumu výroby (viď dátum expiracie 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 (TALIANO)

<h