

CRAFTED IN SWEDEN, DESIGNED IN SWITZERLAND

®

MOLUDERN

GLOW

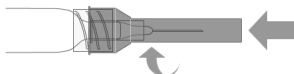
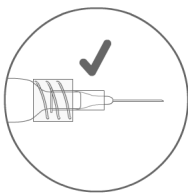
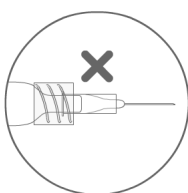
Hyaluronic Bio-Revitalizing Gel

MOLDERM®

GLOW

INDEX

DE	3
EN	6
ES	9
FR	12
IT	15
PL	18
SV	21
TR	24



CE
1984

PREFILLED
SYRINGE

CE
0318

NEEDLE

MOLDERM GLOW**Biorevitalisierendes Hyalurongel****BESCHREIBUNG:**

MOLDERM GLOW ist ein steriler, bioverfallender, isotonischer Hautfüller. MOLDERM GLOW besteht aus mittelkettiger (1,0-1,5 x10⁶ Dalton) Hyaluronsäure die aus Streptococcus equi-Bakterien gewonnen wird, mit der Feststellung der Konzentration von 20 mg/ml unter Verwendung von physiologischem Puffer. Jede Packung enthält eine Spritze mit MOLDERM GLOW-Gel, zwei sterile Einweg-Nadeln 30G ½", die für MOLDERM GLOW-Injektionen bestimmt sind, und eine Packungsbeilage. Die Packung enthält einen Satz von zwei Etiketten, auf denen die Chargennummer angegeben ist. Eines dieser Etiketten muss auf der Krankenakte des Patienten angeklebt werden, das andere muss dem Patienten ausgehändigt werden, um die Rückverfolgbarkeit des Produkts zu gewährleisten.

ZUSAMMENSETZUNG:

Natriumhyaluronat 20 mg/ml, Natriumchlorid, Natriumdihydrophosphat-Dihydrat, Dodekahydrat von Dinatrii phosphas dihydricus, Wasser für Injektionszwecke.

Eine Spritze enthält 2,0 ml eines nicht-pyrogenen Gels, das durch feuchte Hitze sterilisiert wurde.

INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG:

MOLDERM GLOW ist angezeigt für:

- den physiologischen Prozess der Hautalterung, zu deren Auswirkungen die Verdickung der Hornschicht (Rissigkeit und Verminderung des Glanzes der Haut) und Veränderungen der elastischen Fasern der Dermis (Falten) gehören,
- den Regenerationsprozess des Hautgewebes, bei Narbenbildung nach oberflächlichen Hautverletzungen (z. B. Akne- und Windpockennarben).

AUSSCHLUSSKRITERIEN:

MOLDERM GLOW darf nicht angewendet werden:

- von Patienten, die zur Entwicklung hypertropher Narben neigen,
- von Patienten mit einer Autoimmunerkrankung in der Krankengeschichte oder von Patienten, die eine Immuntherapie erhalten,
- von Patienten mit gesteigerten Empfindlichkeit gegen Hyaluronsäure,
- von Schwangere oder von stillenden Frauen,
- von Patienten, die jünger als 18 Jahre alt sind.

Die Patienten, die Antikoagulanzen oder Thrombozytenaggregationshemmer einnehmen, sollten MOLDERM GLOW nicht ohne vorherige Rücksprache mit einem Arzt anwenden.

MOLDERM GLOW darf nicht auf entzündeten und/oder infizierten Hautarealen (z.B. Akne, Herpes, etc.) angewendet werden. MOLDERM GLOW darf nicht in Verbindung mit Lasertherapie, chemischen Peelings oder Dermabrasion verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER ANWENDUNG:

MOLDERM GLOW ist nur für intradermale Injektionen bestimmt, die von einem Arzt, der Fachausbildung in dem Gebiet der intradermalen Injektionstechniken abgelegt hat, durchgeführt werden soll. Sensible Haut darf mit einem lokal-anästhesierenden Pflaster oder der Creme vorbehandelt werden. Bitte beachten Sie, dass jede Anästhesie die Rötungen oder lokale Überempfindlichkeit verursachen kann. Es besteht keine klinischen Daten (Wirksamkeit, Verträglichkeit) über die Gabe von MOLDERM GLOW in einen Bereich, in den bereits ein anderer Füller injiziert wurde. Den Patienten soll empfohlen werden, 12 Stunden nach der Injektion kein Make-up zu tragen und eine Woche nach der Injektion längere Sonneneinstrahlung und UV-Licht sowie Saunabesuche oder türkische Bäder zu vermeiden. Wenn die Nadel verstopft ist, erhöhen Sie nicht den Druck auf die Kolbenstange der Spritze, sondern brechen Sie die Injektion ab und wechseln Sie die Nadel aus. Nicht in Blutgefäße injizieren. MOLDERM GLOW darf nicht in Knochen, Sehnen, Bänder oder Muskeln injiziert werden. MOLDERM GLOW darf nicht in Naevi injiziert werden.

