



MATRYS Regain MATRYS 2 MATRYS 5



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

MATRYS - Instructions for use - Cod. IFU-MTY414

| | |
|--|---|
| | Fabbricante Manufacturer Fabricante Producent Výrobca Výrobce |
| | Mandatario EU representative Mandatario Przedstawiciel w UE Zástupca parties 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 Spotřebuje do |
| | Marcatura CE CE marking Marcado CE Oznakowanie CE CE označení CE označení |
| | Codice prodotto Product code Código de producto Kód produktu Kód produktu Kód produktu |
| | Numero di lotto Lot number Numero de lote Numer parties Číslo šarže Číslo šarže |
| | Non esporre al sole Do not expose to the sun No exponer al sol Nie wystawiaj na słońce Chráněte před slunečním zářením Chránite pred slnečným svetlom |
| | Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso Warning: see instructions for use Atención, ver las instrucciones de uso Uweaga, patrz instrukcja użytkowania Upozornění: viz návod na použití Upozornění: Viz návod k použití |
| | Consultare le istruzioni operative Consult the operating instructions Consultar las instrucciones operativas Zapoznaj się z instrukcją obsługi Přečtěte si návod na použití Přečtěte si návod k použití |
| | Sterile, con raggi gamma Sterile, with gamma rays Esteril, con rayos gamma Sterylné, z promieniami gamma Sterilizované žiářením 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 Uchovávejte při teplotě 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 re-sterilize No volver a esterilizar Nie sterylizuj ponownie Nesteriliz Nesteriliz |

IT

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

ISTRUZIONI PER L'USO

MATRYS - Dispositivo sterile monouso

MATRYS Regain MATRYS 2 MATRYS 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 epiteliace.

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

MATRYS Regain
- Una siringa preriempita contenente 10 ml di soluzione di PBP con una concentrazione di 1 mg/ml;
MATRYS 2
- Una siringa preriempita contenente 0,5, 1 o 2 ml di soluzione di PBP con una concentrazione di 2 mg/ml;
MATRYS 5
- Una siringa preriempita contenente 0,5, 1 o 2 ml di soluzione di PBP con una concentrazione di 5 mg/ml.

INDICAZIONI

MATRYS 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 confort nel decorso post-operatorio, nonché per contrastare l'invecchiamento fisiologico e/o la degenerazione dei tessuti connettivi ed epiteliati.

MECCANISMO D'AZIONE

I PBP di MATRYS 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 epiteliati 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 epiteliati, 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 MATRYS 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.

MATRYS Regain 1 mg/ml

Iniezione intra-articolare a seguito di lavaggio artroscopico
- Collegare saldamente la siringa di MATRYS Regain (rif. MTY-110) ad un ago da 20-22 G. In modalità asettica, inniettare nell'articolazione attraverso un portale artroscopico.
- Trattamento consigliato: una iniezione alla fine dell'intervento di artroscopia.

MATRYS 2 mg/ml

Iniezione intra-articolare
- Collegare saldamente la siringa di MATRYS 2 mg/ml (rif. MTY-22 o MTY-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 MATRYS 2 mg/ml (rif. MTY-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 MATRYS 2 mg/ml (rif. MTY-205 o MTY-21) ad un ago da 26-28g. Procedere quindi all'iniezione in modalità asettica.
- Trattamento consigliato: ciclo di due iniezioni - giorno 1, giorno 10.
MATRYS 5 mg/ml
Iniezione intra-articolare
- Collegare saldamente la siringa di MATRYS 5 mg/ml (rif. MTY-52 o MTY-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 MATRYS 5 mg/ml (rif. MTY-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 MATRYS 5 mg/ml (rif. MTY-505 o MTY-51) ad un ago da 26-28G. Procedere quindi all'iniezione in modalità asettica.
- Trattamento consigliato: una sola iniezione.

Iniezione intra-dermica ed epiteliace

- Collegare saldamente la siringa di MATRYS 5 mg/ml (rif. MTY-505, MTY-51 o MTY-52) ad un ago da 30G, quindi procedure all'iniezione in condizioni asettiche.
- Trattamento consigliato: una singola iniezione in uno o più siti dell'a-

rea da trattare.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Prima dell'uso leggere attentamente le istruzioni.
MATRYS è un dispositivo medico di Classe III, monouso e mono-paziente; non può essere né riutilizzato, né ristertilizzato. Deve essere utilizzato esclusivamente da medici specialisti, con procedura asettica.
MATRYS 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 MATRYS.
Non utilizzare il dispositivo se la confezione risulta aperta o danneggiata.

