

MASTELLI AESTHETICS

Plinest

Fast

Polinucleotidi
Polynucleotides



Mastelli
At the origin of regeneration

Plinest Fast Intradermal polynucleotide gel

PRODUKTBESKRIVELSE

PLINEST Fast er en viskoelastisk, apyrogen og steril polynukleotid-gel til engangsbruk, beregnet for intradermal bruk.

Polynukleotider er høyrensede, resorberbare og naturlige substanser utvunnet fra fisk.

De har fuktighetsgivende egenskaper og utøver en trofisk virkning på fibroblaster, og er dermed nyttige for å forbedre hudens elastisitet og tonus.

INDIKASJONER

PLINEST Fast har fuktighetsgivende og trofiske egenskaper, og brukes derfor i stor utstrekning til å forbedre hudens fasthet, elastisitet og tonus. Disse effektene kan også fremme remodellering av områder med høyt fibrøst innhold, som strekkmerker og arr, som del av individuelt tilpassede behandlingsprotokoller utarbeidet av legen.

INGREDIENSER

aqua, polynukleotider (0,75 %), natriumklorid, natriumfosfat, dinatriumfosfat

BRUKSANVISNING

PLINEST Fast administreres ved hjelp av en tynn kanyle (vanligvis 30 G), ved injeksjon av løsningen i dermis.

Takket være sin allsidighet og brukervennlighet kan PLINEST Fast anvendes på alle hudområder, særlig på sensitive og delikate områder.

Basert på legens vurdering kan ulike injeksjonsteknikker benyttes, inkludert mikroinjeksjoner og retrograd lineær teknikk. PLINEST Fast kan også administreres ved bruk av moderne ikke-invasive teknikker. Behandlingsområdet skal først desinfiseres med alkohol eller et annet antiseptisk middel, og desinfeksjonsmiddelet fjernes deretter med steril saltvann.

Dersom det er ønskelig å fremme fordelingen av produktet i det omkringliggende vevet, kan huden masseres forsiktig etter administrering.

For bedre pasientetterlevelse anbefales det å bytte kanylen med den ekstra kanylen i pakningen halvveis i behandlingen.

Individuelt tilpassede behandlingsprogrammer basert på hudens tilstand og pasientens behov anbefales.

KONTRAINDIKASJONER

Bruk av PLINEST Fast 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 Fast i disse tilfellene.

MASTELLI AESTHETICS

FORHOLDSREGLER

Produktet er ikke egnet for andre injeksjoner enn intradermale.

Følg vanlige forholdsregler for intradermal infiltrasjon; PLINEST Fast 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 Fast medføre risiko for infeksjon, og det anbefales derfor å utvise stor forsiktighet ved rengjøring og desinfeksjon av området som skal behandles, samt å unngå produkter som irriterer eller sensibiliserer huden.

BIVIRKNINGER

Den mekaniske påvirkningen fra kanylen kan føre til lett blødning ved injeksjonsstedet.

Kvaddler ved injeksjonsstedet forsvinner vanligvis innen kort tid (noen timer); avhengig av pasientens individuelle egenskaper, de behandlede områdene (f.eks. øyeområdet) og administrasjonsteknikken, kan det imidlertid ta lengre tid, og kvaddlene kan fortsatt være synlige etter noen dager.

I sjeldne tilfeller kan hevelse, rødme, varmek følelse eller smerte oppstå.

For å fremskynde avhelingen av irritasjonen kan is påføres det behandlede området. Disse reaksjonene avtar normalt innen kort tid.

Dersom symptomene vedvarer, bør lege kontaktes.

Legen må sikre at pasienten informerer om eventuelle bivirkninger som oppstår etter behandling, slik at disse kan håndteres på hensiktsmessig vis.

Inflammatoriske symptomer har også blitt dokumentert, inkludert rødme, smerte, palpasjonsømheter, indurasjon, stivhet ved injeksjonsstedet og gjenopptreden av kvaddler 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 med tidligere klinisk signifikante reaksjoner på injiserte produkter, 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.

MASTELLI AESTHETICS

Utløpsdatoen gjelder for det umodifiserte produktet ved korrekt oppbevaring.

PLINEST Fast skal ikke brukes sammen med andre produkter. Andre produkter skal ikke benyttes under samme behandlingssesjon med PLINEST Fast.

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 lovgivning.

PLINEST Fast skal kun administreres av autorisert og erfarent personell i samsvar med korrekte prosedyrer for gjennomføring av de ulike behandlingstrinnene.

Det er ikke rapportert noen tilfeller av overdosering; som et føre-var-tiltak anbefales det likevel å ikke overskride et totalvolum på 12 ml produkt i løpet av 2 uker. Ved overdosering skal pasienten overvåkes, og behandlende lege kontaktes før produktet brukes igjen.

OPPBEVARINGSBETINGELSER

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

PAKNINGENS INNHOLD

Én ferdig montert glasssprøyte, 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

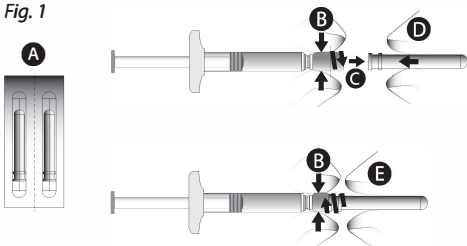
Den forhåndsfylte sprøyten er klar til bruk: sett ganske enkelt kanylen inn i Luer Lock-koblingen etter å ha fjernet sprøytehetten. For korrekt montering, trykk og vri kanylen samtidig inn i Luer Lock-koblingen (fig. 1).

Det er avgjørende at kanylen er korrekt montert på sprøyten, da feil montering kan føre til at kanylen løsner fra sprøyten under bruk.

DATO FOR SISTE REVISJON

07/2023

Fig. 1



NO Åpne nålepakken (A), hold sprøyten som vist (B), fjern sprøytehetten ved å skru den av (C), sett inn nålen (D), og fest nålen 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 الفتح 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 iğne 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 Desfășurați ambalajul acului (A), luați seringă, ca este arătat în desen (B), Îndepărtați capacul seringii prin desurubarea acestuia (C), introduceți acul (D), fixați acul ferm, rotindu-l în sensul acelor de ceas (E).



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

	• Do not re-use	• Ikke bruk på nytt
	• Caution	• Forsiktig / Advarsel
	• Use by	• Best før
	• Batch number	• Batchnummer
	• Sterilised fluid path sterilized with moist heat	• Sterilisert væskebane med fuktig varme
	• Sterilised with ethylene oxide	• Sterilisert med etylenoksid
	• Do not re-sterilize	• Må ikke resteriliseres
	• Protect against direct sunlight	• Beskytt mot direkte sollys
	• Store in a dry place	• Oppbevares på et tørt sted
	• Store below 25°C	• Oppbevares under 25 °C
	• Do not throw out in the environment	• Må ikke kastes i miljøet
	• Do not use if package is damaged	• Ikke bruk hvis pakken er skadet
	• Fragile, handle with care	• Skjør – håndteres med forsiktighet
	• Manufacturer	• Produsent
	• Date of manufacture	• Produksjonsdato
	• Consult the instructions for use	• Se bruksanvisningen
	• Catalogue number	• Katalognummer
	• Medical device	• Medisinsk utstyr
	• Packaging disposal information	• Informasjon om avfallshåndtering av emballasje



Mastelli S.r.l.

Via Bussana Vecchia, 32
18038 Sanremo (IM), Italy
www.mastelli.it



CE 0373



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



confinis ch-rep ag

MC221XZ
Rev. 02 - 08/2025