Entsorgen Sie die Spritze und Medikamentreste nach dem Gebrauch. Verwenden Sie es nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.

ZUSAMMENWIRKUNG MIT ANDEREN KOMPONENTEN:

Es besteht eine Unverträglichkeit zwischen Natriumhyaluronat und quaternären Ammoniumverbindungen wie Benzalkoniumchlorid-Lösungen. MOLDERM GLOW sollte daher niemals mit diesen Stoffen oder mit medizinischen und chirurgischen Instrumenten, die mit diesen Stoffen in Berührung gekommen sind, in Kontakt kommen.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN:

Der Arzt muss den Patienten über mögliche Nebenwirkungen und/oder Unverträglichkeiten im Zusammenhang mit der Verabreichung des Produkts informieren, die sofort oder im Laufe der Zeit auftreten können.

Dazu gehören (nicht vollständige Liste):

- Entzündungsreaktionen (z. B. Rötung, Schwellung, Erythem...), die von Juckreiz und Druckschmerz nach der Injektion begleitet sein können. Diese Reaktionen können innerhalb einer Woche andauern.
- Bildung von Klumpen oder Knötchen an der Injektionsstelle, insbesondere wenn die Injektion zu oberflächlich erfolgt wurde.
- Verfärbung der Injektionsstelle.
- Schwache Wirkung, wenn MOLDERM GLOW nicht korrekt injiziert wird.

Die Patienten sollten ihren Arzt so schnell wie möglich über Entzündungsreaktionen, die länger als eine Woche anhalten, oder andere Nebenwirkungen informieren. Der Arzt sollte darauf angemessen reagieren. Jede andere unerwünschte Nebenwirkung im Zusammenhang mit der Verabreichung von MOLDERM GLOW muss dem Warenvertreiber und/oder dem Hersteller gemeldet werden.

ART DER ANWENDUNG:

MOLDERM GLOW soll in nicht entzündete, desinfizierte, gesunde Haut injiziert werden. Die angewandte Technik ist von großer Bedeutung für den Erfolg des durchgeführten Verfahrens. Daher sollte dieses Gerät nur von Ärzten verwendet werden, die die spezielle Ausbildung in der Injektionstechnik abgelegt haben. Die zu behandelnde Stelle soll vor der Injektion gründlich desinfiziert werden. Verwenden Sie die mit der Spritze beigeliegende 30G ½" Nadel und injizieren Sie das Präparat langsam unter Verwendung einer geeigneten Verabreichungstechnik.

Injizieren Sie MOLDERM GLOW bei Raumtemperatur und unter Einhaltung von strengen Asepsisregeln.

Injizieren Sie MOLDERM GLOW intradermal mit einer linearen oder mitteltiefen Pikotage-Technik.

Die Menge des injizierten Präparats hängt von der zu korrigierenden Falte oder Vertiefung ab. Nach der Injektion kann der Arzt eine sanfte Massage durchführen, um das Präparat gleichmäßig zu verteilen.

Es ist empfohlen, Erstbehandlung von drei Prozedere mit Intervall von einer Woche, gefolgt von monatlichen Erhaltungsbehandlungen, falls erforderlich.

WARNHINWEISE:

Überprüfen Sie die Integrität der Spritze und die Gebrauchsdauer vor dem Gebrauch. Verwenden Sie keine anderen Nadeln oder Spritzen, die nicht vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden. Nicht wiederverwenden; Qualität und Sterilität können nur für die ursprünglich verschlossene Spritze garantiert werden. Die Wiederverwendung des Produkts stellt ein potenzielles Risiko für Patienten oder Anwender dar. Nicht erneut sterilisieren. Nach Gebrauch muss die Nadel in einem geeigneten Behälter entsorgt werden.

AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN:

Lagern Sie MOLDERM GLOW bei Temperaturen 2-25°C (36-77°F) an einem trockenen Ort im Originalkarton. Vor Licht, Hitze und Frost schützen und mit Vorsicht behandeln.

LETZTE ÜBERARBEITETE VERSION:

Februar, 2020

SYMBOLE

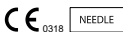
-  Lesen Sie die Gebrauchsanweisung durch
-  Bei Temperatur von + 2 °C bis zu + 25 °C lagern
-  Hersteller
-  Chargennummer
-  Nicht erneut sterilisieren
-  Dampfsterilisation
-  Sterilisation mit der Verwendung von Oxydoäthan
-  Verwenden nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist
-  Nicht wiederverwenden
-  An einem trockenen Ort lagern
-  Verwenden bis
-  Vor Sonnenlicht schützen



Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.