Non iniettare MATRYS per via endovenosa.
Non utilizzare MATRYS 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

MATRYS non è biocompatibile. Latex e Phthalates free: il dispositivo è privo di lattice e ftalati.
MATRYS 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, emarto, 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

MATRYS 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 Nicolò Tommaseo, 68 - 35131 Padova (ITALIA)

EN

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

INSTRUCTIONS FOR USE

MATRYS - Sterile, single-use device

MATRYS Regain MATRYS 2 MATRYS 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.
Excipients: vitamin C (stabilized ascorbic acid) and phosphate buffered saline (PBS).

AVAILABLE FORMATS

MATRYS Regain
- A pre-filled syringe containing 10 ml of LWP solution with a concentration of 1 mg/ml;
MATRYS 2
- A pre-filled syringe containing 0,5, 1 or 2 ml LWP solution with a concentration of 2 mg/ml;
MATRYS 5
- A pre-filled syringe containing 0,5, 1 or 2 ml LWP solution with a concentration of 5 mg/ml.

INDICATIONS

MATRYS 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

MATRYS 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 MATRYS 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.
MATRYS Regain 1 mg/ml
Intra-articular injection following arthroscopy or joint lavage
- Firmly connect the MATRYS Regain syringe (ref. MTY-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.

MATRYS 2 mg/ml

Intra-articular injection

- Firmly connect the MATRYS 2 mg/ml syringe (ref. MTY-22 or MTY-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 MATRYS 2 mg/ml syringe (ref. MTY-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 MATRYS 2 mg/ml syringe (ref. MTY-205 or MTY-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.

MATRYS 5 mg/ml

Intra-articular injection

- Firmly connect the MATRYS 5 mg/ml syringe (ref. MTY-52 or MTY-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 MATRYS 5 mg/ml syringe (ref. MTY-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 MATRYS 5 mg/ml syringe (ref. MTY-505 or MTY-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 MATRYS 5 mg/ml syringe (ref. MTY-505, MTY-51 or MTY-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.
MATRYS 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.
MATRYS 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 MATRYS.
Do not use MATRYS if the package is opened or damaged.
Do not inject MATRYS intravascularly.
Do not use MATRYS 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

MATRYS is biocompatible. It is latex and phthalates free.
MATRYS 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 areas.
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

Copolymer syringe (CPE), in single or double laminated polyester-aluminum (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

MATRYS 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 Nicolò Tommaseo, 68 - 35131 Padova (ITALY)

ES

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

INSTRUCCIONES DE USO

MATRYS - Dispositivo estéril de un solo uso

MATRYS Regain MATRYS 2 MATRYS 5

DESCRIPCIÓN Y USO PREVISTO

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

COMPOSICIÓN

Colágeno: péptidos de bajo peso molecular (PBP) derivados del colágeno hidrolizado de origen bovino.
Excipientes: vitamina C (ácido ascórbico estabilizado) y solución salina tamponada de fosfato (PBS).

FORMATOS DISPONIBLES

MATRYS Regain
- Una jeringa precargada contiene 10 ml de solución de PBP con una concentración de 1 mg/ml;
MATRYS 2
- Una jeringa precargada contiene 0,5, 1 o 2 ml de PBP con una concentración de 2 mg/ml;
MATRYS 5
- Una jeringa precargada contiene 0,5, 1 o 2 ml de solución de PBP con una concentración de 5 mg/ml.

INDICACIONES

MATRYS 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) causados 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

MATRYS 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 perjudicados 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 MATRYS 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.

MATRYS Regain 1 mg/ml

Inyección intra-articular después de artroscopia o lavado articular
- Conecte firmemente la jeringa MATRYS Regain (ref. MTY-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.
MATRYS 2 mg/ml
Inyección intra-articular
- Conecte firmemente la jeringa MATRYS 2 mg/ml (ref. MTY-22 o MTY-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/legamentosa

- Conecte firmemente la jeringa MATRYS 2 mg/ml (ref. MTY-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 21 y día 42.
Inyección intra-muscular
- Conecte firmemente la jeringa MATRYS 2 mg/ml (ref. MTY-205 o MTY-21) a una aguja de 26-28G girando ligeramente y, a continuación, proceda con la inyección en condiciones asépticas.
- Tratamiento sugerido: dos inyecciones - día 1, día 10.

