



ΝΕΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΜΕ ΠΕΠΤΙΔΙΑ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟΥ (LWPs)



Προ-γεμισμένη σύριγγα, έτοιμη για εφαρμογή



PEPTYS
MATRIX REINFORCEMENT



Ενέσιμο διάλυμα με βάση
χαμηλού μοριακού βάρους πεπτιδία
από υδρολυμένο κολλαγόνο (LWPs),
για την **ενίσχυση** και **δομική ανανέωση**
του **εξωκυτταρικού matrix**
των συνδετικών ιστών.



Χαμηλού μοριακού
βάρους πεπτιδία
κολλαγόνου (LWPs)



Υψηλή
βιοδιαθεσιμότητα



Ενίσχυση & αναδόμηση
εξωκυτταρικού matrix



Ασφαλές
& αποτελεσματικό

ΚΑΙΝΟΤΟΜΑ ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΟΥ PEPTYS



Ποιοτική σύνθεση:

Κολλαγόνο: πεπτίδια χαμηλού μοριακού βάρους (LWPs) από υδρολυμένο κολλαγόνο βοοειδών.



Έκδοχα: Βιταμίνη C, (MAP, ασκορβυλοφωσφορικό μαγνήσιο) σε χαμηλή συγκέντρωση.
PBS (Ρυθμιστικό Διάλυμα Φωσφορικών).



Η βιταμίνη C, χάρη στις αντιοξειδωτικές της ιδιότητες, προστατεύει τα LWPs κατά την αποστείρωση του προϊόντος μέσω ακτίνων γάμμα.

ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΣΥΝΘΕΣΗΣ

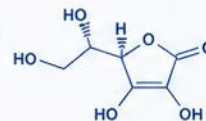


LWPs < 3 kDa

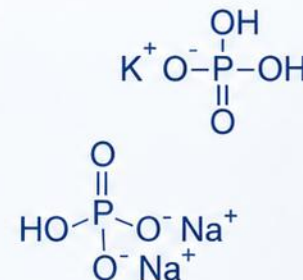
+



Ascorbic Acid



+



PBS



PEPTYS
MATRIX REINFORCEMENT

Η ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΟΥ ΜΑΡ



Βιταμίνη C

Βασικός συν-παράγοντας για τη βιοσύνθεση κολλαγόνου, ασκεί επίσης ισχυρή αντιοξειδωτική δράση



Mg

Magnesium Μαγνήσιο

Προάγει την κυτταρική προσκόλληση και τον σχηματισμό χόνδρου



Η επιλογή ενός **αντιοξειδωτικού παράγοντα** όπως το ΜΑΡ (Ασκορβυλοφωσφορικό Μαγνήσιο) προσδίδει στο προϊόν **μοναδικά και πρακτικά καινοτόμα χαρακτηριστικά**, καθώς και ένα σημαντικό **ανταγωνιστικό πλεονέκτημα** έναντι άλλων προϊόντων μόνο με LWP's ή που περιέχουν κολλαγόνο.



Το **PEPTYS**, ενώ αποικοδομείται, απελευθερώνει μικρές ποσότητες **βιταμίνης C** και **μαγνησίου**.



Ο συνδυασμός Βιταμίνης C και Μαγνησίου στο ΜΑΡ προσφέρει **συνεργιστική δράση** για την ενίσχυση της δομής και λειτουργίας των ιστών.

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ



Effect of Perioperative Vitamin C Supplementation on Postoperative Pain and the Incidence of Chronic Regional Pain Syndrome: A Systematic Review and Meta-Analysis.

Chen S et al.
Clin J Pain. 2016 Feb;32(2):179-85.



The role of vitamin C in the treatment of pain: new insights

Anitra C. Carr et al.
Carr and McCall J Transl Med (2017) 15:77



Magnesium and osteoarthritis: from a new perspective

Stephan Y Friem, Zhang1 et al.
aoj.2016.11 16



Association between Dietary Magnesium Intake and Radiographic Knee Osteoarthritis

Chao Zeng et al.
PLOS ONE | DOI:10.1371/journal.pone.0127666



Magnesium enhances adherence and cartilage formation of synovial mesenchymal stem cells through integrins

M. Shimaya et al.
Osteoarthritis and Cartilage 18 (2010) 1300e1309



PEPTYS
MATRIX REINFORCEMENT

ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΑΠΟ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΠΙΛΟΓΕΣ



Καινοτόμο προϊόν: Το πρώτο MD με LWPs & MAP.



Έτοιμο προς χρήση διάλυμα LWPs.



Διαθέσιμο σε διαφορετικές συγκεντρώσεις και ποσότητες.

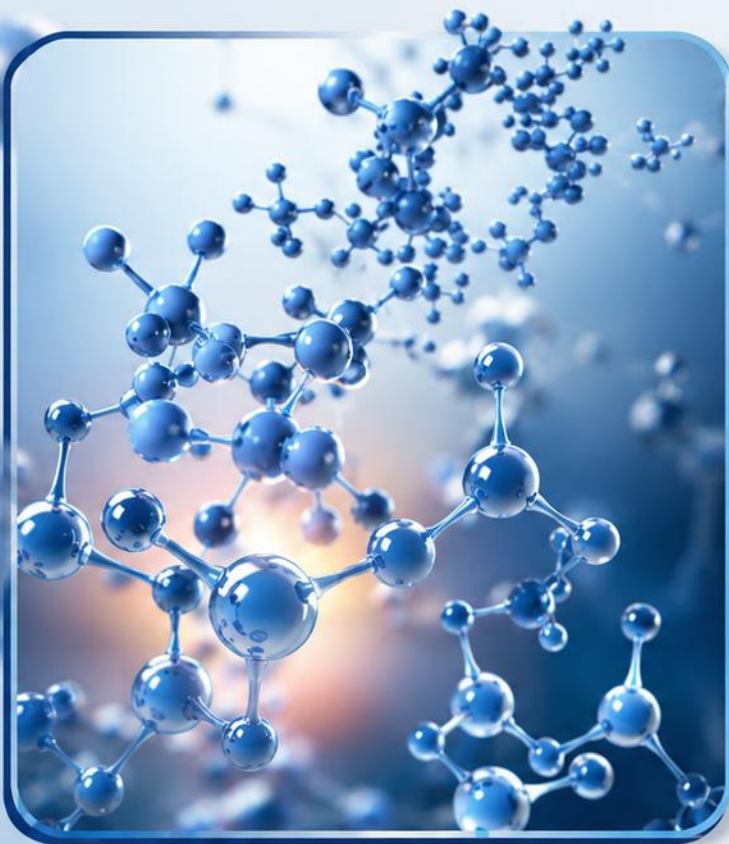


Δρα στα συμπτώματα και διεγείρει την επούλωση των ιστών.



Ευρύ φάσμα εφαρμογών.

