

MASTELLI AESTHETICS

Plinest

Polinucleotidi
Polynucleotides



Mastelli
At the origin of regeneration

Plinest

Polynukleotid intradermal gel

PRODUKTBESKRIVELSE

PLINEST er en viskoelastisk, apyrogen og steril engangs-gel med polynukleotider (20 mg/ml), beregnet for intradermal bruk. Polynukleotider er høyrensede og resorberbare substanser av naturlig opprinnelse, utvunnet fra fisk. De har fuktighetsbevarnde egenskaper og utøver en trofisk virkning på fibroblaster, og er dermed nyttige for å forbedre hudens elastisitet og fasthet.

INDIKASJONER

PLINEST har fuktighetsgivende og trofiske egenskaper, og er derfor egnet for å forbedre hudens turgor, elastisitet og fasthet. Disse effektene kan også bidra til remodellering av områder med en sterk fibrøs komponent, som strekkmerker og arr, som del av individuelt tilpassede behandlingsprotokoller utarbeidet av legen.

INGREDIENSER

aqua, polynukleotider (2 %), natriumklorid, natriumfosfat, dinatriumfosfat

BRUKSANVISNING

PLINEST administreres ved hjelp av en tynn kanyle (vanligvis 30 G) ved injeksjon av løsningen i dermis. PLINEST kan, takket være sin allsidighet og brukervennlighet, anvendes på alle hudområder: hodebunn, panne, supraciliære buer, kinnben, øyekontur, ansikt, hals, abdomen, setemuskulatur, lår osv. Avhengig av legens vurdering kan ulike injeksjonsteknikker benyttes, som lineær trådteknikk, serielle punkturer, kryssmønster og andre.

PLINEST kan også administreres ved bruk av moderne ikke-invasive teknikker (elektroporering, hydroelektroforese osv.). Før implantasjon skal behandlingsområdet desinfiseres med alkohol eller et annet antiseptisk middel. Dersom det er ønskelig å fremme fordelingen av produktet i det omkringliggende vevet, kan huden masseres forsiktig etter administrering.

For bedre pasientetterlevelse kan det være hensiktsmessig å bytte kanylen med den ekstra kanylen i pakningen under behandlingen. Individuelt tilpassede behandlingsprogrammer anbefales avhengig av hudens tilstand og pasientens behov.

KONTRAINDIKASJONER

Bruk av PLINEST er kontraindisert hos personer med påvist individuell overfølsomhet overfor produktets ingredienser eller med en positiv allergihistorikk overfor fiskeprodukter. Ettersom det ikke foreligger kliniske data om bruk av produktet hos pasienter med autoimmune sykdommer, hos gravide og ammende kvinner, samt hos personer under atten år, anbefales ikke behandling med PLINEST i disse tilfellene.

FORHOLDSREGLER

Produktet er ikke egnet for andre injeksjoner enn intradermale.

Bruk vanlige forholdsregler for intradermal infiltrasjon; PLINEST skal ikke infiltreres i anatomiske områder hvor det foreligger infeksjon, dermatitt eller inflammatoriske prosesser.

Skal ikke administreres ved kjent overfølsomhet overfor ingrediensene. Gjennomfør alltid en grundig anamnese før behandling, og forsikre deg om at hudtilstanden hos pasienter som tidligere har gjennomgått fillerbehandlinger, har returnert til fysiologiske forhold.

Pasienten bør minimere eksponering av det behandlede området for sterk sol eller ekstrem kulde, i det minste inntil paplene har gått fullstendig tilbake.

Som ved enhver perkutan behandling kan bruk av PLINEST medføre risiko for infeksjon, og det anbefales derfor å utvise den største forsiktighet ved rengjøring og desinfeksjon av området som skal behandles, og unngå bruk av produkter som irriterer eller sensibiliserer huden.

BIVIRKNINGER

Den mekaniske påvirkningen fra kanylen kan føre til dannelse av mindre bloduttredelser. De røde paplene ved injeksjonsstedene forsvinner vanligvis innen kort tid (noen timer), men avhengig av pasientens individuelle egenskaper, de behandlede områdene (f.eks. hals eller øyekontur) og administrasjonsteknikken, kan det også ta lengre tid, og paplene kan fortsatt være synlige etter noen dager. I sjeldne tilfeller kan det behandlede området utvise reaksjoner som er vanlige ved alle injeksjoner, som hevelse, erytem, varmekfølelse eller smerte. For raskere avheling av irritasjonen kan is påføres det behandlede området.

