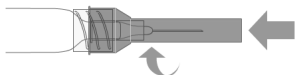
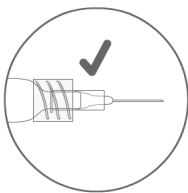
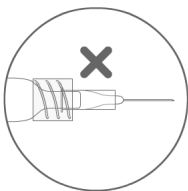


MOLDERM[®]

GLOW



CE
1984

PREFILLED
SYRINGE

CE
0318

NEEDLE



MOLDERM GLOW

Bioregenererende intradermal gel

BESKRIVELSE:

MOLDERM GLOW er en steril, biologisk nedbrydelig, isotonisk intradermal gel. MOLDERM GLOW består af mellemkædet (1,0-1,5 x10⁶ Dalton) hyaluronsyre, opnået fra Streptococcus equi-bakterier, formuleret til en koncentration på 20 mg/ml i en fysiologisk buffer. Hver karton indeholder en sprøjte med MOLDERM GLOW, to sterile engangsnåle 30G ½" reserveret til injektion af MOLDERM GLOW og en produktseddel. Et sæt med to etiketter, der viser batchnummeret, er inkluderet i kassen. En af disse etiketter skal påsættes patientjournalen, og den anden skal gives til patienten for at sikre sporbarhed.

SAMMENSÆTNING:

Natriumhyaluronat 20 mg/ml, natriumchlorid, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, dibasisk natriumphosphatdodecahydrat, vand af WFI-kvalitet.

En sprøjte indeholder 2,0 ml ikke-pyrogen gel, steriliseret ved fugtig varme.

INDIKATIONER:

MOLDERM GLOW er angivet:

- i hudens fysiologiske ældningsproces, hvis virkninger omfatter inspektion af stratum corneum (ruhed og nedsat glans af huden) og ændringer i de elastiske fibre i dermis (rynker),
- i den dermale vævsreparationsprocessen, i tilfælde af arresultater efter overfladisk kutant traume (f.eks. acne og skoldkopper).

EXKLUSIONSKRITERIER:

MOLDERM GLOW må ikke bruges på:

- patienter, der har tendens til at udvikle hypertrofisk ardannelse.
- patienter med autoimmun sygdom i anamnesen eller i immunterapi.
- patienter, der vides at være overfølsomme over for hyaluronsyre.
- gravide eller ammende kvinder.
- patienter under 18 år.

Antikoagulerede patienter eller patienter, der får antiblodplademidler, bør ikke behandles med MOLDERM GLOW uden først at konsultere deres læge.

MOLDERM GLOW må ikke anvendes i områder, der viser hudinflammatoriske og/eller infektionsprocesser (f.eks. acne, herpes, ...). MOLDERM GLOW må ikke bruges i forbindelse med laserterapi, kemisk peeling eller dermabrasion.

FORHOLDSREGLER VED BRUG:

MOLDERM GLOW er kun indiceret til intradermale injektioner og må kun dispenseres af en læge, der har modtaget specifik træning i intradermale injektionsteknikker. Følsom hud kan forbehandles med et lokalbedøvende plaster eller creme. Bemærk, at enhver anæstesi kan forårsage rødme eller lokal overfølsomhed. Der er ingen tilgængelige kliniske data (effektivitet, tolerance) om injektion af MOLDERM GLOW i et område, der allerede er blevet behandlet med et andet dermalt fillerprodukt. Patienter bør rådes til ikke at bruge make-up i 12 timer efter injektionen og at undgå langvarig udsættelse for sollys og UV eller brug af sauna eller tyrkisk bad i en uge efter injektionen. Hvis nålen er blokeret, skal du ikke øge trykket på stempelstangen, men stoppe indsprøjtningen og udskifte nålen. Injicer ikke i blodkar. Brug ikke MOLDERM GLOW på knogler, sener, ledbånd eller muskler. Injicer ikke MOLDERM GLOW i nævi.

Kassér sprøjten og det resterende produkt efter brug.

Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget.