ΤΙ ΝΕΟ ΥΠΑΡΧΕΙ ΣΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΣΧΗΜΑ;

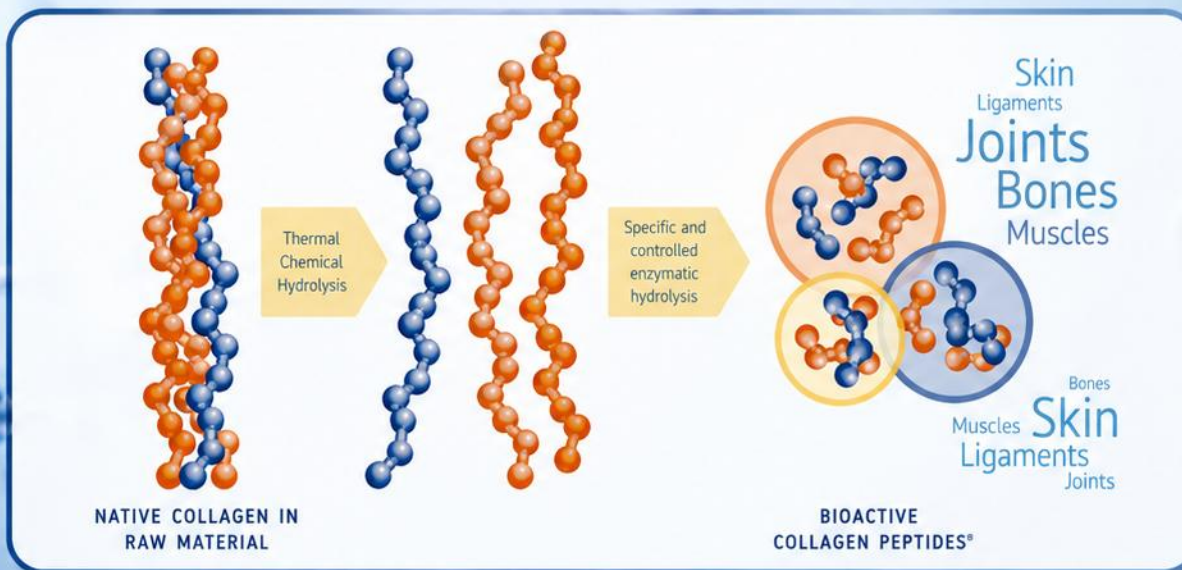


Είναι μια πολύ **καινοτόμα** ιατρική συσκευή με αποτελεσματική «**βιολογική δράση**».



Τα LWPs ενισχύουν ενεργά τους συνδετικούς ιστούς, προωθώντας **την αποκατάσταση και την ανανέωσή τους**.

ΠΩΣ ΔΙΑΦΕΡΕΙ ΤΟ ΡΕΡΤΥΣ ΑΠΟ ΤΟ ΠΑΡΑΔΟΣΙΑΚΟ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ;



Είναι **πολύ διαφορετικό** από το παραδοσιακό κολλαγόνο:



Δεν είναι κολλαγόνο, αλλά ένα **διάλυμα LWP**s με $MW < 3kDa$:



ΕΧΕΙ ΥΨΗΛΗ ΒΙΟΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΕΥΡΕΙΑ ΒΙΟΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ

ΓΙΑΤΙ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ ΑΝΤΙ ΓΙΑ HA ή PRP



HA: ΒΙΟΔΙΑΜΟΡΦΩΜΕΝΗ ΜΗΧΑΝΙΚΗ ΔΡΑΣΗ

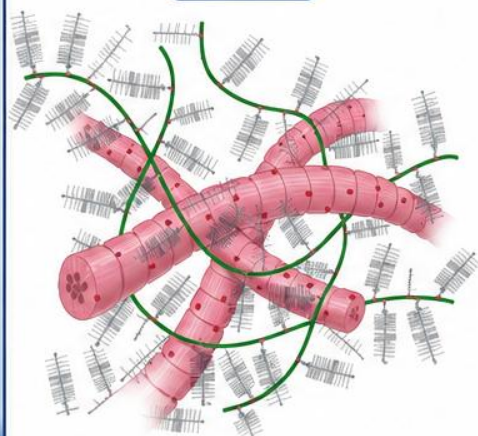
Δρα κυρίως ως λιπαντικό και αμορτισέρ.



PRP: ΒΙΟΛΟΓΙΚΗ ΔΡΑΣΗ

Δρα κυρίως στους κυτταρικούς υποδοχείς.

HA

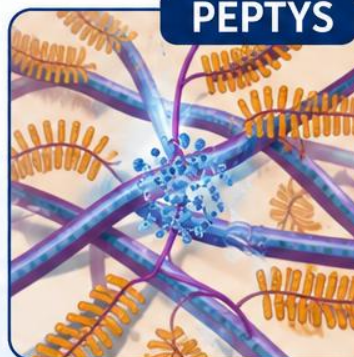


Λιπαντική και μηχανική απορρόφηση κραδασμών.

“

Είναι πραγματικά το «κολλαγόνο»
για «εναλλακτική λύση» αντί για το
HA ή/και το PRP;

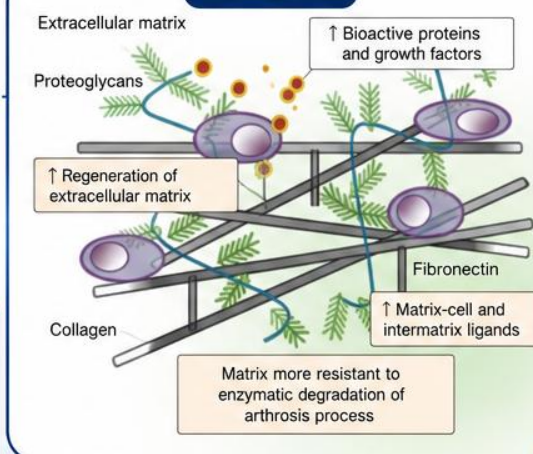
PEPTYS



PEPTYS: ΒΙΟΛΟΓΙΚΗ ΔΡΑΣΗ

Παρεμβολή στους κυτταρικούς
υποδοχείς και ενισχύει το matrix.

PRP



Αποκαθιστά και ενισχύει
το εξωκυτταρικό matrix.



Παρεμβαίνει στους κυτταρικούς
υποδοχείς και στη δομή του matrix.



Πιο ανθεκτικό matrix,
μειωμένη εκφυλιστική διαδικασία.



ΠΩΣ ΩΦΕΛΕΙ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ



Βιολογική θεραπεία

- χωρίς αιμοληψία
- χωρίς χειρουργική επέμβαση



Ωφελούνται και οι ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται στο **HA**



Γρήγορη ανακούφιση από επώδυνα συμπτώματα



Μείωση της φλεγμονής και γενική βελτίωση της **λειτουργικότητας** των αρθρώσεων

ΠΕΡΙΑΡΘΡΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ: ΟΙ ΣΤΟΧΟΙ



Προώθηση και επιτάχυνση της επούλωσης
μετά από τραυματισμούς/χειρουργικές επεμβάσεις



Μείωση του πόνου και της φλεγμονής



Αύξηση της δύναμης των τενόντων
και των συνδέσμων



Τονωτική διέγερση της ενίσχυσης
του συνδετικού ιστού



Μείωση του κινδύνου τραυματισμών



Βελτίωση της κινητικότητας

ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ: 2-3 PEPTYS 2 Ή 1 PEPTYS 5;

Η δοσολογία εξαρτάται αποκλειστικά από την υπόδειξη του γιατρού.
Σε κάθε περίπτωση, με βάση την εμπειρία μας, οι προτάσεις μας είναι:

3 x
PEPTYS 2



Γενικά προτείνουμε:

- ✓ **τη συσκευασία των 2 mg/ml για** ενδοαρθρική θεραπεία σε:
 - Νέους ασθενείς (μερικές φορές χρειάζονται μόνο 1 ή 2 ενέσεις).
 - ΟΑ σε πρώιμα στάδια.
 - Αθλητές σε καταστάσεις κόπωσης ή υπερφόρτωσης (ίσως 1 ένεση μόνο).
 - Για γιατρούς που θέλουν να παρακολουθούν τους ασθενείς τακτικά
- ✓ **τη συγκέντρωση 5 mg/ml για:**
 - Περιαρθρικές και ενδοτενόντιες θεραπείες.
 - Ηλικιωμένους ασθενείς.
 - Σοβαρά στάδια οστεοαρθρίτιδας.
 - Για γιατρούς που θέλουν να ελαχιστοποιήσουν τον αριθμό των ενέσεων/επισκέψεων.





ΠΕΡΙΑΡΘΡΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ: ΓΕΝΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ



Οι τενοντοπάθειες μπορούν να αντιμετωπιστούν με περιτενόντιες και ενδοτενόντιες ενέσεις **PEPTYS** υπό υπερηχογραφική καθοδήγηση.