Disse reaksjonene forsvinner normalt etter kort tid. Dersom symptomene vedvarer, bør lege kontaktes. Legen må sikre at pasienten informerer om eventuelle uønskede reaksjoner som oppstår etter behandling, slik at disse kan behandles på riktig måte. Inflammatoriske symptomer har også blitt dokumentert ved infiltrative behandlinger, inkludert en kombinasjon av erytem, smerte, palpasjonsømheter, indurasjon ved implantasjonsstedet og gjenopptreden av papler ved injeksjonsstedet. Disse reaksjonene kan oppstå kort tid etter injeksjon, eller med en forsinkelse på 2–6 uker. Ved uforklarlige inflammatoriske reaksjoner må infeksjoner utelukkes eller behandles adekvat, da disse kan føre til komplikasjoner dersom de ikke behandles korrekt.

For pasienter som har opplevd klinisk signifikante reaksjoner på intradermale infiltrasjonsprodukter, bør årsaken til og betydningen av tidligere reaksjoner vurderes før man beslutter å gjenta behandlingen.

ADVARSLER

Oppbevares utilgjengelig for barn. Produktet skal ikke brukes dersom emballasjen er skadet. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen angitt på ytteremballasjen. Utløpsdatoen gjelder for det umodifiserte produktet ved korrekt oppbevaring.

PLINEST skal ikke brukes sammen med andre produkter. Andre produkter skal ikke benyttes under behandlingssesjonen med PLINEST.

Etter åpning må produktet brukes umiddelbart, og eventuelt resterende produkt skal kasseres. Utstyret er til engangsbruk. Skal ikke steriliseres på nytt. Skal ikke kastes i miljøet etter bruk; produktet skal avhendes i henhold til akseptert medisinsk praksis og gjeldende retningslinjer. PLINEST skal kun administreres av autorisert personell i samsvar med lokal lovgivning, som har erfaring med og kunnskap om de korrekte prosedyrene for gjennomføring av de ulike behandlingstrinnene. Det er ikke rapportert noen tilfeller av overdosering etter administrering av PLINEST. Som et føre-var-tiltak anbefales det å ikke overskride et totalvolum på 12 ml produkt i løpet av 4 uker. Ved overdosering skal pasienten overvåkes, og behandlende lege kontaktes før andre behandlinger iverksettes.

OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares under 25 °C, på et lukket sted beskyttet mot direkte lys og varme.

PAKNINGENS INNHOLD

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

MONTERING AV SPRØYTEN

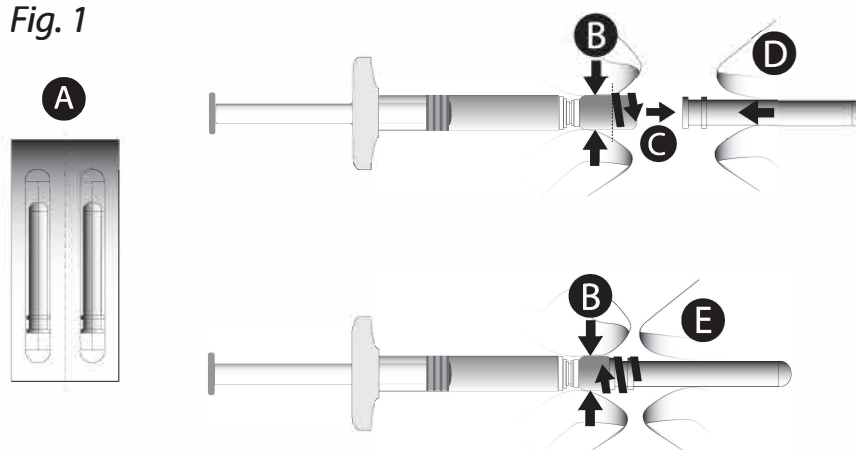
Den forhåndsfylte sprøyten er klar til bruk: sett ganske enkelt kanylen på Luer Lock-koblingen etter å ha fjernet sprøytehetten. For å sikre korrekt montering, trykk og vri kanylen samtidig på Luer Lock-koblingen (fig. 1).

