

Plinest / Plinest Eye

MASTELLI AESTHETICS

NO

Plinest - Intradermal gel med polynukleotider

PRODUKTBESKRIVELSE

PLINEST er en viskoelastisk, apyrogen og steril gel med polynukleotider (20 mg/ml), beregnet for engangsbruk ved intradermale injeksjoner.

Polynukleotider er høyrensede, absorberbare stoffer av naturlig opprinnelse, utvunnet fra fisk. De har fuktighetsgivende egenskaper og utøver en trofisk effekt på fibroblaster, og bidrar dermed til forbedret elastisitet og spenst i huden.

INDIKASJONER

PLINEST har fuktighetsgivende og trofiske egenskaper, og er derfor indikert for å forbedre hudens turgor, elastisitet og tonus. Takket være disse egenskapene kan det bidra til remodellering av områder med uttalt fibrotisk komponent, som strekkmerker og arr, som del av individuelt tilpassede behandlingsprotokoller utarbeidet av lege.

SAMMENSETNING

Aqua, polynucleotides (2 %), natriumklorid, natriumfosfat, dinatriumfosfat

BRUKSANVISNING

PLINEST injiseres i dermis med en tynn nål (vanligvis 30 G).

Takket være sin allsidighet og brukervennlighet, kan PLINEST brukes på alle hudområder: hodebunn, panne, øyenbryn, kinnben, øyeparti, ansikt, hals, mage, rumpe, lår osv.

Avhengig av legens vurdering kan ulike injeksjonsteknikker brukes, som lineær, mikropapulær, "cross-linked" teknikk eller andre.

PLINEST kan også administreres med moderne ikke-invasive metoder som elektroporasjon, hydroelektroforese m.m. Før implantasjon må behandlingsområdet desinfiseres med alkohol eller annet antiseptisk middel. For å lette fordeling av produktet i vevet kan huden masseres forsiktig etter injeksjonen.

For å øke pasientkomforten anbefales det å bytte nål under behandlingen med en ekstra nål fra pakken. Behandlingsprotokollene bør tilpasses individuelt etter hudens tilstand og pasientens behov.

KONTRAINDIKASJONER

Bruk av PLINEST er kontraindisert hos personer med kjent overfølsomhet overfor produktets komponenter eller med dokumentert allergi mot fiskeprodukter.

Det finnes ingen kliniske data om bruk hos pasienter med autoimmune sykdommer, gravide eller ammende kvinner, samt personer under 18 år – derfor anbefales ikke bruk i disse tilfellene.

FORHOLDSREGLER

Produktet er kun beregnet for intradermal injeksjon.

Vanlige forholdsregler for intradermal infiltrasjon må følges. Ikke injiser PLINEST i områder med infeksjon, dermatitt eller betennelser.

Ikke bruk ved kjent hypersensitivitet mot komponentene.

Før behandling skal det samles grundig medisinsk anamnese for å sikre at huden er tilbake i sin fysiologiske tilstand etter tidligere fillerbehandlinger.

Etter behandling bør området beskyttes mot sterk sol eller kulde inntil eventuell hevelse har avtatt.

Som ved all transkutan behandling bør maksimal hygiene og forsiktighet utvises ved rengjøring og desinfisering av behandlingsområdet – unngå produkter som kan forårsake irritasjon eller sensibilisering.

BIVIRKNINGER

Nålens mekaniske påvirkning kan føre til små blodutredelser. Hevelse på injeksjonsstedet forsvinner vanligvis innen få timer, men i enkelte tilfeller, avhengig av pasientens individuelle egenskaper, behandlingsområde (f.eks. hals eller øyeparti) og teknikk, kan hevelsen vare i flere dager.

I sjeldne tilfeller kan vanlige reaksjoner som hevelse, erytem, varmfølelse eller smerte oppstå.

Kjølekompress (is) kan bidra til raskere lindring av disse reaksjonene, som normalt forsvinner innen kort tid.

Ved vedvarende symptomer skal lege kontaktes.

Legen må følge opp og dokumentere eventuelle bivirkninger rapportert av pasientene for å sikre riktig behandling.

Ved infiltrasjonsprosedyrer er det rapportert om inflammatoriske reaksjoner som erytem, smerte, ømhet ved palpasjon, indurasjon på injeksjonsstedet eller tilbakevendende hevelser. Slike reaksjoner kan oppstå umiddelbart eller med forsinkelse på 2–6 uker.

Ved uforklarlig inflammasjon må infeksjon utelukkes og behandles riktig, da ubehandlet infeksjon kan føre til komplikasjoner.

Dersom pasienten tidligere har hatt klinisk betydelige reaksjoner på intradermale produkter, bør årsak og alvorlighetsgrad vurderes før ny behandling.

ADVARSLER

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Ikke bruk produktet dersom emballasjen er skadet.

Ikke bruk etter utløpsdatoen angitt på pakken. Utløpsdato gjelder for uåpnet og riktig lagret produkt.

Ikke bruk PLINEST sammen med andre produkter. Ikke kombiner med annen behandling i løpet av samme økt.

Etter åpning må produktet brukes umiddelbart, og eventuelle rester kastes. Kun for engangsbruk.

Må ikke re-steriliseres. Må ikke kastes i naturen – avhendes i henhold til medisinske og juridiske retningslinjer.

PLINEST må kun brukes av autorisert og kvalifisert helsepersonell i samsvar med gjeldende lovgivning og med erfaring i korrekte behandlingsprotokoller.

Ingen tilfeller av overdosering er rapportert. Som forholdsregel bør ikke mer enn 12 ml brukes i løpet av 4 uker. Ved mistanke om overdosering, overvåk pasienten og kontakt behandlende lege før videre tiltak.

OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved temperatur opptil 25 °C, på et tørt og mørkt sted, beskyttet mot direkte lys og varme.

PAKKEINNOLD

Én ferdigfylt glasssprøyte med 2 ml løsning, én illustrert bruksanvisning, to sterile 30G-nåler og to etiketter for sporbarhet.

Løsningen i sprøyten er steril og apyrogen. Den ytre overflaten av sprøyten er ikke steril.

MONTERING AV SPRØYTE

Den ferdigfylte sprøyten er klar til bruk: fest nålen til Luer Lock-koblingen etter at beskyttelseshetten er fjernet.

For korrekt montering, trykk og vri nålen samtidig på plass (se figur 1).

Det er viktig at nålen er riktig montert – feil montering kan føre til at nålen løsner under injeksjon.

Steril – CE-merket – Kun til medisinsk bruk

 Nål (2 X 27G) / Nålinformasjon	 Oppbevares utenfor sollys	 Sluttproduktinformasjon	 CE-merket og identifikasjonsnummer av produktet 2292
 Sterilisert med EO-gass (nål)	 Oppbevares i følgende tempera 2°C – 25°C	 Ikke gjenbrukbar	 Produsert av
 Ikke re-steriliser nålen	 Forsiktig	 Bruk innen	 Ikke bruk produktet hvis pakken er skadet
 Ikke bruk nålen igjen	 Holdes tørr	 Sterilisert ved bruk av damp (REVOLAX™ DEEP med Lidokain)	 Autorisert representant i EU
 CE-merket og identifikasjonsnummer av produktet (nål) 0068		 Produktnummer	 Se bruksanvisningen
 Viktig, se instruksjonene før bruk			

Revidert: 01.02.2025