Το **PEPTYS** μπορεί να κατανεμηθεί εν μέρει κάτω από το περίβλημα του τένοντα κοντά στην περιοχή της βλάβης/φλεγμονής, εν μέρει έξω από το περίβλημα στην περιοχή που περιβάλλει τον τραυματισμό/φλεγμονή. (Προτείνεται περιτενόντια χρήση)



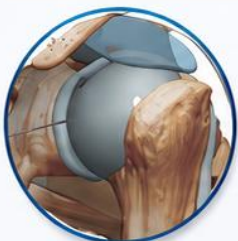
Χρησιμοποιήστε βελόνα **26–28 G** με μήκος περίπου **40 mm**, εισαγόμενη στις **90°**.



ΩΜΟΣ ΚΑΙ ΣΤΡΟΦΕΑΣ ΤΕΝΟΝΤΑΣ



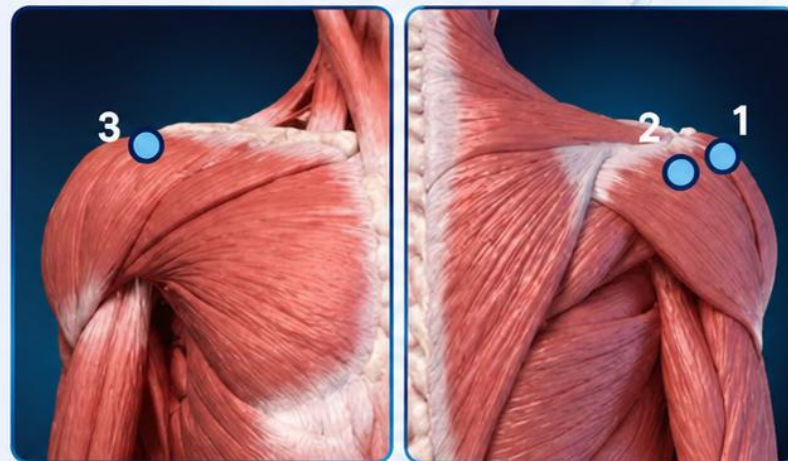
- 1 ΟΠΙΣΘΟΠΛΑΓΙΑ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ:** υπακρωμιακή ένεση στον μικρό χώρο μεταξύ του οστέινου ακρωμίου που βρίσκεται στην κορυφή του ώμου και της κεφαλής του βραχιονίου. Μακριά βελόνα 18 gauge εισάγεται 2–3 cm πρόσθια από την οπισθοπλάγια γωνία του ακρωμίου.



- 2 ΟΠΙΣΘΙΑ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ:** ένεση στη γληνοβραχιόνια άρθρωση. Η βελόνα εισάγεται 2–3 cm κάτω και έσω της οπισθοπλάγιας γωνίας του ακρωμίου και κατευθύνεται πρόσθια προς την κορακοειδή απόφυση.



- 3 ΠΡΟΣΘΙΟΠΛΑΓΙΑ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ:** ένεση στην ακρωμιοκλειδική άρθρωση. Η περιφερική πλευρά της κλείδας ψηλαφείται για να εντοπιστεί η κυρτότητα της ακρωμιοκλειδικής άρθρωσης, όπου η κλείδα συναντά το ακρώμιο, στη συνέχεια η βελόνα εισάγεται από πρόσθια και άνω γωνία και κατευθύνεται προς τα κάτω.



Ενδοαρθρικές ενέσεις **PEPTYS 2**.
Χρησιμοποιήστε βελόνα **23–28 G**
με μήκος περίπου **50 mm**



ΩΜΟΣ ΚΑΙ ΣΤΡΟΦΙΚΟ ΠΕΤΑΛΟ

- 1 Με πλάγια ή οπισθοπλάγια προσέγγιση, εισάγετε τη βελόνα στον **υπακρωμιακό χώρο**
- 2 Εισάγετε τη βελόνα ιδανικά στο κέντρο του τμήματος που πηγαίνει από την ακρωμιοκλειδική άρθρωση μέχρι την κορυφή της **πρόσθιας μασχαλιαίας** πτυχής.
- 3 Εισάγετε τη βελόνα στο βαθούλωμα της οπίσθιας όψης της άρθρωσης του ώμου κατά μήκος της κάθετης γραμμής που διέρχεται από την **οπίσθια μασχαλιαία** πτυχή.
- 4 Εισάγετε τη βελόνα στην οπισθοπλάγια εσοχή που σχηματίζεται μεταξύ του ακρωμίου και του **μείζονος βραχιονίου ογκώματος**.



Περιφερικές ενέσεις PEPTYS 5.
Χρησιμοποιήστε βελόνα **26-28 G**
με μήκος περίπου **40 mm**

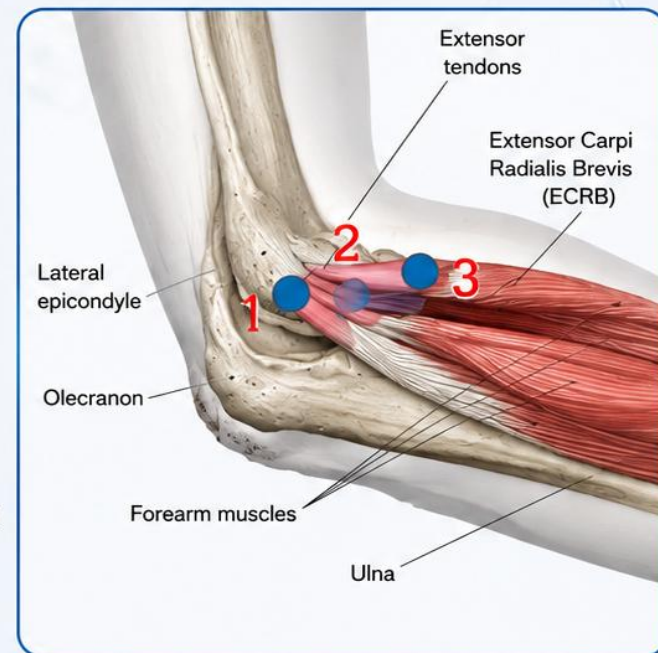


ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΕΞΩ ΕΠΙΚΟΝΔΥΛΙΤΙΔΑΣ

TENNIS ELBOW



- 1 Με τον αγκώνα σε κάμψη 90°, εισαγάγετε τη βελόνα προς τον **επικόνδυλο**
- 2 Εισάγετε τη βελόνα στην άκρη του αγκώνα σε κάμψη 90°
- 3 Με τον αγκώνα σε κάμψη 90°, εισαγάγετε τη βελόνα περίπου 3–4 cm **περιφερικά από το σημείο 2**



Ενδοτενόντιες/ενδομυϊκές ενέσεις PEPTYS 5.
Χρησιμοποιήστε βελόνα **26–28 G** με μήκος περίπου **16 mm**.
Εισάγετε στις 90° σε βάθος **5–6 mm**.



ΤΕΝΟΝΤΟΠΑΘΕΙΑ ΤΟΥ ΑΧΙΛΛΕΙΟΥ



(1) Υπό υπερηχογραφική καθοδήγηση, εισάγετε τη βελόνα **κάτω από το έλυτρο του τένοντα**, κοντά στην περιοχή φλεγμονής/βλάβης.

Απελευθερώστε μέρος του διαλύματος ακριβώς **έξω από τον τένοντα**.



Ενδοτενόντιες ενέσεις PEPTYS 5.