Tepeören Mevkii Ankara Asfaltı Maret Arkası

ITOSB 9. Cadde No: 15 Tuzla - Istanbul



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS

Y PRODUCTOS SANITARIOS

Kampezo 1. Edificio 8-28022 MADRID-Spanien

Warenverteiler

MOLDERM AESTHETICS

Kontakten: Info@molderm.com

Västra Varvsgatan 16F

21115 Malmö / Schweden.

INNATE SWISS



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

info@innate.it - Tel: +39 0143 2645 Mon-Fr 8:00-12:00/13:00-17:00



INSTRUCTIONS FOR USE

MOLDERM GLOW

Hyaluronic Bio-revitalizing gel

DESCRIPTION:

MOLDERM GLOW is a sterile, biodegradable, isotonic dermal filler.

MOLDERM GLOW consists of medium chain ($1,0-1,5 \times 10^6$ Dalton) hyaluronic acid, obtained from *Streptococcus equi* bacteria, formulated to a concentration of 20 mg/ml in a physiologic buffer. Each box contains one syringe of MOLDERM GLOW, two 30G $\frac{1}{2}$ " disposable sterile needles reserved for injection of MOLDERM GLOW and a product leaflet. A set of two labels showing the batch number is contained in the box. One of these labels should be attached to the patient's file and the other should be given to the patient to ensure traceability.

COMPOSITION:

Sodium hyaluronate 20 mg/ml, sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, dibasic sodium phosphate dodecahydrate, WFI grade water. One syringe contains 2.0 ml of non-pyrogenic gel, sterilized using moist heat.

INDICATIONS:

MOLDERM GLOW is indicated:

- in the physiological process of ageing of the skin, the effects of which include inspissation of the horny layer (roughness and reduced radiance of the skin) and changes in the elastic fibers of the dermis (wrinkles),
- in the dermal tissue repair process, in cases of scar results following superficial cutaneous trauma (e.g. acne and chickenpox scars).

EXCLUSION CRITERIA:

MOLDERM GLOW must not be used in:

- patients who tend to develop hypertrophic scarring,
- patients with a history of autoimmune disease or who are receiving immune therapy,
- patients who are known to be hypersensitive to hyaluronic acid,
- pregnant or breastfeeding women,
- patients under 18 years of age.

Anticoagulated patients or patients receiving platelet aggregation inhibitors should not be treated with MOLDERM GLOW without consulting their doctors. MOLDERM GLOW must not be used in areas presenting cutaneous inflammatory and/or infectious processes (e.g. acne, herpes, ...). MOLDERM GLOW must not be used in association with laser therapy, chemical peeling or dermabrasion.

PRECAUTIONS FOR USE:

MOLDERM GLOW is only indicated for intradermal injections and must only be dispensed by a doctor who has received specific training on the intradermal injection technique. Sensitive skin may be pretreated using a local anesthetic patch or cream. Please note that any anesthesia may cause redness or local hypersensitivity. There are no available clinical data (efficiency, tolerance) about injecting MOLDERM GLOW into an area which has already been treated with another filling product. Patients should be advised not to apply any make-up for 12 hours after the injection and to avoid prolonged exposure to sun light and UV or using saunas or Turkish baths for one week after the injection. If the needle is blocked, do not increase the pressure on the plunger rod but stop the injection and replace the needle. Do not inject into blood vessels. Do not use MOLDERM GLOW in bones, tendons, ligaments or muscles. Do not inject MOLDERM GLOW into naevi. Discard the syringe and remaining product after use. Do not use if packaging has been damaged.

INTERACTIONS WITH OTHER AGENTS:

There are incompatibilities between sodium hyaluronate and quaternary ammonium compounds such as benzalkonium chloride solutions. Therefore MOLDERM GLOW should never be placed in contact with these substances or with medical-surgical instruments that have been in contact with these substances.

UNDESIRE SIDE EFFECTS:

Physicians must inform the patient that there are potential side effects and/or incompatibilities associated with the implantation of this device, which may occur immediately or may be delayed. These include (non-exhaustive list):

- Inflammatory reactions (e.g. redness, edema, erythema ...) which may be associated with itching and pain on pressure after the injection. These reactions may last for a week.
- Indurations or nodules at the injection site especially in cases of too superficial placement.
- Discoloration of the injection site.
- Poor effect if MOLDERM GLOW is injected incorrectly.

Patients must inform their physician as soon as possible about any inflammatory reactions which persist for more than one week or any other secondary effect which develops. The physician should treat these as appropriate. Any other undesirable side effects associated with the injection of MOLDERM GLOW must be reported to the distributor and/or to the manufacturer.

METHOD OF USE:

MOLDERM GLOW must be injected into non-inflamed, disinfected, healthy skin. The technique used is essential for the success of the treatment. Therefore this device must only be used by doctors who have received specific training on the injection technique. The area to be treated should be disinfected thoroughly prior to the injection. Use the 30G ½" needle which is provided with the syringe and inject slowly by applying the appropriate injection technique. inject MOLDERM GLOW at room temperature and with strict asepsis conditions.