Det er viktig at kanylen er korrekt montert på sprøyten; feil montering kan føre til at kanylen løsner fra sprøyten under injeksjon.

DATO FOR SISTE REVISJON

06/2023

Fig. 1



NO Åpne kanylepakningen (A), hold sprøyten som vist (B), fjern sprøyteheten ved å skru den av (C), sett inn kanylen (D), fest kanylen godt ved å dreie den med klokken (E).

EN Open the needle package (A), hold the syringe as shown (B), remove the syringe cap by unscrewing it (C), insert the needle (D), fix the needle firmly by turning it clockwise (E).

DE Öffnen Sie die Nadelverpackung (A), halten Sie die Spritze wie abgebildet (B), entfernen Sie die Spritzenkappe, indem Sie sie abschrauben (C), führen Sie die Nadel ein (D), fixieren Sie die Nadel, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen (E).

FR Ouvrez l'emballage de l'aiguille (A), tenez la seringue comme indiqué (B), retirez le capuchon de la seringue en le dévissant (C), insérez l'aiguille (D), fixez fermement l'aiguille en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre (E).

SP Abra el paquete de la aguja (A), sostenga la jeringa como se muestra (B), retire la tapa de la jeringa desenroscándola (C), inserte la aguja (D), fije la aguja firmemente girándola en el sentido de las agujas del reloj (E).

PL Otworzyć opakowanie igły (A), przytrzymać strzykawkę jak pokazano (B), zdjąć nasadkę strzykawki odkręcając ją (C), włożyć igłę (D), mocno zamocować igłę, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara (E).

AR افتح عبوة الإبرة (A) ، أمسك المحقنة كما هو موضح (B) ، قم بإزالة التاج عن طريق فك غطاء المحقنة (C) ، أدخل الإبرة (D) ، ثبت الإبرة بإحكام عن طريق تدويرها في اتجاه عقارب الساعة (E) .

RU Откройте упаковку иглы (A), держите шприц, как показано (B), снимите колпачок шприца, отвинтив его (C), вставьте иглу (D), надежно закрепите иглу, повернув ее по часовой стрелке (E).

TR İğne paketini açın (A), şırıngayı gösterildiği gibi tutun (B), çevirerek şırınga kapağını çıkarın (C), iğneyi yerleştirin (D), saat yönünde çevirerek iğneyi sıkıca sabitleyin (E).

EL Ανοίξτε τη συσκευασία της βελόνας (A), κρατήστε τη σύριγγα όπως φαίνεται (B), αφαιρέστε το καπάκι της σύριγγας ξεβιδώνοντάς το (C), εισάγετε τη βελόνα (D), στερεώστε τη βελόνα σταθερά στρέφοντάς την δεξιόστροφα (E).

UK Відкрийте упаковку голки (A), візьміть шприц, як показано на рисунку (B). Зніміть кришку шприца, відкрутивши її (C), вставте голку (D), міцно закріпіть голку, надійно повернувши її за годинниковою стрілкою (E).

RO Откройте упаковку иглы (A), возьмите шприц, как показано на рисунке (B). Îndepărtați capacul seringii prin deșurubarea acestuia (C), inserați igla (D), prindeți igla, înșurubând-o în sensul acelor de ceas (E).



Becton Dickinson S.A.
C/ Mequinenza, s/n. E-22520
FRAGA (Huesca) España



- **Skal ikke gjenbrukes**
- Do not re-use
- Nicht wiederverwenden
- Ne pas utiliser à nouveau
- No reutilizar
- Nie używać ponownie

- لا تقم بإعادة الاستخدام
- Запрет на повторное
- Tekrar kullanmayın
- μην το επαναχρησιμοποιείτε
- Не використовувати повторно
- A nu se refolosi



- Advarsel
- Caution
- Achtung
- Attention
- Atención
- Uwaga

- تنبيه
- Внимание
- Dikkat
- Προσοχή
- Застереження
- Atenție



- Utilizzare entro
- Brukes innen
- Verwendbar bis
- A utiliser avant
- Fecha de caducidad
- Termin ważności