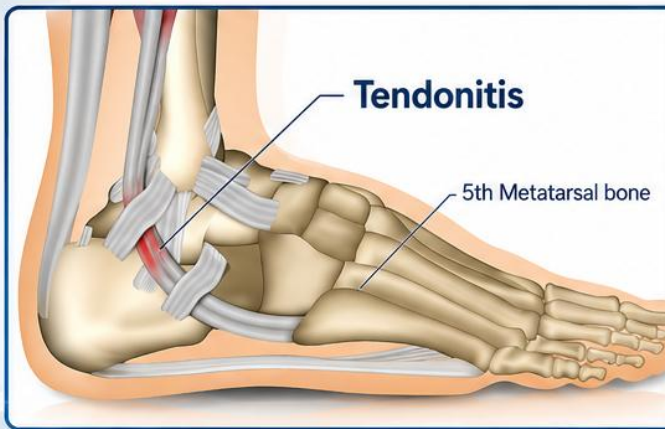
Χρησιμοποιήστε βελόνα **26–28 G** με μήκος περίπου **40 mm**.

Εισάγετε κατά μήκος της κατεύθυνσης του τένοντα στις **30°–45°** σε βάθος **5–6 mm**.

TENONITΙΔΑ ΠΕΡΟΝΙΑΙΩΝ

1

Υπό υπερηχογραφική καθοδήγηση, εισάγετε τη βελόνα στο διαμήκες επίπεδο του τένοντα από πρόσθια και κάτω προς τα πίσω και άνω κατεύθυνση κάτω από το έλυτρο, στον χώρο μεταξύ των δύο συνδέσμων.



ΕΝΔΟΤΕΝΟΝΤΙΕΣ ΕΝΕΣΕΙΣ PEPTYS 5.

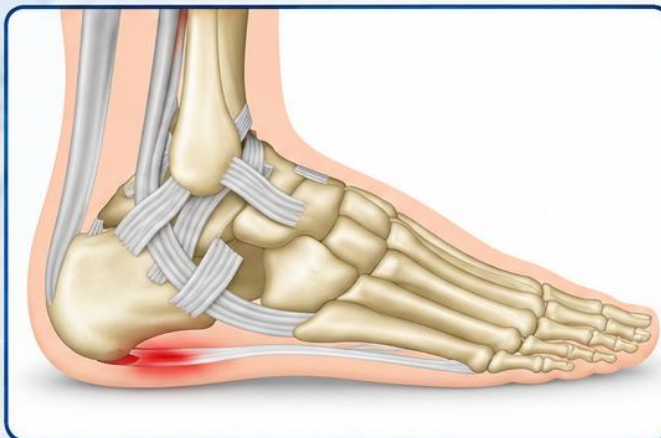
- ✓ Χρησιμοποιήστε βελόνα 26-28 G με μήκος περίπου 40 mm.
- ✓ Εισάγετε κατά μήκος της κατεύθυνσης του τένοντα στις 30° σε βάθος 5-6 mm.

ΠΕΛΜΑΤΙΑΙΑ ΑΠΟΝΕΥΡΟΣΙΤΙΔΑ

1

Εισάγετε τη βελόνα στην ευθεία με το οπίσθιο άκρο του έσω σφυρού, ένα δάχτυλο πάνω από το πέλμα.

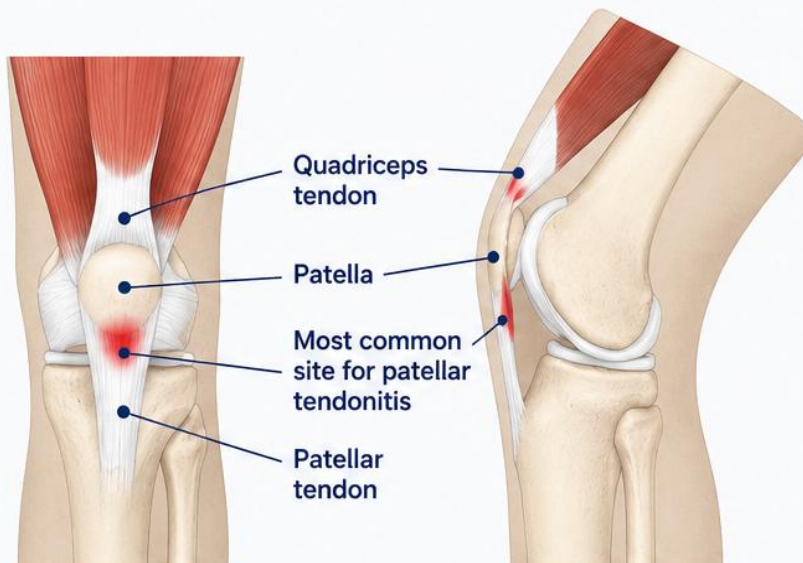
Αποφύγετε την ένεση μέσω της βάσης του ποδιού, επειδή αυτή η προσέγγιση μπορεί να οδηγήσει σε ατροφία του λιπώδους μαξιλαριού.



ΕΝΔΟΤΕΝΟΝΤΙΕΣ ΕΝΕΣΕΙΣ PEPTYS 5.

- ✓ Χρησιμοποιήστε βελόνα 26-28 G με μήκος περίπου 40 mm.
- ✓ Εισάγετε στις 90° σε βάθος 20-25 mm.

ΤΕΝΟΝΤΟΠΑΘΕΙΑ ΕΠΙΓΟΝΑΤΙΔΙΚΟΥ ΤΕΝΟΝΤΑ



1-2-3) Με το γόνατο χαλαρό και ελαφρώς λυγισμένο, υπό υπερηχογραφική καθοδήγηση, εισάγετε τη βελόνα κάτω από το έλυτρο του τένοντα κοντά στην φλεγμαίνουσα περιοχή.

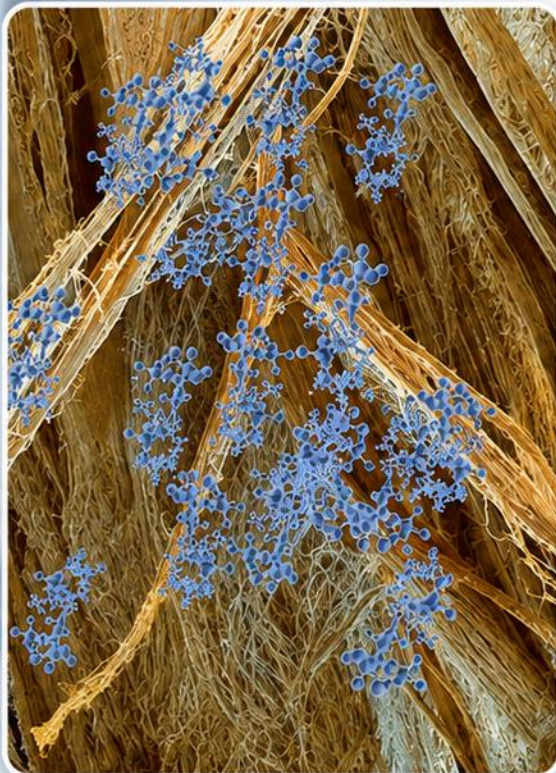
Απελευθερώστε μέρος του προϊόντος και έξω από τον τένοντα.



Ενδοτενόντιες / υποδόριες ενέσεις PEPTYS 5.

- ✓ Χρησιμοποιήστε βελόνα 26-28 G με μήκος περίπου 30-40 mm.
- ✓ Μπείτε στις 45°.

ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΔΡΑΣΗΣ ΤΩΝ ΧΑΜΗΛΟΥ ΜΟΡΙΑΚΟΥ ΒΑΡΟΥΣ ΠΕΠΤΙΔΙΩΝ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟΥ (LWPs)



Τα LWPs σίγουρα αποτελούν το **βέλτιστο υπόστρωμα** για τη δράση των κυτταρικών συστατικών που εμπλέκονται στη ρύθμιση της ομοιόστασης του συνδετικού ιστού.



Τα LWPs παρέχουν **συγκεκριμένες αλληλουχίες αμινοξέων** της δομής του κολλαγόνου στο σημείο της ένεσης, χρήσιμες για την δομική ενίσχυση και τη λειτουργική αποκατάσταση των αρθρώσεων και των περιάρθρικών δομών.



