

PLINEST[®] *hair*

Gel intradermico ai Polinucleotidi

Polynucleotide intradermal gel



Via Bussana Vecchia, 32
18038 Sanremo (IM) Italy
+39 0184 5111
www.mastelli.it

PLINEST® hair Polynukleotid intradermal gel 15 mg – 2 ml

PRODUKTBEKRIVELSE

PLINEST® hair er en viskoelastisk, apyrogen og steril polynukleotid-gel til engangsbruk, beregnet for intradermal infiltrasjon. Polynukleotider er substanser av naturlig opprinnelse som utvinnes fra fisk. De er høyrensede og resorberbare. I tillegg til sine fuktighetsgivende egenskaper har de en trofisk virkning på fibroblaster. Dette gjør dem nyttige for å forbedre hudens smidighet og tonus. INDIKASJONER

Takket være sine biokjemiske og viskoelastiske egenskaper er PLINEST® hair en fuktighetsgivende og trofisk substans, og brukes derfor hovedsakelig til å forbedre hudens turgor, smidighet og tonus. Disse effektene kan også bidra til remodelering av områder med høyt fibrøst innhold, som strekkmerker og arr, innenfor rammen av individuelt tilpassede behandlingsprotokoller utarbeidet av behandlende lege.

SAMMENSETNING

Hver forhåndsfylt sprøyte inneholder 2 ml isoton gel bestående av: 7,5 mg/ml polynukleotider, vann til injeksjonspreparater, natriumklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat og dinatriumhydrogenfosfatdodekahydrat.

BRUKSANVISNING

PLINEST® hair administreres ved injeksjon av løsningen i dermis ved hjelp av en tynn kanyle (vanligvis 30 G). Takket være sin allsidighet og brukervennlighet kan PLINEST® hair anvendes på alle hudområder: hodebunn, panne, øyebrynsbuer, kinnbensområdet, øyekonturområdet, ansiktet, halsen, dekolletéen, abdomen, setemuskulaturen, lårene osv. Avhengig av legens vurdering kan ulike injeksjonsteknikker benyttes, som lineær teknikk, seriell punkturteknikk, kryssmønsterteknikk, vifteteknikk eller en kombinasjon av de ulike teknikkene.

PLINEST® hair kan også administreres ved bruk av moderne ikke-invasive teknikker (iontoforese, elektroterapi, hydroelektroforese osv.). I disse tilfellene skal behandlingsområdet desinfiseres med alkohol eller et annet antiseptisk middel før applikasjon, og desinfeksjonsmiddelet fjernes deretter med steril fysiologisk saltvann. Dersom det er ønskelig å fremme fordelingen av produktet i det omkringliggende vevet, kan huden masseres forsiktig etter fullført administrering. For å forbedre pasienterlevelsen anbefales det, halvveis i behandlingen, å bytte kanylen som er i bruk med den ekstra kanylen som følger med i pakningen. Individuelt tilpassede behandlingsprogrammer basert på hudens tilstand og pasientens spesifikke behov anbefales.

KONTRAIKASJONER

Bruk av PLINEST® hair er kontraindisert hos pasienter med overfølsomhet overfor noen av produktets bestanddeler, eller med allergihistorikk overfor produkter av fiskeopprinnelse. Ettersom det ikke foreligger kliniske data om bruk av produktet hos pasienter med autoimmune sykdommer, hos gravide eller ammende kvinner, eller hos pasienter under atten år, frarådes behandling med PLINEST® hair i disse tilfellene.

FORHOLDSREGLER VED BRUK

Produktet er ikke egnet for andre injeksjoner enn intradermale injeksjoner. Følg vanlige forholdsregler for intradermale infiltrasjoner. PLINEST® hair skal ikke infiltreres i kroppsområder hvor det foreligger pågående infeksjoner, dermatitt eller inflammatoriske prosesser. Skal ikke administreres ved kjent overfølsomhet overfor noen av ingrediensene. Gjennomfør alltid en detaljert anamnese før behandlingsstart, og forsikre deg om at hudens tilstand hos pasienter som tidligere har gjennomgått fillerbehandlinger, har returnert til fysiologiske forhold. Pasienten skal minimere eksponering av det behandlede området for sterk sol eller ekstrem kulde, i det minste inntil hevelsene er fullstendig resorbert. Som ved enhver perkutan behandling kan infiltrasjon av produktet medføre risiko for infeksjon. Det kreves derfor den største forsiktighet ved rengjøring og desinfeksjon av området som skal behandles.

BIVIRKNINGER

Den mekaniske påvirkningen fra kanylen kan forårsake mindre bloduttredelser. Hevelsene ved infiltrasjonsstedet avtar vanligvis innen kort tid (noen timer), men dette kan ta lengre tid avhengig av pasientens individuelle egenskaper, det behandlede området (f.eks. hals eller øyekontur) og infiltrasjonsteknikken som er benyttet.

Hevelsene kan fortsatt være synlige i flere dager. I sjeldne tilfeller kan reaksjoner som er vanlige ved alle typer injeksjoner, som hevelse, erytem, varmekfølelse eller smerte, oppstå i det behandlede området. For å fremskynde tilhelingen kan is påføres det behandlede området. Disse reaksjonene forsvinner vanligvis kort tid etter infiltrasjonen. Dersom symptomene vedvarer, bør lege kontaktes.