Inject MOLDERM GLOW intradermally with a linear technique or with picotage at a medium deep level.

The amount injected will depend on the wrinkle or depression which is to be corrected. After the injection, doctors may apply a light massage in order to distribute the product uniformly.

An initial course of three treatment sessions at one week intervals is recommended, followed, if necessary, by monthly maintenance sessions.

WARNINGS:

Verify the integrity of the syringe and the expiry date before use. Do not use any other needle or syringe than provided by the manufacturer. Do not re-use; quality and sterility can only be guaranteed for an originally closed syringe. The re-use of the product creates a potential injection risk for patients or users. Do not re-sterilize. After use the needle must be disposed of in a suitable container.

STORAGE:

Store MOLDERM GLOW at 2-25°C (36-77°F) in a dry place in the original box. Protect from light, heat and frost and handle with care.

LAST REVISED:

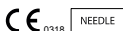
February 2020

SYMBOLS

-  Consult instructions for use
-  Store between + 2 ° C and + 25 ° C
-  Manufacturer
-  Batch number
-  Do not re-sterilize
-  Sterile fluid path sterilized using steam
-  Sterilized using ethylene oxide
-  Do not use if package is damaged
-  Do not reuse
-  Store in a dry place
-  Use by
-  Keep away from sunlight



Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
Tepeören Mevkii Ankara Asfaltı Maret Arkası
İTOSB 9. Cadde No: 15 Tuzla - İstanbul



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS
Campezo 1. Edificio 8-28022 MADRID-Spain

Distributed by

MOLDERM AESTHETICS

Contacts: Info@molderm.com

Västra Varvsgatan 16F

21115 Malmö / Sweden.

INNATE SWISS



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

info@innate.it - Ph: +39 0143 2645 Mon-Fri 8:00-12:00/13:00-17:00

MOLDERM GLOW
Hyaluronic Bio-revitalizing gel**DESCRIPCIÓN:**

MOLDERM GLOW es un gel intradérmico estéril, biodegradable e isotónico. MOLDERM GLOW consiste en un ácido hialurónico de peso molecular medio (1,0-1,5 x10⁶ Dalton), producido por la bacteria *Streptococcus equi*, formulado a una concentración de 20 mg/ml en tampón fisiológico. Cada caja contiene una jeringa de MOLDERM GLOW, dos agujas desechables estériles de 30G ½" reservadas para la inyección de MOLDERM GLOW y un prospecto de información del producto. El paquete contiene un juego de dos etiquetas que indican el número de lote. Una de estas etiquetas debe adjuntarse a la historia clínica del paciente y la otra debe ser entregada al paciente para garantizar la trazabilidad.

COMPOSICIÓN:

Sodium hyaluronate 20 mg/ml, sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, dibasic sodium phosphate dodecahydrate, WFI grade water. One syringe contains 2.0 ml of non-pyrogenic gel, sterilized using moist heat.

INDICACIONES:

MOLDERM GLOW está indicado:

- en el proceso fisiológico de envejecimiento de la piel, cuyos efectos incluyen el engrosamiento de la capa córnea (aspereza y disminución del brillo de la piel) y alteraciones de las fibras elásticas de la dermis (arrugas),
- en el proceso de reparación del tejido dérmico, en casos de cicatrización después de un traumatismo cutáneo superficial (por ejemplo, cicatrices de acné y varicela).

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

No utilice MOLDERM GLOW en:

- pacientes que tienden a desarrollar cicatrices hipertróficas,
- pacientes con antecedentes de enfermedad autoinmune o que estén recibiendo inmunoterapia,
- pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico,
- mujeres embarazadas o lactantes,
- pacientes menores de 18 años.

Trate a los pacientes en terapia anticoagulante o antiplaquetaria con MOLDERM GLOW solo después de consultar al médico tratante.

No utilizar MOLDERM GLOW en zonas con procesos inflamatorios y/o infecciosos de la piel (ej. acné, herpes, etc.). No use MOLDERM GLOW en combinación con terapia láser, peeling químico o dermoabrasión.

PRECAUCIONES DE USO:

MOLDERM GLOW está indicado solo para inyecciones intradérmicas y solo debe ser administrado por un médico que haya recibido capacitación específica en la técnica de inyección intradérmica. Es posible pretratar la piel sensible con cremas o emplastos anestésicos locales. Recuerde que la anestesia puede causar enrojecimiento local o hipersensibilidad. No existen datos clínicos (eficacia, tolerancia) sobre la inyección de MOLDERM GLOW en una zona ya tratada con otro producto de relleno. Se debe advertir a los pacientes que no se apliquen productos cosméticos durante las 12 horas posteriores a la inyección y que eviten la exposición prolongada a la luz solar y los rayos UV, ni que asistan a saunas o baños turcos durante una semana después de la inyección. Si la aguja está bloqueada, no aumente la presión sobre el émbolo, detenga la inyección y reemplace la aguja.