Τα LWPs συμβάλλουν στην **αναδιαμόρφωση** των ινών κολλαγόνου.



Τα LWPs ασκούν φυσικά αρνητική ρύθμιση των λυτικών ενζύμων, οδηγώντας σε σημαντική **μείωση της φλεγμονής**.

ΠΕΡΙΑΡΘΡΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ: ΜΕΡΙΚΟΙ ΑΡΙΘΜΟΙ



Η συχνότητα εμφάνισης τενοντοπαθειών αυξάνεται λόγω της μεγαλύτερης συμμετοχής σε αθλήματα.

30%

Περίπου το **30%** των δρομέων αντιμετωπίζουν τενοντοπάθεια του Αχιλλείου τένοντα με ετήσια συχνότητα εμφάνισης μεταξύ 7 και 9%.



Η τενοντοπάθεια της επιγονατίδας είναι πολύ συχνή στο άθλημα του βόλεϊ (**13%**), των αθλητών χειροσφαίρισης (**13%**), του μπάσκετ (**12%**) και ποδοσφαιριστών (**2,5%**).



Η τενοντοπάθεια του έσω αγκώνα κυμαίνεται μεταξύ **0,8%** και **29,3%**.



Το **40-50%** των τενιστών έχουν τουλάχιστον ένα επεισόδιο τενοντοπάθειας τον χρόνο. (tennis elbow)

ΠΕΡΙΑΡΘΡΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ: ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1/2



Οι τενοντοπάθειες είναι φυσικά οι κύριες ενδείξεις της περιαρθρικής θεραπείας.



Οι τενοντοπάθειες είναι αποτέλεσμα τραύματος, υπερβολικής χρήσης αλλά και συστημικών και εκφυλιστικών ασθενειών

TRAUMAS	OVERLOAD	SYSTEMIC	DEGENERATIVE
 Αθλήματα, Ατυχήματα	 Επαναλαμβανόμενη προσπάθεια επικεντρωμένη πάνω από τα όρια (tendinitis)	 Ουρική αρθρίτιδα, Ψωριασική αρθρίτιδα, Αντιδραστική αρθρίτιδα, Διαβήτης, Παθήσεις του θυρεοειδή	 ΟΑ Επιδεινούμενη τενοντοπάθεια

ΠΕΡΙΑΡΘΡΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ: ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

2/2



αγκώνας του τένις
αγκώνας του γκολφ
γόνατο του άλτη
ώμος του ρίπτη



Ενθεσίτιδα-τενοντίτιδα και τενοντοπάθεια



Ενθεσίτιδα του αχίλλειου



Πελματιαία απονευρωσίτιδα



Επικονδυλίτιδα



Επιγονατιδική ενθεσίτιδα



Τενοντίτιδα / τενοντοπάθεια ώμου

ΠΕΡΙΑΡΘΡΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ: ΘΕΣΕΙΣ ΣΩΜΑΤΟΣ



Στροφικός τένοντας

Περιοχή ώμου (υπερακάνθιος, υπακάνθιος, υποπλάτιος, ελάσσων στρογγύλος)



Εκτείνοντες τένοντες αγκώνα

Έξω πλευρά αγκώνα (επικονδυλίτιδα)



Τετρακέφαλος τένοντας

Πάνω από την επιγονατίδα (πρόσθιο γόνατο)



Επιγονατιδικός τένοντας

Κάτω από την επιγονατίδα (γόνατο)



Περωνιαίοι τένοντες

Έξω πλευρά κάτω άκρου (αστράγαλος/πόδι)



Πελματιαία περιτονία

Κάτω επιφάνεια πτέρνας έως καμάρα ποδιού



Αχίλλειος τένοντας

Οπίσθια επιφάνεια πτέρνας (αχίλλειος)

ΤΕΝΟΝΤΟΠΑΘΕΙΕΣ: ΣΥΧΝΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ



Πάγος



Ανάπαυση



Μασάζ



Φυσικοθεραπεία



Tecar, θεραπεία με λέιζερ



Κρουστικά κύματα



Ενέσεις PRP



ΜΣΑΦ, ενέσεις κορτιζόνης



Χειρουργική επέμβαση

PEPTYS 5

ΚΛΙΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΓΙΑ ΤΑ LWP_s



www.tissyou.com
info@tissyou.com

DENTISTRY
ORTHOPAEDICS
NEUROSURGERY
AESTHETIC MEDICINE

PMCF Report, 7th December 2022

#OP12FV



Federico Valli
IRCCS Istituto Ortopedico
Galeazzi - Milan, Italy



Hydrolyzed Collagen 5mg/2ml
Medical device based on low molecular weight collagen peptides (LWPs). It is a ready-to-use injectable solution for the intra-articular treatment of osteoarthritis and structural strengthening of connective tissues.



Knee Osteoarthritis
II-III Kellgren-Lawrence grade



Knee Injection
Outpatient treatment

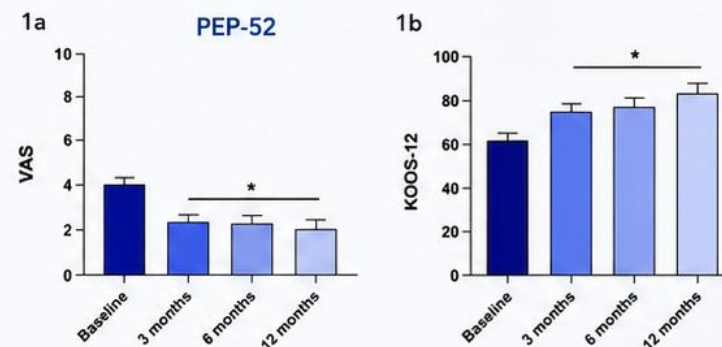


20 patients
34-73 years



Up to 12 months
of follow-up

Figure 1.
Mean VAS pain score (α) and KOOS-12 functional score (β) (n=20) before and after PEPTYS treatment. Errors bars show SEM *p vs. Baseline < 0.01



Στους τρεις μήνες, αναφέρθηκε ανακούφιση από τον πόνο σε όλους τους ασθενείς και συνεχίστηκε κατά τη διάρκεια όλων των επόμενων επισκέψεων



(Σχήμα 1α). Η ομάδα που έλαβε θεραπεία παρουσίασε επίσης σημαντική λειτουργική βελτίωση, με τα καλύτερα αποτελέσματα στο ένα έτος.



(Σχήμα 1β). Υπήρξε συνεχής ανακούφιση από τον πόνο και λειτουργική βελτίωση.



Το PEPTYS 5 χορηγήθηκε στους ασθενείς μόνο **μία φορά** και τα αποτελέσματα συνεχίστηκαν καθ' όλη τη διάρκεια ολόκληρης της έρευνας. Αυτό υποδηλώνει ότι τα LWPs είναι μια **βραχυπρόθεσμα και μακροπρόθεσμα αποτελεσματική** θεραπεία για την **οστεοαρθρίτιδα**.

Η έλλειψη αναφερόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών επιβεβαιώνει την **ασφάλεια** αυτής της θεραπείας.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΓΙΑ ΤΑ LWP_s



www.tissyou.com
info@tissyou.com

DENTISTRY
ORTHOPAEDICS
NEUROSURGERY
AESTHETIC MEDICINE

PMCF Report, 22nd March 2022

#OP7FF



Francesco Fiacchi
Ospedale di Suzzarra
Mantua, Italy



Hydrolyzed Collagen 5mg/2ml

Medical device based on low molecular weight collagen peptides (LWPs). It is a ready-to-use injectable solution for the intra-articular treatment of osteoarthritis and structural strengthening of connective tissues.