Legen må sikre at pasienten informerer om eventuelle uønskede reaksjoner som oppstår etter behandling, slik at disse kan håndteres på hensiktsmessig vis. Inflammatoriske symptomer etter infiltrative behandlinger har også blitt dokumentert, inkludert en kombinasjon av erytem, smerte, palpasjonsømheter, indurasjon og hevelse ved infiltrasjonsstedet. Disse reaksjonene kan oppstå enten kort tid etter injeksjon eller etter to til seks uker. Ved uforklarlige inflammatoriske reaksjoner er det nødvendig å utelukke tilstedeværelse av infeksjoner eller behandle disse adekvat, da utilstrekkelig håndtering kan føre til komplikasjoner. For pasienter med en historikk med klinisk signifikante reaksjoner på produkter for intradermal infiltrasjon, bør årsaken til og betydningen av disse hendelsene vurderes før man beslutter å gjenta behandlingen.

ADVARSLER

Oppbevares utilgjengelig for barn. Produktet skal ikke brukes dersom emballasjen er skadet. Produktet skal ikke brukes etter utløpsdatoen angitt på emballasjen. Utløpsdatoen gjelder for intakt og korrekt oppbevart produkt. PLINEST® hair skal ikke blandes med andre produkter. Etter åpning må produktet brukes umiddelbart, og eventuelt resterende produkt skal kasseres. Utstyret er til engangsbruk. Skal ikke resteriliseres. Skal ikke kastes i miljøet etter bruk. Produktet skal avhendes i henhold til akseptert medisinsk praksis og gjeldende regelverk. PLINEST® hair skal kun administreres av autorisert personell i samsvar med lokal lovgivning.

OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares på et lukket sted, beskyttet mot direkte sollys og varme, ved romtemperatur (0–40 °C).

PAKNINGENS INNHOLD

En ferdig montert glassprøyte, forhåndsfylt med 2 ml løsning, ett pakningsvedlegg og to sterile 30 G kanyler. Løsningen i sprøyten er steril og apyrogen. Sprøytens ytre overflate er ikke steril.

MONTERING AV SPRØYTEN

Den forhåndsfylte sprøyten er klar til bruk. Sett ganske enkelt kanylen på Luer Lock-koblingen etter å ha fjernet sprøytens beskyttelseshette. For å sikre korrekt montering, trykk kanylen mot Luer Lock-koblingen og drei den samtidig (fig. 1). Det er viktig at kanylen er korrekt montert på sprøyten. Ved feil montering kan kanylen løsne fra sprøyten under injeksjon.

DATO FOR SISTE REVISJON

09/2019

KANYLEPRODUSENT

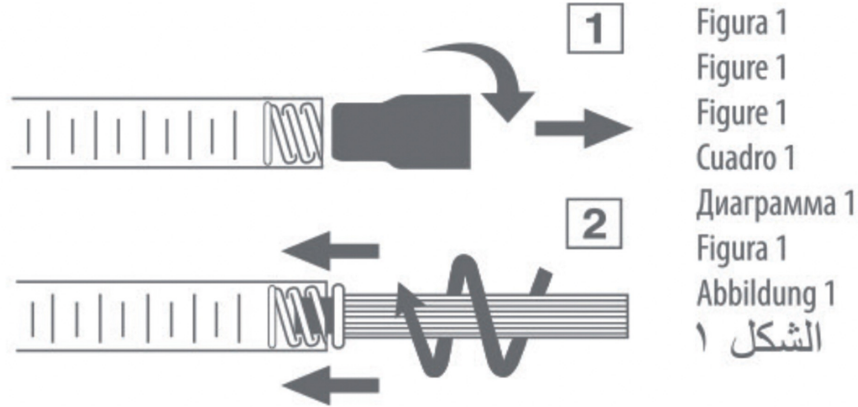
Becton, Dickinson and Company Limited, Donore Road, Drogheda, Co. Louth, Irland

PRODUSENT

Mastelli srl, Via Bussana Vecchia 32, 18038 Sanremo (IM) – Italia – www.mastelli.it

MEDISINSK UTSTYR

CE 0373



	Do not re-use	Ikke bruk på nytt
	Follow the direction for use	Følg bruksanvisningen
	Use by	Best før
	Batch number	Batchnummer
	Sterilised with moist heat	Sterilisert med fuktig varme
	Sterilised with ethylene oxide	Sterilisert med etylenoksid
	Protect against direct sunlight	Beskytt mot direkte sollys
	Store in a dry place	Oppbevares på et tørt sted
	Do not throw out in the environment	Må ikke kastes i naturen / miljøet
	Storage temperature	Oppbevaringstemperatur
	Refer to the package insert leaflet	Se pakningsvedlegget
	Manufacturer	Produsent
	Sterile syringe for single use	Steril sprøyte for engangsbruk
	Sterile needle for single use	Steril nål for engangsbruk
	Do not use if package is damaged	Ikke bruk hvis pakken er skadet
	Catalogue number	Katalognummer