No inyectar en los vasos sanguíneos. No inyecte MOLDERM GLOW en huesos, tendones, ligamentos o músculos. No inyecte MOLDERM GLOW en los nevus (lunares). Después de su uso, deseche la jeringa y cualquier resto de producto. No utilizar si el embalaje está dañado.

INTERACCIONES CON OTROS AGENTES:

Existen incompatibilidades entre el hialuronato de sodio y los compuestos de amonio cuaternario, como las soluciones de cloruro de benzalconio. Por lo tanto, evite el contacto entre MOLDERM GLOW y estas sustancias o instrumentos médico-quirúrgicos que hayan estado en contacto con estas sustancias.

EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES:

Los médicos deben advertir a los pacientes sobre los posibles efectos secundarios y/o incompatibilidades asociados con la implantación de este dispositivo, que pueden ocurrir inmediatamente después del tratamiento o posteriormente, y que incluyen (la lista no es exhaustiva):

- Reacciones inflamatorias (por ejemplo, enrojecimiento, edema, eritema, etc...) que pueden estar asociadas con picor y dolor por presión después de la inyección. Estas reacciones pueden durar una semana.
- Endurecimientos o nódulos en el lugar de la inyección, especialmente en casos de colocación demasiado superficial.
- Decoloración en el lugar de la inyección.
- Efecto insuficiente si MOLDERM GLOW se inyecta incorrectamente.

Los pacientes deben informar de inmediato a su médico si se producen reacciones inflamatorias que duran más de una semana o cualquier otro efecto secundario, para que puedan ser tratados de la manera más adecuada. Cualquier otro efecto secundario no deseado asociado con la inyección de MOLDERM GLOW debe informarse al distribuidor y/o al fabricante.

MÉTODOS DE USO:

Injecte MOLDERM GLOW en la piel desinfectada, sana e inflamada. La técnica utilizada es fundamental para el éxito del tratamiento. Por lo tanto, el dispositivo médico solo debe ser utilizado por médicos que tengan una formación específica en la técnica de inyección. Antes de la inyección, desinfecte completamente el área a tratar. Use la aguja 30G de ½" suministrada con la jeringa e injecte lentamente usando la técnica de inyección adecuada. Arme la jeringa siguiendo las instrucciones a continuación.

Injecte MOLDERM GLOW a temperatura ambiente y en condiciones estrictamente asépticas.

Injecte MOLDERM GLOW por vía intradérmica con una técnica lineal o micro-bump (picotaje) a un nivel medio-profundo.

La cantidad inyectada depende de la arruga o depresión a corregir. Después de la inyección, el médico puede realizar un ligero masaje para distribuir el producto de manera uniforme.

Se recomienda realizar un ciclo inicial de tres sesiones de tratamiento, a intervalos de una semana entre sí, posiblemente seguidas de sesiones mensuales de mantenimiento.

ADVERTENCIAS:

Antes de usar, compruebe la integridad de la jeringa y la fecha de caducidad.

No utilice agujas o jeringas que no sean las provistas por el fabricante. No reutilizar; la calidad y la esterilidad solo pueden garantizarse si la jeringa estaba sellada originalmente. La reutilización del producto conlleva el riesgo potencial de infección para el paciente y el operador. No reesterilizar. Después de su uso, deseche la aguja en un recipiente adecuado.

ALMACENAMIENTO:

Guarde MOLDERM GLOW a 2-25 °C (36-77 °F) en un lugar seco en la caja original.

Proteger de la luz, el calor y las heladas y manipular con cuidado.

ULTIMA REVISION:

02/2020

SÍMBOLOS

-  Consultar las instrucciones de uso
-  Almacenar entre + 2 ° C y + 25 ° C
-  Fabricante
-  Código de lote
-  No re-esterilizar
-  Producto interno esterilizado con vapor de agua
-  Esterilizado con óxido de etileno
-  No utilizar si el envase está dañado.
-  No re-utilizar
-  Consérvese en lugar seco
-  Fecha de caducidad
-  Manténgase alejado de la luz solar



Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.

Tepeören Mevkii Ankara Asfaltı Maret Arkası

ITOSB 9. Cadde No: 15 Tuzla - Istanbul



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS

Y PRODUCTOS SANITARIOS

Campezo 1. Edificio 8-28022 MADRID-ESPAÑA

Distributed by

MOLDERM AESTHETICS

Contacts: Info@molderm.com

Västra Varvsgatan 16F

21115 Malmö / Sweden.

INNATE SWISS



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

info@innate.it - Tel: +39 0143 2645 Lun-Ven 8:00-12:00/13:00-17:00

MOLDERM GLOW**Gel intradermique bio-régénérant****DESCRIPTION:**

MOLDERM GLOW est un gel intradermique stérile, biodégradable et isotonique. MOLDERM GLOW est constitué d'un acide hyaluronique de poids moléculaire moyen ($1,0-1,5 \times 10^6$ Dalton), produit par la bactérie *Streptococcus equi*, formulé dans une concentration de 20 mg/ml en tampon physiologique. Chaque boîte contient une seringue de MOLDERM GLOW, deux aiguilles jetables stériles 30G $\frac{1}{2}$ " réservées à l'injection de MOLDERM GLOW et une notice du produit. L'emballage contient un jeu de deux étiquettes indiquant le numéro de lot. L'une de ces étiquettes doit être apposée sur le dossier médical du patient et l'autre doit être remis au patient pour assurer la traçabilité.