Hip and Knee Osteoarthritis
II-III Kellgren-Lawrence grade



20 patients
34-73 years



FIRST TREATMENT



SECOND TREATMENT



Σταθερή ανακούφιση από τον πόνο 1 μήνα μετά την πρώτη ένεση η οποία διατηρήθηκε κατά τη διάρκεια όλων των επαναληπτικών εξετάσεων.

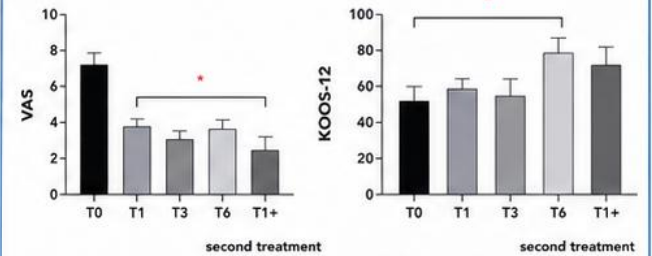


Η ανακούφιση από τον πόνο ήταν ακόμη μεγαλύτερη 1 μήνα μετά τη δεύτερη ένεση, παρουσιάζοντας μια στατιστικά σημαντική διαφορά σε σύγκριση με την πρώτη θεραπεία.



Τα αποτελέσματα σχετικά με τον πόνο ήταν σταθερά τόσο στις ομάδες του γόνατος όσο και του ισχίου.

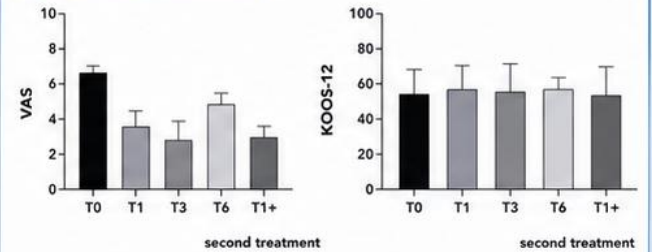
Knee group sub-analysis



Mean VAS pain score and KOOS-12 functional score (n=14) before and after LWPs 5 mg/ml treatment. Secondary injection of LWPs 5 mg/ml was performed at 6 months.

Errors bars show SEM; *p < 0.01

Hip group sub-analysis



Mean VAS pain score and KOOS-12 functional score (n=6) before and after LWPs 5 mg/ml treatment. Secondary injection of LWPs 5 mg/ml was performed at 6 months.

Errors bars show SEM; *p < 0.01

ΚΛΙΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΓΙΑ ΤΑ LWP_s



www.tissyou.com
info@tissyou.com

DENTISTRY
ORTHOPAEDICS
PULMONOLOGY
AESTHETIC MEDICINE

PMCF Report, 19th June 2023

#OP6PC



Centro di medicina Villorba
Treviso, Italy

Paolo Donato Cortese



Paola Bortot



Hydrolyzed Collagen 5mg/2ml

Medical device based on low molecular weight collagen peptides (LWPs). It is a ready-to-use injectable solution for the structural strengthening of connective tissues. Produced by TissYou.



FIRST
TREATMENT



Rizoarthrosis
Grade 1-2



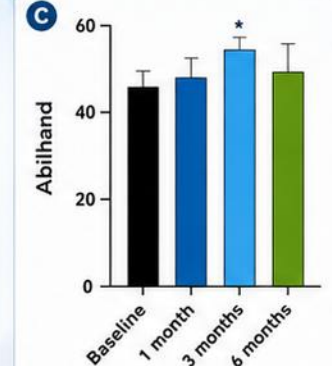
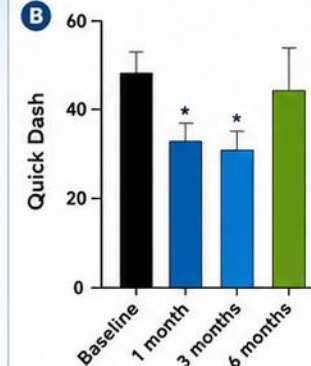
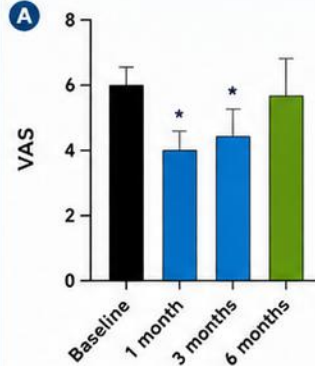
15 patients
44-65 years



1 MONTH

3 MONTHS

6 MONTHS



A. Mean Visual Analogue Pain, B. mean Quick-Dash score, C. mean Abilhand score (n=15) before and after Arthrys 5 mg/ml treatment. Secondary injection of Arthrys 5 mg/ml was performed at 6 months. Errors bars show SEM; *p < 0.01



Τα ευρήματα έδειξαν μια αξιοσημείωτη μείωση στη βαθμολογία της Οπτικής Αναλογικής Κλίμακας (VAS), υποδεικνύοντας μειωμένο πόνο, με μια πτώση 2 μονάδων που παρατηρήθηκε στην παρακολούθηση του 1 μηνός. Η ανακούφιση από τον πόνο παρέμεινε ικανοποιητική στον 3ο μήνα.



Όσον αφορά τη λειτουργική βελτίωση, οι βαθμολογίες έδειξαν σημαντική βελτίωση τόσο στις αξιολογήσεις του 1ου όσο και του 3ου μήνα, υποδεικνύοντας θετικά αποτελέσματα.



Ωστόσο, μέχρι την αξιολόγηση των 6 μηνών, υπήρξε επανεμφάνιση των συμπτωμάτων, υποδεικνύοντας μερική απώλεια των αρχικών λειτουργικών κερδών και του επιπέδου πόνου.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΓΙΑ ΤΑ LWP's



www.tissyou.com
info@tissyou.com

ORTHOPAEDICS

NEUROSURGERY

AESTHETIC MEDICINE

PMCF Report, 20th June 2023

#OP21FP



Francesco Porta
Pistoia, Italy



Hydrolyzed Collagen 5mg/2ml
Medical device based on low molecular weight collagen peptides (LWPs). It is a ready-to-use injectable solution for the structural strengthening of connective tissues.
Produced by Tiss'You.



Epicondylitis
Grade 1-2



13 patients
34-72 years



TREATMENT
5 mg/2ml hydrolyzed collagen peptides

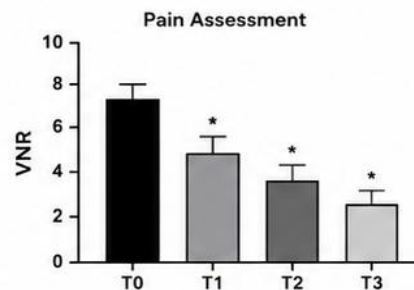


SECONDARY TREATMENT

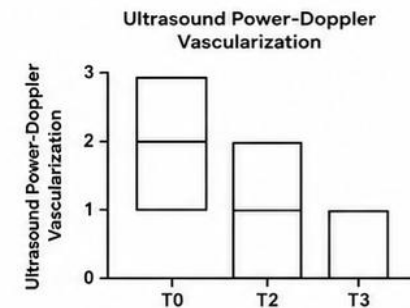
7 DAYS

15 DAYS

45 DAYS



Mean Verbal Numeric Rating to assess Pain. T1 = 7 days; T2 = 15 days; T3: 45 days. Errors bars show SEM; * $p < 0.01$ vs. T0.



Min-to-max vascularization scores assessed by Power-Doppler ultrasound evaluation. T2 = 15 days; T3: 45 days.



Η αξιολόγηση VNR κατέδειξε μείωση του πόνου σε όλες τις επαναλήψεις με σημαντικό όφελος μετά τη δεύτερη θεραπεία.
Η συλλογική ανάλυση των υπερηχητικών αξιολογήσεων πριν και μετά τη θεραπεία αποκαλύπτει ποικίλα αποτελέσματα ως προς την ανταπόκριση στη θεραπεία.