MATRYS 5 mg/ml

Inyección intra-articular

- Conecte firmemente la jeringa MATRYS 5 mg/ml (ref. MTY-52 o MTY-51 para juntas pequeñas) a una aguja de 23-28G girando ligeramente, luego proceder con la inyección en condiciones asépticas.
- Tratamiento sugerido: una inyección.
Inyección intra-tendinosa/legamentosa
- Conecte firmemente la jeringa MATRYS 5 mg/ml (ref. MTY-51) a una aguja de 26-28G girando ligeramente y, a continuación, proceda con la inyección en condiciones asépticas.
- Tratamiento sugerido: una inyección.

Inyección intra-muscular

- Conecte firmemente la jeringa MATRYS 5 mg/ml (ref. MTY-505 o MTY-51) a una aguja de 26-28G girando ligeramente y, a continuación, proceda con la inyección en condiciones asépticas.
- Tratamiento sugerido: una inyección.
Inyección intra-dérmica y epitelial
- Conecte firmemente la jeringa MATRYS 5 mg/ml (ref. MTY-505, MTY-51 o MTY-52) a una aguja 30G girando ligeramente y, a continuación, proceda con la inyección en condiciones asépticas.
- Tratamiento sugerido: una sola inyección en uno o más sitios de la zona a tratar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Lea atentamente las instrucciones antes del uso.
MATRYS es un dispositivo médico de clase III, para un solo uso y para pacientes individuales; no se puede reutilizar, ni reesterilizar. Debe ser utilizado exclusivamente por personal médico cualificado, siguiendo los procedimientos asépticos adecuados.
MATRYS se puede utilizar en pacientes ya tratados con inyección de ácido hialurónico, plasma rico en plaquetas (PRP) u otros concentrados de células autólogas.
Es aconsejable tomar unas horas de descanso después de la inyección, evitando esfuerzos o ejercicio excesivo en las primeras 24 horas.
En caso de derrame intraarticular, se recomienda drenar el líquido articular antes de inyectar MATRYS.
No utilice MATRYS si el paquete está abierto o dañado.
No inyecte MATRYS por vía intravascular.
No utilice MATRYS después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad se refiere al producto sin abrir y almacenado correctamente. Mantener fuera del alcance de los niños.

CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS

MATRYS es biocompatible. Es libre de látex y fosfatos.
MATRYS no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad ya conocida al colágeno bovino o a la vitamina C. El producto también está contraindicado en presencia de infecciones articulares o periarticulares, hemartrosis, eritema o puntos psoriásicos cerca de las áreas de infiltración.
No se han notificado efectos no deseados referidos a la inyección de PBP. Sin embargo, a veces la inyección puede provocar una reacción cutánea mínima o enrojecimiento causado por

MATRYs, ježeli opakovanie jest otvarte lub uszkodzone. Nie wstrzykiwać preparatu MATRYs do naczyń krwionośnych. Nie stosować preparatu MATRYs po upływie dPEP ważności. Data ważności odnosi się do nieotwartego i odpowiednio przechowywanego produktu.

Przechowywać poza zasięgiem dzieci.

PRZECIWWSKAZANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Produkt MATRYs jest biokompPEPbilny. Nie zawiera lateksu ani ftalanów.

Produktu MATRYs nie można stosować u pacjentów, u których stwierdzono nadwrażliwość na kolagen bydłęcy lub witaminę C. Stosowanie produktu jest przeciwwskazane również w przypadku wystąpienia zażęcia stawu lub tkanek okolostawowych, krwawienia wewnątrzstawowego, rumienia lub ognisk luszczycy złokalizowanych 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 nasazce z poliestru i aluminium (ALU/OPA-PE). UIMTYa informacyjna.
Etykieta produktu znajduje się na opakowaniu zewnętrznym oraz z tyłu szaszki. Etykieta na nasazce zawiera 4 odklejane etykiety służące do zachowania identyfikowalności produktu, które umieszcza się w dokumentacji medycznej pacjenta.

STERYLIZACJA I PRZECHOWYWANIE

Produkt MATRYs 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 etykicie zewnętrznej).

PRODUCENT
Tiss'You S.r.l.
Strada di Paderma, 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

MATRYs - Roztok niskomolekularnych peptidow (LWP) získaných z hydrolyzovaného kolagénu

NÁVOD NA POUŽITIE
MATRYs - Sterilní injekcia na jedno použitie

MATRYs Regain
MATRYs 2
MATRYs 5

POPIS A ÚČEL POUŽITIA
Roztok niskomolekulárných 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 puľrovaný fyziologický roztok (PBS).