COMPOSITION:

20 mg/ml de hyaluronate de sodium, chlorure de sodium, phosphate de sodium monobasique dihydraté, phosphate de sodium dibasique dodécahydraté, eau p.p.i.

Une seringue contient 2,0 ml de gel apyrogène, stérilisé à la chaleur humide.

INDICATIONS:

MOLDERM GLOW est indiqué :

- dans le processus physiologique du vieillissement cutané, dont les effets incluent l'épaississement de la couche cornée (rugosité et diminution de la luminosité de la peau) et les altérations des fibres élastiques du derme (rides),
- dans le processus de réparation du tissu dermique, en cas de cicatrisation consécutive à un traumatisme cutané superficiel (ex : cicatrices d'acné et de varicelle).

CRITÈRES D'EXCLUSION:

Ne pas utiliser MOLDERM GLOW dans :

- les patients qui ont tendance à développer des cicatrices hypertrophiques,
- les patients ayant des antécédents de maladie auto-immune ou sous immunothérapie,
- les patients présentant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique,
- les femmes enceintes ou allaitantes,
- patients de moins de 18 ans.

Traiter les patients sous traitement anticoagulant ou antiplaquettaire avec MOLDERM GLOW uniquement après avoir consulté le médecin traitant.

Ne pas utiliser MOLDERM GLOW dans des zones présentant des processus cutanés inflammatoires et/ou infectieux (par exemple acné, herpès, etc.). Ne pas utiliser MOLDERM GLOW en combinaison avec une thérapie au laser, un peeling chimique ou une dermabrasion.

PRECAUTIONS D'EMPLOI:

MOLDERM GLOW est uniquement indiqué pour les injections intradermiques et ne doit être délivré que par un médecin ayant reçu une formation spécifique à la technique d'injection intradermique. Les peaux sensibles peuvent être prétraitées avec des crèmes ou des patches anesthésiques locaux. Rappelez-vous que l'anesthésie peut provoquer des rougeurs ou une hypersensibilité locale. Il n'existe pas de données cliniques (efficacité, tolérance) sur l'injection de MOLDERM GLOW dans une zone déjà traitée avec un autre produit de comblement. Les patients doivent être avertis de ne pas appliquer de produits cosmétiques pendant 12 heures après l'injection et d'éviter une exposition prolongée au soleil et aux rayons UV, ni de fréquenter les saunas ou les bains turcs pendant une semaine après l'injection. Si l'aiguille est bloquée, ne pas augmenter la pression sur la tige du piston mais arrêter l'injection et remplacer l'aiguille.

Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins. Ne pas injecter MOLDERM GLOW dans les os, les tendons, les ligaments ou les muscles. Ne pas injecter MOLDERM GLOW dans les naevus (grains de beauté). Après utilisation, jeter la seringue et le produit restant.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES AGENTS :

Il existe des incompatibilités entre l'hyaluronate de sodium et les composés d'ammonium quaternaire tels que les solutions de chlorure de benzalkonium. Par conséquent, évitez tout contact entre MOLDERM GLOW et ces substances ou instruments médico-chirurgicaux ayant été en contact avec ces substances.

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES:

Les médecins doivent informer les patients des éventuels effets secondaires et/ou incompatibilités liés à l'implantation de ce dispositif, qui peuvent survenir immédiatement après le traitement ou ultérieurement, et qui comprennent (la liste n'est pas exhaustive) :

- Réactions inflammatoires (ex : rougeur, œdème, érythème, etc...) pouvant être associées à des démangeaisons et des douleurs après l'injection. Ces réactions peuvent durer une semaine.
- Indurations ou nodules au site d'injection, notamment en cas de placement trop superficiel.
- Décoloration du site d'injection.
- Effet insuffisant si MOLDERM GLOW est mal injecté.

Les patients doivent informer rapidement le médecin si les réactions inflammatoires durent plus d'une semaine ou lors de l'apparition de tout autre effet indésirable, afin qu'elles puissent être traitées de la manière la plus appropriée. Tout autre effet secondaire indésirable associé à l'injection de MOLDERM GLOW doit être signalé au distributeur et/ou au fabricant.