Συνολικά, υπήρξαν περιπτώσεις θετικής προόδου, συμπεριλαμβανομένης της μείωσης στο οίδημα του τένοντα, αλλαγών στα χαρακτηριστικά της βλάβης και βελτιωμένης ηχογένειας, με καλύτερη σαφήνεια.



Επιπλέον, η αξιολόγηση Power-Doppler κατέδειξε μείωση στην αγγείωση, υποδεικνύοντας μείωση στη φλεγμονή και αποκατάσταση της φυσιολογικής μορφολογίας του τένοντα.



Αυτά τα ευρήματα υποδεικνύουν θετική ανταπόκριση στη θεραπεία, υποστηρίζοντας την έννοια της βελτιωμένης επούλωσης των ιστών και της μειωμένης φλεγμονής.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΓΙΑ ΤΑ LWP_s



Συγκριτική, τυχαιοποιημένη μελέτη, για την αντιφλεγμονώδη και αναγεννητική αποτελεσματικότητα, μιας νέας ιατρικής συσκευής που βασίζεται σε υδρολυμένα πεπτίδια κολλαγόνου, σε ασθενείς με μηροκοτυλαία πρόσκρουση, που υποβλήθηκαν σε αρθροσκόπηση ισχίου. [Enrico Tassinari et al.](#)



Η μελέτη συμπεριέλαβε 40 ασθενείς με μηροκοτυλαία πρόσκρουση που ήταν υποψήφιοι για αρθροσκοπική χειρουργική επέμβαση.

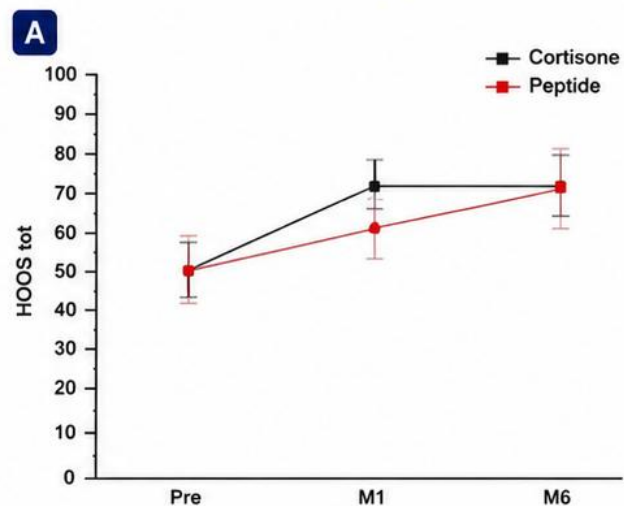


Μετά την αρθροσκοπική χειρουργική επέμβαση, μια ομάδα έλαβε ενδοαρθρική θεραπεία με LWP_s από υδρολυμένο κολλαγόνο, ενώ μια άλλη ομάδα έλαβε την θεραπεία αναφοράς, με κορτιζόνη και αναλγητικό.



Μετεγχειρητική παρακολούθηση πραγματοποιήθηκε στον ένα και στους έξι μήνες, για να μετρηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της θεραπείας με LWP_s.

Clinical Outcome **HOOS (articular functionality):** Cortisone Vs Peptys



- ✓ **There is no difference between the 2 treatments**
(Neither for the HOOS TOT nor in the individual subscales)
- ✓ **P slower but constant action (C reaches the plateau sooner)**

ΚΛΙΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΓΙΑ ΤΑ LWPs



Συγκριτική, τυχαιοποιημένη μελέτη, για την αντιφλεγμονώδη και αναγεννητική αποτελεσματικότητα, μιας νέας ιατρικής συσκευής που βασίζεται σε υδρολυμένα πεπτίδια κολλαγόνου, σε ασθενείς με μηροκοτυλαία πρόσκρουση, που υποβλήθηκαν σε αρθροσκόπηση ισχίου. **Enrico Tassinari et al.**



Η μελέτη συμπεριέλαβε 40 ασθενείς με μηροκοτυλαία πρόσκρουση που ήταν υποψήφιοι για αρθροσκοπική χειρουργική επέμβαση.

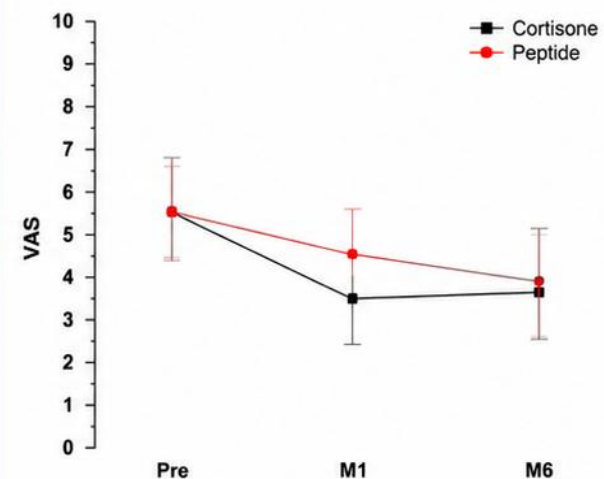


Μετά την αρθροσκοπική χειρουργική επέμβαση, μια ομάδα έλαβε ενδοαρθρική θεραπεία με LWPs από υδρολυμένο κολλαγόνο, ενώ μια άλλη ομάδα έλαβε την θεραπεία αναφοράς, με κορτιζόνη και αναλγητικό.



Μετεγχειρητική παρακολούθηση πραγματοποιήθηκε στον ένα και στους έξι μήνες, για να μετρηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της θεραπείας με LWPs.

Clinical Outcome **VAS (pain)**: Cortisone Vs Peptys



There is no difference between the 2 treatments

ΚΛΙΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΓΙΑ ΤΑ LWP's



Αποτελεσματικότητα της ένεσης πεπτιδίων κολλαγόνου για τη θεραπεία του πόνου των παράπλευρων συνδέσμων: Μια τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη κλινική μελέτη.

Binh Luu Thi, Lan Tran Thi, και Minh Hang Hoang Thi



62 ασθενείς με πόνο στους παράπλευρους συνδέσμους τυχαιοποιήθηκαν σε δύο ομάδες, με την ομάδα μελέτης να λαμβάνει από του στόματος παυσίπονα και μια τοπική ένεση LWP's, και την ομάδα ελέγχου να λαμβάνει ένεση κορτιζόνης στο σημείο της τενοντίδας σε συνδυασμό με από του στόματος παυσίπονα.



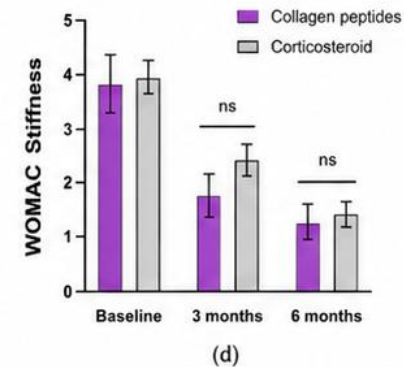
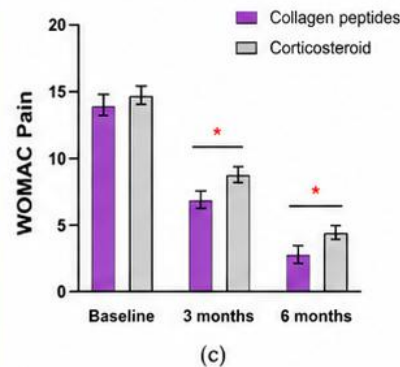
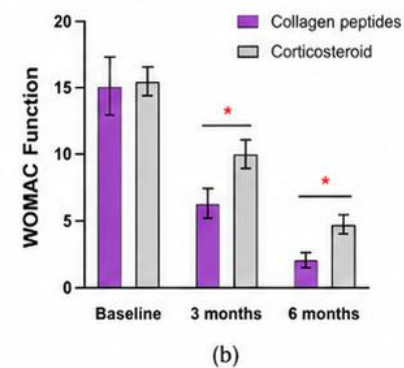
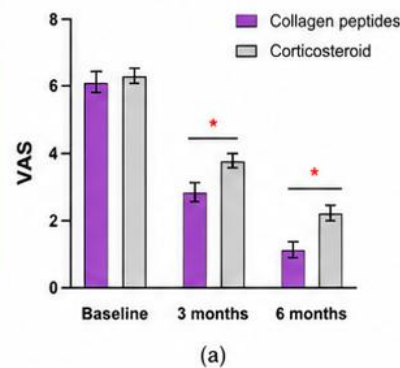
Η ομάδα LWP's παρουσίασε σημαντικές μειώσεις στον πόνο και βελτιώσεις στη σωματική λειτουργία, με οφέλη που παρατηρήθηκαν ήδη τρεις μήνες μετά τη θεραπεία και συνεχίστηκαν μέχρι την εξάμηνη παρακολούθηση, σε σύγκριση με την ομάδα ελέγχου που έλαβε θεραπεία με κορτιζόνη.