DOSTUPNÉ VARIANTY
MATRYs Regain
Predplnená injekčná striekačka obsahujúca 10ml roztoku s LWP s koncentráciou 1mg/ml;
MATRYs 2
Predplnená injekčná striekačka obsahujúca 0,5, 1 alebo 2 ml roztoku s LWP s koncentráciou 2mg/ml;
MATRYs 5
Predplnená injekčná striekačka obsahujúca 0,5, 1 alebo 2 ml roztoku s LWP s koncentráciou 5 mg/ml.

TERAPEUTICKÉ INDIKÁCIE
MATRYs 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 kĺbovej pohyblivosti a na zvládnutie symptómov bolesti kĺbov a okolitých väzových a svalových štruktúr (väzy, šľachy, menisky a svaly) spôsobené degeneráciou, traumami, preťažením a posturálnym defektom. Tiež je indikovaný po operáciách 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
MATRYs LWP pochádzajú z kolagénového peptidu po hydrolyzé. Môžu priamo podporovať kolagénovú maticu spojivových a epiteliálnych tkanív, ktoré sú poškodené fyziologickým starnutím/degeneráciou a v dôsledku zápalových patológií alebo po traumách.

DÁVKOVANIE A APLIKÁCIA
Vyberte 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.
MATRYs Regain 1 mg/ml
Intraartikulárna injekcia po artroskopii alebo výplachu kĺbov:
- Nasadte na injekčnú striekačku MATRYs Regain (ref. MTY-110) injekčnú ihlu 20-22G. Za aseptických podmienok aplikujte do kĺbu cez artroskopickú bránu.
- Odporúčaná liečba: jedna injekcia na konci artroskopického zákroku.
MATRYs 2 mg/ml
Intraartikulárna injekcia
- Nasadte na injekčnú striekačku MATRYs 2 mg/ml (ref. MTY-22 alebo MTY-21 pre malé kĺby) injekčnú ihlu 23-28G. Aplikujte za aseptických podmienok.
- Odporúčaná liečba: 1. deň – 15. deň – 45. deň (celková liečba obsahuje 3 injekcie).

Intratendinózna-ligamentózna injekcia
- Nasadte na injekčnú striekačku MATRYs 2 mg/ml (ref. MTY-21) injekčnú ihlu 26-28G. Aplikujte za aseptických podmienok.
- Odporúčaná liečba: 1. deň – 21. deň – 42. deň (celková liečba obsahuje 3 injekcie).
Intramuskulárna injekcia
- Nasadte na injekčnú striekačku MATRYs 2 mg/ml (ref. MTY-205 alebo MTY-21) injekčnú ihlu 26-28G. Aplikujte za aseptických podmienok.
- Odporúčaná liečba: 1. deň – 10. deň (celková liečba obsahuje 2 injekcie).

MATRYs 5 mg/ml
Intraartikulárna injekcia
- Nasadte na injekčnú striekačku MATRYs 5 mg/ml (ref. MTY-52 alebo MTY-51 pre malé kĺby) injekčnú ihlu 23-28G. Aplikujte za aseptických podmienok.
- Odporúčaná liečba: 1 injekcia.
Intratendinózna-ligamentózna injekcia
- Nasadte na injekčnú striekačku MATRYs 5 mg/ml (ref. MTY-51) injekčnú ihlu 26-28G. Aplikujte za aseptických podmienok.
- Odporúčaná liečba: 1 injekcia.
Intramuskulárna injekcia
- Nasadte na injekčnú striekačku MATRYs 5 mg/ml (ref. MTY-505 alebo MTY-51) injekčnú ihlu 26-28G. Aplikujte za aseptických podmienok.
- Odporúčaná liečba: 1 injekcia.

Intraadermálna a epiteliálna injekcia
- Nasadte na injekčnú striekačku MATRYs 5 mg/ml (ref. MTY-505, MTY-51 alebo MTY-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. MATRYs 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. MATRYs sa môže použiť u pacientov, ktorí boli už liečení kyselinou hyalurónovou, plazmou bohatou na krvné doštičky (PRP) alebo inými koncentrátmi autológnych buniek. Po inekcii MATRYs sa odporúča niekoľko hodín pokojového režimu a na nasledujúcich 24 h po aplikácii sa vyhnúť fyzickej námaha alebo nadmernému cvičeniu. V prípade intraartikulárneho výpMTYu sa pred použitím injekcie MATRYs odporúča vypustiť kĺbovú tekutinu. Nepoužívajte MATRYs pokiaľ je balenie otvorené, či poškodené. MATRYs nepodávajúe intravaskulárne. Nepoužívajte MATRYs po dátume expirácie. Dátum expirácie sa vzťahuje na neotvorený a správne skladovaný produkt. Uchovávajúe mimo dosahu detí

KONTRAINDIKÁCIE A NEŽIADÚCE ÚČINKY
MATRYs 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 škvŕn 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 miernu bolesťivosť v mieste aplikácie.