MODES D'UTILISATION:

Injectez MOLDERM GLOW dans une peau désinfectée, saine et sans inflammation. La technique utilisée est fondamentale pour la réussite du traitement. Le dispositif médical ne doit donc être utilisé que par des médecins formés spécifiques à la technique d'injection. Avant l'injection, bien désinfecter la zone à traiter. Utilisez l'aiguille 30G ½" fournie avec la seringue et injectez lentement en utilisant la technique d'injection appropriée. Assemblez la seringue en suivant les instructions ci-dessous.

Injecter MOLDERM GLOW à température ambiante et dans des conditions strictement aseptiques.

Injectez MOLDERM GLOW par voie intradermique avec une technique linéaire ou micropompe (picotage) à un niveau moyen-profond.

La quantité injectée dépend de la ride ou de la dépression à corriger. Après l'injection, le médecin peut exercer un léger massage pour répartir uniformément le produit.

Il est conseillé d'effectuer un cycle initial de trois séances de traitement, à une semaine d'intervalle, éventuellement suivies de séances d'entretien mensuelles.

AVERTISSEMENTS:

Avant utilisation, vérifier l'intégrité de la seringue et la date de péremption. N'utilisez pas d'aiguilles ou de seringues autres que celles fournies par le fabricant. Ne pas réutiliser ; la qualité et la stérilité ne peuvent être garanties que si la seringue était scellée à l'origine. La réutilisation du produit implique un risque potentiel d'infection pour le patient et l'opérateur. Ne pas restériliser. Après utilisation, jeter l'aiguille dans un récipient adapté.

STOCKAGE:

Conservez MOLDERM GLOW entre 2 et 25 ° C (36 et 77 ° F) dans un endroit sec dans la boîte d'origine.

Protéger de la lumière, de la chaleur et du gel et manipuler avec précaution.

DERNIÈRE RÉVISION:

FÉV/2020

SYMBOLES

-  Consulter le mode d'emploi
-  Conserver entre +2°C et +25°C
-  Fabricant
-  Numéro de lot
-  Ne pas restériliser
-  Produit interne stérilisé à la chaleur humide
-  Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
-  Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
-  Ne pas réutiliser
-  Entreposer dans un endroit sec
-  Date limite d'utilisation
-  Conserver à l'abri du soleil



Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.

Tepeören Mevkii Ankara Asfaltı Maret Arkası

İTOSB 9. Cadde No: 15 Tuzla - İstanbul



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS

Y PRODUCTOS SANITARIOS

Campezo 1. Edificio 8-28022 MADRID-Espagne

Distribué par:

MOLDERM AESTHETICS

Contacts: Info@molderm.com

Västra Varvsgatan 16F

21115 Malmö / Suède.

INNATE SWISS



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

info@innate.it - Tel: +39 0143 2645 Lun-Ven 8:00-12:00/13:00-17:00

MOLDERM GLOW**Gel Intradermico Bio-rigenerante****DESCRIZIONE:**

MOLDERM GLOW è un gel intradermico sterile, biodegradabile e isotonic. MOLDERM GLOW consiste in un acido ialuronico a medio peso molecolare (1,0-1,5 x10⁶ Dalton), prodotto da batteri *Streptococcus equi*, formulato alla concentrazione di 20 mg/ml in tampone fisiologico. Ciascuna scatola contiene una siringa di MOLDERM GLOW, due aghi sterili monouso da 30G ½" riservati all'iniezione di MOLDERM GLOW e un foglio illustrativo del prodotto. Nella confezione è contenuto un set di due etichette indicanti il numero di lotto. Una di queste etichette deve essere attaccata alla cartella clinica del paziente e l'altra deve essere consegnata al paziente per garantirne la tracciabilità.

COMPOSIZIONE:

20 mg/ml di sodio ialuronato, sodio cloruro, sodio fosfato monobasico biidrato, sodio fosfato bibasico dodecaidrato, acqua p.p.i.

Una siringa contiene 2,0 ml di gel apirogeno, sterilizzato con calore umido.

INDICAZIONI:

MOLDERM GLOW è indicato:

- nel processo fisiologico di invecchiamento della pelle, tra i cui effetti si annoverano l'ispessimento dello strato corneo (ruvidità e ridotta luminosità della pelle) e alterazioni delle fibre elastiche del derma (rughe),
- nel processo di riparazione del tessuto dermico, nei casi di esiti cicatriziali in seguito a traumi cutanei superficiali (es. cicatrici da acne e varicella).

CRITERI DI ESCLUSIONE:

Non usare MOLDERM GLOW in:

- pazienti che tendono a sviluppare cicatrici ipertrofiche,
- pazienti con una malattia autoimmune all'anamnesi o che sono sottoposti a terapia immunitaria,
- pazienti con ipersensibilità nota all'acido ialuronico,
- donne in gravidanza o allattamento,
- pazienti di età inferiore a 18 anni.

Trattare con MOLDERM GLOW i pazienti in terapia con anticoagulanti o con antiaggreganti soltanto dopo aver consultato il medico curante.