Τα αναγεννητικά αποτελέσματα των LWP's μπορεί να εξηγήσουν τις παρατηρούμενες βελτιώσεις στον πόνο και στις βαθμολογίες σωματικής λειτουργίας στην ομάδα μελέτης, αν και δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές διαφορές στις υπερηχογραφικές αλλοιώσεις μεταξύ των δύο ομάδων.



Τα πεπτίδια κολλαγόνου (LWP's) μειώνουν σημαντικά τον πόνο και βελτιώνουν τη λειτουργικότητα σε σχέση με την κορτιζόνη, με αποτελέσματα που διατηρούνται έως και 6 μήνες.



ΣΕ ΤΙ ΔΙΑΦΕΡΕΙ ΤΟ ΡΕΡΤΥΣ ΑΠΟ ΑΛΛΑ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΜΕ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ;

 Name	MD-Knee GUNA
 Origin	Porcine
 Main component	Type I tropo-collagen
 Amount	100µg x 2ml
 MW	300 kDa
 Concentration	0,05mg/ml
 Treatment	10 injections 1 x week
 Ingredients	arnica montana - canakinumab - pork liver - solanum nigrum - sus scrofa cartilage - sus scrofa collagen - sus scrofa meniscus - toxicodendron pubescens leaf - anti-interleukin-1.alpha. immunoglobulin g rabbit - injection, solution.



10 ενέσεις - 10 εβδομάδες θεραπείας



Δεν περιέχει **LWPs αλλά τροποκολλαγόνο**



Χαμηλή περιεκτικότητα σε κολλαγόνο



Προϊόν **ομοιοπαθητικού** τύπου



Νομοθεσία για Ιατροτεχνολογικές Συσκευές?

ΣΕ ΤΙ ΔΙΑΦΕΡΕΙ ΤΟ ΡΕΡΤΥΣ ΑΠΟ ΑΛΛΑ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΜΕ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ;

	MD-Knee GUNA	PEPTYS 2	PEPTYS 5
 Name	Porcine	Bovine	Bovine
 Origin	Type I tropo-collagen	Low Molecular Weight Peptides from Collagen Hydrolyzed (LMW peptides from CH)	Low Molecular Weight Peptides from Collagen Hydrolyzed (LMW peptides from CH)
 Main component			
 Amount	100µg x 2ml	4mg x 2ml	10 mg x 2 ml
 MW	300 kDa	3 kDa *	3 kDa
 Concentration	0,05mg/ml	2mg/ml	5mg/ml
 Treatment	10 injections 1 x week	1 - 3 injections - Day 0, 15, 45	1 injections
 Ingredients	arnica montana - canakinumab - pork liver - solanum nigrum - sus scrofa cartilage - sus scrofa collagen - sus scrofa meniscus - toxicodendron pubescens leaf - anti-interleukin-1.alpha. immunoglobulin g rabbit - injection, solution.	4 mg of LMW peptides from CH Stabilized Ascorbic Acid	10 mg of LMW peptides from CH Stabilized Ascorbic Acid

* Το μοριακό βάρος του κύριου συστατικού είναι **100 φορές μικρότερο**

ΣΕ ΤΙ ΔΙΑΦΕΡΕΙ ΤΟ PEPTYS ΑΠΟ ΤΟ ΠΑΡΑΔΟΣΙΑΚΟ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ;

 Name	MD-Knee GUNA	PEPTYS 2	PEPTYS 5
 Origin	Porcine	Bovine	Bovine
 Main component	Type I tropo-collagen	Low Molecular Weight Peptides from Collagen Hydrolyzed (LMW peptides from CH)	Low Molecular Weight Peptides from Collagen Hydrolyzed (LMW peptides from CH)
 Amount	100µg x 2ml	4mg x 2ml	10 mg x 2 ml
 MW	300 kDa	3 kDa	3 kDa
 Concentration	0,05mg/ml →	2mg/ml *	5mg/ml *
 Treatment	10 injections 1 x week	1 - 3 injections - Day 0, 15, 45	1 injections
 Ingredients	arnica montana - canakinumab - pork liver - solanum nigrum - sus scrofa cartilage - sus scrofa collagen - sus scrofa meniscus - toxicodendron pubescens leaf - anti-interleukin-1.alpha. immunoglobulin g rabbit - injection, solution.	4 mg of LMW peptides from CH Stabilized Ascorbic Acid	10 mg of LMW peptides from CH Stabilized Ascorbic Acid

* Το κύριο συστατικό είναι **40** και **100** φορές πιο συμπυκνωμένο

ΓΙΑΤΙ PEPTYS ΑΝΤΙ ΓΙΑ ΠΑΡΑΔΟΣΙΑΚΟ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ



Προς το παρόν δεν έχουμε συγκριτικά κλινικά δεδομένα μεταξύ PEPTYS και GUNA, αλλά ορισμένες σκέψεις σχετικά με το GUNA και οι πρώτες εμπειρίες μπορεί να βοηθήσουν:

Δεν περιέχουν LWP's αλλά τροποκολλαγόνο με μοριακό βάρος 300kDa.

Χαμηλή περιεκτικότητα σε κολλαγόνο, 100 µg.



Οι κύριες θεραπευτικές του λειτουργίες περιλαμβάνουν (από την IFU όλων των MD Guna):

- 1 Λειτουργεί ως φραγμός.
- 2 Λιπαντική δράση.
- 3 Μηχανική υποστήριξη κατά τη χορήγηση άλλων φαρμακολογικών θεραπειών.



Αριθμός προτεινόμενων θεραπειών (από την IFU MD Όμου: Θεραπευτικό πρωτόκολλο:

1-2 θεραπείες την εβδομάδα για 10 συνεχόμενες εβδομάδες).



Διαφορετικές συνθέσεις για διαφορετικές περιοχές (?)

- Έκδοχο για MD Όμου-Ιριδα
- Έκδοχο για MD Γόνατος-Άρνικα
- Έκδοχο για MD Ισχίου - Φωσφορικό Ασβέστιο
- Έκδοχο για MD Μικρών Αρθρώσεων- Βιόλα
- Έκδοχο για MD Λαιμού - Πυριτικό οξύ



PEPTYS

MATRIX REINFORCEMENT



ΒΙΒΑΦΑΡΜ Α.Ε Πεντέλης 110 Μαρούσι ΤΚ 15127

Τηλ.: 2108034403 www.vivapharm.gr info@vivapharm.gr

Αποκλειστικός αντιπρόσωπος για την Ελλάδα και την Κύπρο:



Οι πληροφορίες αυτές αποτελούν πνευματική ιδιοκτησία της εταιρείας TRIAGEN και έχουν παραχωρηθεί στην ΒΙΒΑΦΑΡΜ Α.Ε.