- يستخدم قبل
- Использовать до
- Son kullanma tarihi
- Χρήση έως
- Використовувати до
- A se utiliza în intervalul



- Numero di lotto
- Partinummer/Losnummer
- Lot numéro
- Número de partida
- Numer serii / Numer partii

- رقم الدفعة
- Номер партии
- Parti kodu/lot numarası
- Αριθμός παρτίδας
- Номер серії
- Număr de lot



- **Steril væskebane sterilisert med dampvarme**
- Sterile fluid path sterilized using steam heat
- Steriler Flüssigkeitsweg - mit Dampf sterilisiert
- Trajet liquide stérilisé par la chaleur humide
- Vía de fluido estéril esterilizada mediante calor de vapor
- Sterylna ścieżka płynu sterylizowana za pomocą ciepła parowego

- مسار سائل تعقيم معقم باستخدام حرارة البخار
- Стерильный проводник жидкости. Стерилизация влажным паром
- buhar ısısı kullanılarak sterilize edilmiş steril sıvı yolu
- στείρα διαδρομή ρευστού αποστειρωμένη με θερμότητα ατμού
- Стерильний шлях рідини стерилізується за допомогою парового тепла
- Calea fluidului sterilizat prin căldură umedă



- **Sterilisert med etylenoksid**
- Sterilised with ethylene oxide
- Sterilisiert mit Ethylenoxid
- Stérilisé à l'oxide d'éthylène
- Esterilizado con óxido de etileno
- Sterylizowany tlenkiem etylenu

- معقم بأكسيد الإيثيلين
- Стерилизация этиленоксидом
- Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
- Стерилизовано етиленоксидом
- Sterilizat cu oxid de etilenă
- A nu se resteriliza



- **Skal ikke resteriliseres**
- Do not resterilize
- Nicht resterilisieren
- Ne pas restériliser
- No reesterilizar
- Nie sterylizować ponownie

- ممنوع إعادة التعقيم
- Не стерилизовать повторно
- Tekrar sterilize etmeyin
- μην το επαναποστεριώνετε
- не стерилізувати повторно
- A nu se resteriliza



- **Beskyttes mot direkte sollys**
- Protect against direct sunlight
- Vor Sonnenlicht schützen
- Conserver à l'abri des rayons solaires
- Conservar protegido de los rayos solares
- Chronić przed światłem słonecznym

- يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس
- Не допускать воздействия солнечного света
- Güneş ışığından uzak tutun
- Προστασία από το άμεσο ηλιακό φως.
- Захищати від прямих сонячних променів
- A se depozita la adăpost de lumina soarelui



- oppbevares på et tørt sted
- Store in a dry place
- Vor Nässe schützen
- Conserver dans un endroit sec
- Conservar en un lugar seco
- Chronić przed wilgocią

- يُحفظ في مكان جاف
- Беречь от влаги
- Kuru yerde saklayın
- Αποθήκευση σε στεγνό μέρος.
- Зберігати в сухому місці
- A se depozita într-un loc uscat



- oppbevares under 25 °C
- Store below 25°
- Bei einer Temperatur unter 25°C lagern
- A conserver à une température inférieure à 25° C
- Almacenar por debajo de 25° C
- Przechowywać poniżej 25 °C

- يُحفظ في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية
- Хранить при температуре ниже 25 °C
- 25 °C sıcaklığın altında saklayınız
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C
- Зберігати при температурі нижче 25 °C
- A nu se depozita la temperaturi mai mari de 25 °C



- Skal ikke kastes i miljøet
- Do not throw out in the environment
- Freisetzung des Behälters in die Umwelt vermeiden
- Eviter le rejet du conteneur dans l'environnement
- No dispensar en el ambiente
- Opakowanie powinno zostać wrzucone do kosza, by nie zanieczyszczać środowiska naturalnego

- لا تتخلص من الحاوية في البيئة
- Не выбрасывать в окружающую среду
- Çevreye atmayın
- Μην το απορρίπτετε στο περιβάλλον
- Не викидати в навколишнє середовище
- A se evita dispersarea în mediul înconjurător



- Skal ikke brukes dersom emballasjen er skadet
- Do not use if package is damaged
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
- Ne pas utiliser si la boîte est endommagée
- No utilizar si la confección está deteriorada
- Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone

- لا تستخدمها إذا كانت العبوة تالفة
- Не использовать в случае поврежденной упаковки
- Ambalajı hasarlıysa kullanmayın
- Μην το χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
- Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



- håndteres ined forsiktighet
- Fragile, handle with care
- Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
- Fragile, à manipuler avec précaution
- Frágil, manipular con cuidado
- Delikatne, obchodzić się ostrożnie

- قابل للكسر، تعامل بحذر
- Осторожно, хрупкое
- Kırılabilir, dikkatli tutun
- Εύθραυστο. Προσοχή στον χειρισμό
- крихкий, поведіться з ним обережно
- Fragil, manevrați cu grijă



- Produsent
- Manufacturer
- Hersteller
- Fabricant
- Fabricante
- Producent

- الشركة المصنعة
- Производитель
- Üretici
- Κατασκευαστής
- Виробник
- Producător



- Produksjonsdato
- date of manufacture
- Herstellungsdatum
- Date de fabrication
- Fecha de fabricación
- Data produkcji

- تاريخ التصنيع
- Дата изготовления
- üretim tarihi
- ημερομηνία κατασκευής
- дата виготовлення
- Data de fabricație



- **Se bruksanvisningen før bruk**
- Consult instruction for use
- Gebrauchsanweisung lesen
- Consulter les instructions d'utilisation.
- Consulte las instrucciones de uso
- Patrz instrukcja obsługi

- يجب مراجعة تعليمات الاستخدام
- См. инструкцию по эксплуатации
- Kullanma talimatlarına danişınız
- Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
- Ознайомтеся з інструкцією по застосуванню
- Consultați instrucțiunile de utilizare



- Numero di catalogo
- **Katalognummer**
- Référence du catalogue du fabricant
- Número de catálogo
- Numer katalogowy

- رقم الكتالوج
- Номер по каталогу
- Katalog numarası
- Αριθμός καταλόγου
- Номер за каталогом
- Număr de catalog



- **Medisinsk utstyr**
- Medical device
- Medizinprodukt
- Dispositif médical
- Dispositivo médico
- Wyrób medyczny

- تجهيز طبي
- Медицинское средство
- Tıbbi cihaz
- ιατροτεχνολογικό προϊόν
- медичний прилад
- Dispozitiv medical



- **informasjon om avhending av emballasje**
- Packaging disposal information
- Informationen zur Verpackungsentsorgung
- Informations sur l'élimination des emballages
- Información sobre la eliminación de embalajes
- Informacje na temat usuwania odpadów opakowaniowych

- معلومات عن التخلص من مواد التعبئة والتغليف
- Информация об утилизации упаковки
- Ambalajın bertarafıyla ilgili bilgiler
- Πληροφορίες απόρριψης συσκευασίων
- Інформація щодо утилізації пакування
- Informații privind eliminarea ambalajelor



Mastelli S.r.l.
Via Bussana Vecchia, 32
18038 Sanremo (IM), Italy
www.mastelli.it



Emergo Consulting (UK) Limited,
c/o Cr360 – UL International,
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom



confinis ch-rep ag
Hauptstrasse 16
3186 Düringen
Switzerland

		Codice prodotto:		MC167XZ		Revisione:		02		Del:		08/2025		Revisione Cliente:		N/A		Pag.:		N/A			
		Descrizione:		FOGLI ILL PLINEST 2ML																			
Materiale:		CARTA PATINATA OPACA MAGNO MATT										Grammatura:		100 gr/m²									
Dimensioni:		150 x 150 mm			Dimensioni piegato:			150 x 75 mm			Piega:		BOOKLET - RILEGATURA 2 PUNTI METALLICI										
n° colori:		1		Pantoni:		NERO		X		X													
Altro:		CHIUSO SUL CONTRODORSO CON APPLICAZIONE DI ETICHETTA ADESIVA DI DIAMETRO DI 25 MM, CON PERFORAZIONE CENTRALE																					

APPROVATO DA RA	_____	DATA	_____	APPROVATO DA RP	_____	DATA	_____	APPROVATO DA MKT	_____	DATA	_____
-----------------	-------	------	-------	-----------------	-------	------	-------	------------------	-------	------	-------