BALENIE PRÍPRAVKOV
Krypolyesterová striekačka (CPE) v jednoduchom alebo dvojitom laminovanom polyesterovo-hlinikovom (ALU/OPA-PE) obale. Návod na použitie. Štítek produktu je umiestnený na vonkajšom obale-krabičke a na zadnej strane vnútorného obalu. Štítek na vnútornom obale obsahuje 4 odlepovacie štítky na vlepene do záznamov v zdravotníckej dokumentácii pacienta.

STERILIZÁCIA A SKLADOVANIE
Liek 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 Paderma, 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

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

NÁVOD NA POUŽITÍ
MATRYs - Sterilní injekce na jedno použití

MATRYs Regain
MATRYs 2
MATRYs 5

POPIS A ÚČEL POUŽITÍ
Roztok nízkomolekulárních peptidů (LWP) získaných z hydrolyzovaného kolagenu v předplněné injekční stříkačce pro infiltrativní a injekční intraartikulární, periartikulární, intramuskulární, intradermální a epiteliální použití.

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

DOSTUPNÉ VARIANTY
MATRYs Regain
Predplnená injekčná stříkačka obsahující 10 ml roztoku s LWP s koncentrací 1mg/ml;
MATRYs 2
Predplněná injekční stříkačka obsahující 0,5, 1 nebo 2 ml roztoku s LWP s koncentrací 2mg/ml;
MATRYs 5
Predplněná injekční stříkačka obsahující 0,5, 1 nebo 2 ml roztoku s LWP s koncentrací 5mg/ml.

TERAPEUTICKÉ INDIKACE
MATRYs je zdravotnický prostředek určený na přímou opravu extracelulární matrice pojivových tkání, která je přirozeně bohatá na kolagenová 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, traumMTY, přetížením a posturálním defektem. Také je indikováno po operacích kloubů (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 epiteliálních tkání.

MECHANISMW ÚČINKU
Kolagén: szarvasmarha eredetű hidrolizált kollagénho peptidu po hydrolyzé. Mohou

přímou podporovat kolagení maticí pojivových a epiteliálních 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. Odstraňte uzáver a nasadte injekční jehlu s vhodnou velikostí (20-30G – není součástí balení) a pokračujte za dodržování aseptických podmínek.
MATRYs Regain 1 mg/ml
Intraartikulární injekce po artroskopii nebo výplachu kloubů:
- Nasadte na injekční stříkačku MATRYs Regain (ref. MTY-110) injekční jehlu 20-22G . Za aseptických podmínek aplikujte do kloubu přes artroskopickou bránu.
-Doporučená liečba: jedna injekce na konci artroskopického zákroku.
MATRYs 2 mg/ml
Intraartikulární injekce
- Nasadte na injekční stříkačku MATRYs 2 mg/ml (ref. MTY-22 nebo MTY-21 pro malé klouby) injekční jehlu 23-28G. Aplikujte za aseptických podmínek.
- Doporučená liečba: 1.den – 15.den – 45.den (celková léčba obsahuje 3 injekce).

Intratendinózní-ligamentózní injkce
- Nasadte na injekční stříkačku MATRYs 2 mg/ml (ref. MTY-21) injekční jehlu 26-28G. Aplikujte za aseptických podmínek.
- Doporučená liečba: 1.den – 21.den – 42.den (celková léčba obsahuje 3 injekce).
Intramuskulární injekce
- Nasadte na injekční stříkačku MATRYs 2 mg/ml (ref. MTY-205 nebo MTY-21) injekční jehlu 26-28G . Aplikujte za aseptických podmínek.
- Doporučená liečba: 1.den – 10.den (celková léčba obsahuje 2 injekce).
MATRYs 5 mg/ml
Intraartikulární injekce
- Nasadte na injekční stříkačku MATRYs 5 mg/ml (ref. MTY-52 nebo MTY-51 pro malé klouby) injekční jehlu 23-28G. Aplikujte za aseptických podmínek.
- Doporučená liečba: 1 injekce.