INTERAKTIONER MED ANDRE AGENTER:

Der er uforlideligheder mellem natriumhyaluronat og kvaternære ammoniumforbindelser såsom benzalkoniumchloridopløsninger. Derfor bør MOLDERM GLOW aldrig bringes i kontakt med disse stoffer eller med medicinsk-kirurgiske instrumenter, der har været i kontakt med disse stoffer.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER:

Læger skal informere patienten om, at der er potentielle bivirkninger og/eller uforlideligheder forbundet med implantationen af dette produkt, som kan opstå med det samme eller opstå noget senere. Disse omfatter (ikke-udtømmende liste):

- Inflammatoriske reaktioner (f.eks. rødme, ødem, erytem ...), som kan være forbundet med kløe og smerter ved tryk efter injektionen. Disse reaktioner kan vare i en uge.
- Hård hud eller knuder på injektionsstedet, især når de placeres for overfladisk.
- Misfarvning af injektionsstedet.
- Dårlig effekt, hvis MOLDERM GLOW injiceres forkert.

Patienter skal informere deres læge så hurtigt som muligt om betændelsesreaktioner, der varer ved i mere end en uge, eller enhver anden sekundær virkning, der udvikler sig. Lægen bør behandle disse på passende vis. Alle andre uønskede bivirkninger forbundet med injektionen af MOLDERM GLOW skal rapporteres til distributøren og/eller producenten.

SÅDAN BRUGER DU:

MOLDERM GLOW skal sprøjtes ind i ikke-betændt, desinficeret, sund hud. Den anvendte teknik er afgørende for behandlingens succes. Derfor må dette produkt kun bruges af læger, der har modtaget specifik træning i injektionsteknikken. Området, der skal behandles, skal desinficeres grundigt før injektionen. Brug 30G ½" nålen, der følger med sprøjten, injicer langsomt ved hjælp af korrekt injektionsteknik.

injicer MOLDERM GLOW ved stuetemperatur og under strenge aseptiske forhold.

Injicer MOLDERM GLOW intradermalt ved hjælp af en lineær teknik eller ved picotage på et medium dybdeniveau.

Mængden injiceret afhænger af den rynke eller depression, der skal korrigeres. Efter injektionen kan læger anvende en let massage for at fordele produktet jævnt.

Et indledende forløb på tre behandlinger med en uges mellemrum anbefales efterfulgt af månedlige vedligeholdelsessessioner, hvis det er nødvendigt.

OPBEVARING:

Bekræft sprøjtes integritet og udløbsdato før brug. Brug ikke andre kanyler eller sprøjter end dem, der leveres af producenten. Må ikke genbruges; kvalitet og sterilitet kan kun garanteres for en originalt forseglet sprøjte. Genbrug af produktet skaber en potentiel injektionsrisiko for patienter eller brugere. Må ikke gensteriliseres. Efter brug skal nålen bortskaffes i en passende beholder.

FÖRVARING:

Opbevar MOLDERM GLOW ved 2-25°C (36-77°F) på et tørt sted i den originale karton. Beskyt mod lys, varme og frost og håndter med forsigtighed.

SIDST REVIDERET:

februar 2020

SYMBOLER



Se brugervejledningen



Opbevares mellem +2°C og +25°C



Fabrikant



Batchnummer



Må ikke resteriliseres



Steril væskebane steriliseret med damp



Steriliseret med ethylenoxid



Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget



Må ikke genbruges



Opbevares på et tørt sted



Sidste anvendelsesdato



Holdes væk fra sollys



1984

PREFILLED
SYRINGE

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.

Tepeören Mevkii Ankara Asfaltı Maret Arkası

İTOSB 9. Cadde No: 15 Tuzla - İstanbul



0318

NEEDLE

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS

Y PRODUCTOS SANITARIOS

Campezo 1. Edificio 8-28022 MADRID - SPANIEN

Distribueret af:

MOLDERM AESTHETICS

Kontakt: Info@molderm.com

Dockplatsen 1, vån 7

211 19 Malmö - SVERIGE.

INNATE SWISS



INNATE s.r.l. Viale Industria, 11-13 15067 Novi Ligure - ITALIEN

info@innate.it - Tlf: +39 0143 2645 man-fre 8:00-12:00/13:00-17:00