

	Kode:	MC633X	Revisjon:	02	Dato:	05/2020	Side:	01/03
	Beskrivelse:	Illustrasjonsark PLINEST ONE						

PLINEST[®] *One*

Gel fluido intradermico ai Polinucleotidi
Polynucleotide intradermal fluid gel



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

	Kode:	MC633X	Revisjon:	02	Dato:	05/2020	Side:	02/03
	Beskrivelse:	Illustrasjonsark PLINEST ONE						

PLINEST® One Polynukleotid intradermal flytende gel 8 mg – 4 ml

PRODUKTBeskrivelse

PLINEST® One er et medisinsk utstyr i klasse III som inneholder 8 mg polynukleotider i hver 4 ml hetteglass. PLINEST® One er en steril, apyrogen polynukleotid flytende gel til engangsbruk, beregnet for intradermale infiltrasjoner. 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 elastisiteten og tonus i huden på hele kroppen.

INDIKASJONER

Takket være sine biokjemiske egenskaper er PLINEST® One en fuktighetsgivende og trofisk substans. Den brukes derfor hovedsakelig til å forbedre turgor, smidighet og tonus i huden på hele kroppen. Disse effektene kan også bidra til remodellering av områder med høyt fibrøst innhold, som for eksempel striae (strekkemerker) og innsunkne arr, innenfor rammen av individuelt tilpassede behandlingsprotokoller utarbeidet av behandlende lege. PLINEST® One kan anvendes på alle hudområder. Med tanke på volumet i hvert hetteglass (4 ml) og den reduserte konsentrasjonen (2 mg/ml), anbefales produktet imidlertid for behandling av store kroppsområder som abdomen, setemuskulatur, lår, armer og dekolleté.

SAMMENSETNING

Hvert hetteglass inneholder 4 ml isoton flytende gel bestående av: 2 mg/ml polynukleotider, vann til injeksjonspreparater, natriumklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat og dinatriumhydrogenfosfatdodekahydrat. Løsningen i hetteglasset er steril og apyrogen.

BRUKSANVISNING

PLINEST® One injiseres med sterile sprøyter ved bruk av kanylen valgt av legen som utfører behandlingen. Bruk av en tynn kanyle (vanligvis 30 G) anbefales for å minimere pasientens ubehag. Løsningen er klar til bruk og skal injiseres i dermis. Avhengig av legens vurdering kan ulike injeksjonsteknikker benyttes, som lineær teknikk, seriell punkturteknikk, kryssmønstertechnik, vifteteknikk eller en kombinasjon av de ulike teknikkene.

PLINEST® One kan også administreres ved bruk av ikke-invasive metoder (iontoforese, elektroporering, 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 infiltrasjon.

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

KONTRAINDIKASJONER

Bruk av PLINEST® One 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® One i disse tilfellene.

ADVARSLER

Produktet er ikke egnet for andre injeksjoner enn intradermale injeksjoner. Følg vanlige forholdsregler for intradermale infiltrasjoner. PLINEST® One skal ikke infiltreres i kroppsområder hvor det foreligger pågående infeksjoner, dermatitt eller inflammatoriske prosesser.

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 PLINEST® One 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. Disse forsvinner vanligvis innen noen timer etter infiltrasjonen. For å fremskynde tilhelingen kan is påføres det behandlede området. 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 eller 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 utlignelig 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® One 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® One 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

Esken inneholder 5 hetteglass fylt med 4 ml løsning og ett pakningsvedlegg. Løsningen i hvert hetteglass er steril og apyrogen. Hetteglassenes ytre overflate er ikke steril.

DATO FOR SISTE REVISJON

09/2018

PRODUSENT

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

MEDISINSK UTSTYR

CE 0373

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