Intratendinózní-ligamentózní injekce
- Nasadte na injekční stříkačku MATRYs 5 mg/ml (ref. MTY-51) injekční jehlu 26-28G. Aplikujte za aseptických podmínek.
- Doporučená liečba: 1 injekce.
Intraartikulární injekce
- Nasadte na injekční stříkačku MATRYs 5 mg/ml (ref. MTY-52 nebo MTY-51 pro malé klouby) injekční jehlu 23-28G. Aplikujte za aseptických podmínek.
- Doporučená liečba: 1 injekce.

Intratendinózní-ligamentózní injekce
- Nasadte na injekční stříkačku MATRYs 5 mg/ml (ref. MTY-51) injekční jehlu 26-28G. Aplikujte za aseptických podmínek.
- Doporučená liečba: 1 injekce.
Intramuskulární injekce
- Nasadte na injekční stříkačku MATRYs 5 mg/ml (ref. MTY-505 alebo MTY-51) injekční jehlu 26-28G. Aplikujte za aseptických podmínek.
- Doporučená liečba: 1 injekce.
Intraadermální a epiteliální injekce
- Nasadte na injekční stříkačku MATRYs 5 mg/ml (ref. MTY-505, MTY-51 nebo MTY-52) injekční jehlu 30G. Aplikujte za aseptických podmínek.
- Doporučená liečba: 1 injekce do jednoho či více míst v oblasti, která se má léčit.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
Před použitím si pozorně přečtěte pokyny. MATRYs je zdravotnický prostředek třídy III na jednorazové použití u jednoho pacienta. Ide o unikátní jedno použití a nedá se znovu použít, ani sterilizovat. Musí být použit pouze kvalifikovaným zdravotníckým personálem při dodržení správných aseptických postupů. MATRYs se může použít u pacientů, kteří byli již liečení kyselinou hyalurónovou, plazmou bohatou na krvní doštičky (PRP) alebo jinými koncentráty autologních buněk. Po injekci MATRYs se doporučuje několik hodin klidový režim a po následujících 24 h po aplikaci se vyhnout fyzické námaze anebo nadměrnému cvičení. V případě intraartikulárního výpMTYu se před použitím injekce MATRYs doporučuje vypustit kloubní tekutinu. Nepoužívejte MATRYs pokud je balení otevřeno, či poškozené. Nepoužívejte MATRYs po datu expirace. Datum expirace se vztahuje na neotvorený a správne skladovaný produkt. Uchovávejte mimo dosah dětí.

KONTRAINDIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
MATRYs je biokompatibilní. Je bez latexu a ftalátů. PETPYS se nesmí používat u pacientů s již známou precitlivělostí na bovinní kolagen nebo vitamín C. Přípravek je také kontraindikován v případech kloubních nebo periartikulárních infekcí, hemartrózy, erytému nebo psoriatických skvrn v blízkosti aplikace. Nežádoucí účinky týkající se injekce LWP nebyly hlášeny. V některých případech může injekce vyvolat minimální kožní reakci nebo 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-hlinikovém (ALU/OPA-PE) obalu. Návod na použití. Štítek produktu je umístěn na vnějším obalu-krabičce a na zadní straně vnitřního obalu. Štítek na vnitřním obalu obsahuje 4 odlepovací štítky pro vlepění do záznamů ve zdravotnické dokumentaci pacienta.

STERILIZACE A SKLADOVÁNÍ
MATRYs 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 Paderma, 2 - 47895 Domagnano (RSM)
info@tissyou.com - www.tissyou.com

ZÁSTUPNÉ PRO EU
Eumed S.r.l.
Via Niccolò Tommaseo, 68 - 35131 Padova, (ITÁLIE)

HU

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

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
MATRYs - Steril, egyszer használatos eszköz

MATRYs Regain
MATRYs 2
MATRYs 5

LEÍRÁS ÉS RENDELLETÉSSZERŰ HASZNÁLAT
Hidrolizált kollagénból származó, alacsony molekulatömegű peptidok (LWP)s oldata, előretöltött fecskendőben, infiltratív és injektiiv, intraartikuláris, periartikuláris, intramuskuláris, intradermális és hámszöveti felhasználásra.

ÖSSZETÉTEL
Kollagén: szarvasmarha eredetű hidrolizált kollagénból származó alac-

sony molekulatömegű peptidok (LWP)s).

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

ELÉRHETŐ KISZERELÉSI FORMÁK
MATRYs Regain
Előretöltött fecskendő, amely 10 ml LWP-oldatot tartalmaz 1 mg/ml koncentrációban;
MATRYs 2
Előretöltött fecskendő, amely 0,5, 1 vagy 2 ml LWP-oldatot tartalmaz 2 mg/ml koncentrációban;
MATRYs 5
Előretöltött fecskendő, mely 0,5, 1 vagy 2 ml LWP oldatot tartalmaz 5 mg/ml koncentrációban.

INDIKÁCIÓK
A MATRYs egy orvostechnikai eszköz, mely olyan kötőszövetek extracelluláris mátrixának közvetlen megerősítésére javasolt, amelyek természetesen gazdagok kollagénrostokban. A készítmény az ízületek mozgékonyágának javítására, valamint az ízületi és környező kötőszöveti struktúrák (izmok, ínak, szalagok, meniszkuszok) öregedés, degeneráció, trauma, túlterhelés és tartáshibák okozta fájdalom tüneteinek kezelésére is ajánlott. Ízületi műtétek (meniszkusz-el-távolítás, inszalag-rekonstrukció, ízületi porc rekonstrukció) után is ajánlott, hogy felgyorítása a működőképesség visszatérését, és javítsa a mitét utáni komfortérzetet, valamint, hogy ellensúlyozza a fiziológiás öregedést és/vagy a kötő- és hámszövet degenerációját.

HATÁSMECHANIZMUS
A MATRYs LWP-k hidrolizált kollagénfehérjéből származnak. Közvetlenül támogatják a kötő- és hámszövetek kollagénmátrixát, amelyek öregedés vagy degeneratív és gyulladásos kórfolyamatok miatt, illetve traumás események következtében károsodtak. Ez a mechanikai hatás hozzájárul a kötő- és hámszövetek természetes szerkezetének és funkcionalitásának helyreállításához, javítja például az ízületek mozgékonyását, enyhíti a fájdalmat és helyreállítja az extracelluláris mátrix rugalmasságát.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS ÉS AJÁNLTOT TERÁPIÁS KEZELÉSEK

Vegye ki az előretöltött fecskendőt a steril buboréksomagolásból. Távolítsa el a kupakot, csatlakoztassa a MATRYs fecskendőt egy steril, az adott kezeléshez megfelelő kaliberű (20-30G, a csomagnak nem tartozéka) steril injekciósűtőhöz az alábbiakban javasoltak szerint, és folytassa az injekció beadását aszeptikus körülmények között.

MATRYs Regain 1 mg/ml
Intraartikuláris injekció artroszkópiát vagy ízületi öblítést (lavage) követően
- A MATRYs Regain fecskendőt (ref. MTY-110) enyhén elforgatva, szorosan csatlakoztassa egy 20-22G tűhöz. Aszeptikus körülmények között, artroszkópos portálon keresztül adja be az injekciót az ízületbe. - Ajánlott kezelés: egy injekció az artroszkópiás műtét végén.

MATRYs 2 mg/ml
Intraartikuláris injekció
- A MATRYs 2 mg/ml fecskendőt (ref. MTY-22 vagy MTY-21 a kis ízületekhez) enyhén elforgatva, szorosan csatlakoztassa egy 23-28G tűhöz, majd aszeptikus körülmények között folytassa az injekció beadását.

- Ajánlott kezelés: három injekció - 1. nap, 15. nap és 45. nap.
Intratendinosus, intraligamentosus injekció
- A MATRYs 2 mg/ml-es fecskendőt (ref. MTY-21) enyhén elforgatva, szorosan csatlakoztassa egy 26-28G tűhöz, majd aszeptikus körülmények között folytassa az injekció beadását.

- Ajánlott kezelés: három injekció - 1. nap, 21. nap és 42. nap.
Intramuskuláris injekció
- A MATRYs 2 mg/ml-es fecskendőt (ref. MTY-205 vagy MTY-21) enyhén elforgatva, szorosan csatlakoztassa egy 26-28G tűhöz, majd aszeptikus körülmények között folytassa az injekció beadását.

- Ajánlott kezelés: két injekció - 1. nap, 10. nap.
MATRYs 5 mg/ml
Intraartikuláris injekció
- A MATRYs 5 mg/ml fecskendőt (ref. MTY-52 vagy MTY-51 kis ízületekhez) enyhén elforgatva, szorosan csatlakoztassa egy 23-28G tűhöz, majd aszeptikus körülmények között folytassa az injekció beadását.

- Ajánlott kezelés: egy injekció.
Intratendinosus, intraligamentosus injekció
- A MATRYs 5 mg/ml-es fecskendőt (ref. MTY-51) enyhén elforgatva, szorosan csatlakoztassa egy 26-28G tűhöz, majd aszeptikus körülmények között folytassa az injekció beadását.

- Ajánlott kezelés: egy injekció.
Intramuskuláris injekció
- A MATRYs 5 mg/ml fecskendőt (ref. MTY-505 vagy MTY-51) enyhén elforgatva, szorosan csatlakoztassa egy 26-28G tűhöz, majd aszeptikus körülmények között folytassa az injekció beadását.

- Ajánlott kezelés: egy injekció.
Intraadermális és epiteliális injekció.
- A MATRYs 5 mg/ml-es fecskendőt (ref. MTY-505, MTY-51 vagy MTY-52) enyhén elforgatva, szorosan csatlakoztassa egy 30G tűhöz, majd aszeptikus körülmények között folytassa az injekció beadását.

- Ajánlott kezelés: egyetlen injekció a kezelendő terület egy vagy több pontjába.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

Használat előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást! A MATRYs egy III. osztályú, egyszer használatos, egyedí betegek számára készült orvostechnikai eszköz; nem használható fel újra, és nem is sterilizálható. Kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet alkalmazhatja a megfelelő aszeptikus előírásokat betartva. A MATRYs alkalmazható olyan betegeknel, akik már részesültek hialuronsav, vérlemezkékben gazdag plazma (PRP) vagy más autológ sejt koncentrátum injekciós kezelésben.

Az injekció beadása után a betegeknek ajánlott néhány órát pihenni, és a következő 24 órában kerülni a fizikai megerőltetést vagy a túlzott testmozgást.

Ízületben belüli folyadék gyülem esetén a MATRYs injekció beadása előtt ajánlott az ízületi folyadékot elváloítani. Ne alkalmazza a MATRYs-t, ha a csomagolás felbontott vagy sérült! Ne adja be a MATRYs-t intravaszkulárisan! Ne használja a MATRYs-t a lejárati időn túl! A lejárati idő a felbontatlan és megfelelően tárolt készítményre vonatkozik. Gyermekek elől elzárva tartandó.

ELLENJAVALLATOK ÉS MELLÉKHATÁSOK

A MATRYs biokompatibilis. Latex- és ftalátmentes.

A MATRYs nem alkalmazható olyan betegeknel, akiknek ismert túlérzékenysége van a szarvasmarha-kollagénnel vagy a C-vitaminnal szemben. A készítmény alkalmazása ellenjavallt ízületi vagy periartikuláris fertőzések, ízületen belüli vérzés, erythema esetén, vagy ha az infiltrációs területek közelében pikkelysömörös foltok vannak.

Az LWP injekció beadásával közvetlenül összefüggő nemkívánatos hatásokról nem számoltak be. Azonban esetenként az injekció minimális bőrreakciót vagy bőrpírt, enyhe ödémát, rövid ideig tartó és enyhe fájdalmat okozhat az injekciós tűnek köszönhetően.

A TERMÉK CSOMAGOLÁSA

Kopoliszter fecskendő (CPE), egy- vagy kétrétegű poliészter-alumínium (ALU/OPA-PE) laminált buboréksomagolásban. Tájékoztató fűzet. A termékcinke a külső dobozon és a buboréksomagolás hátoldalán található. A buboréksomagoláson lévő címke 4 öntapadós

címkekt tartalmaz a nyomkövethetőség érdekében, amelyeket a beteg orvosi kartonjára vagy más dokumentációra kell felragasztani.

STERILIZÁLÁS ÉS TÁROLÁS

A MATRYs-t 25 kGy dózisu gammaugárással sterilizálják. A terméket hűvös és száraz helyen, 15 és 25 °C (szobahőmérséklet) közötti hőmérsékleten kell tárolni, kerülve a közvetlen expozícióhatást. Megfelelő tárolás esetén a csomagolás sértetlensége és az eszköz sterilitása a gyártási dátumtól számított 5 évig garantált (lásd a külső címken található lejárati dátumot).

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

EU KÉPVISELŐ
Eumed S.r.l.
Via Niccolò Tommaseo, 68 - 35131 Padova (OLASZORSZÁG)