Non usare MOLDERM GLOW in aree che presentano processi cutanei infiammatori e/o infettivi (es. acne, herpes, ecc.). Non usare MOLDERM GLOW in associazione a laserterapia, peeling chimico o dermoabrasione.

PRECAUZIONI PER L'USO:

MOLDERM GLOW è indicato esclusivamente per le iniezioni intradermiche e deve essere dispensato solo da un medico che abbia ricevuto una formazione specifica sulla tecnica di iniezione intradermica. È possibile pretrattare le pelli sensibili con creme o cerotti ad azione anestetica locale. Si ricordi che l'anestesia può causare arrossamento o ipersensibilità locale. Non sono disponibili dati clinici (efficienza, tolleranza) sull'iniezione di MOLDERM GLOW in un'area già trattata con un altro prodotto di riempimento. E' necessario informare i pazienti di non applicare prodotti cosmetici per 12 ore dopo l'iniezione e di evitare esposizioni prolungate alla luce solare e ai raggi UV, né di frequentare saune o bagni turchi per una settimana dopo l'iniezione. Se l'ago è ostruito, non aumentare la pressione sull'asta dello stantuffo ma interrompere l'iniezione e sostituire l'ago.

Non eseguire l'iniezione nei vasi sanguigni. Non iniettare MOLDERM GLOW in ossa, tendini, legamenti o muscoli. Non iniettare MOLDERM GLOW in nevi (nei). Dopo l'uso, smaltire la siringa e il prodotto rimanente.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

INTERAZIONI CON ALTRI AGENTI:

Esistono incompatibilità tra il sodio ialuronato e i composti di ammonio quaternario quali le soluzioni di benzalconio cloruro. Evitare quindi il contatto tra MOLDERM GLOW e queste sostanze o strumenti medico-chirurgici che sono stati a contatto con queste sostanze.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI:

E' necessario che i medici informino i pazienti dei potenziali effetti collaterali e/o incompatibilità associati all'impianto di questo dispositivo, che possono verificarsi immediatamente dopo il trattamento o successivamente, e che includono (l'elenco non è esaustivo):

- Reazioni infiammatorie (es. rossore, edema, eritema, ecc...) che possono essere associate a prurito e dolore alla pressione dopo l'iniezione. Queste reazioni possono durare per una settimana.
- Indurimenti o noduli corrispondenza al sito di iniezione, specialmente in casi di posizionamento troppo superficiale.
- Alterazione di colore del sito di iniezione.
- Effetto insufficiente se MOLDERM GLOW è iniettato in maniera scorretta.

I pazienti devono informare tempestivamente il medico qualora si manifestino reazioni infiammatorie che durano per più di una settimana o all'insorgenza di eventuali altri effetti secondari, affinché possano essere trattati nella maniera più adeguata. Eventuali altri effetti collaterali indesiderati associati all'iniezione di MOLDERM GLOW devono essere segnalati al distributore e/o al produttore.

METODI D'USO:

Iniettare MOLDERM GLOW nella pelle disinfettata, sana e che non presenta infiammazioni. La tecnica usata è fondamentale per successo del trattamento. Il dispositivo medico, quindi, deve essere utilizzato esclusivamente da medici che possiedono un addestramento specifico nella tecnica di iniezione. Prima dell'iniezione, disinfettare accuratamente l'area da trattare. Utilizzare l'ago da 30G ½" fornito con la siringa e iniettare lentamente applicando la tecnica di iniezione appropriata. Assemblare la siringa seguendo le indicazioni sotto riportate.

Iniettare MOLDERM GLOW a temperatura ambiente e in condizioni di stretta asepsi.

Iniettare MOLDERM GLOW per via intradermica con tecnica lineare o a micro-pomfi (picotage) a livello medio-profondo.

La quantità iniettata dipende dalla ruga o dalla depressione da correggere.

Dopo l'iniezione, il medico può esercitare un leggero massaggio per distribuire uniformemente il prodotto.

Si consiglia di effettuare un ciclo iniziale di tre sedute di trattamento, ad intervalli di una settimana l'una dall'altra, seguite eventualmente da sedute mensili di mantenimento.

AVVERTENZE:

Prima dell'uso, verificare l'integrità della siringa e la data di scadenza. Non utilizzare aghi o siringhe diversi da quelli forniti dal produttore. Non riutilizzare; qualità e sterilità possono essere garantite solo se la siringa è stata sigillata all'origine. Il riutilizzo del prodotto comporta il potenziale rischio di infezione a carico del paziente e dell'operatore. Non risterilizzare. Dopo l'uso smaltire l'ago in idoneo contenitore.

CONSERVAZIONE:

Conservare MOLDERM GLOW a 2-25°C (36-77°F) in un luogo asciutto nella scatola originale.

Proteggere dalla luce, dal calore e dal gelo e maneggiare con cura.

ULTIMA REVISIONE:

02/2020

SIMBOLI

-  Consultare il foglio illustrativo
-  Conservare tra +2°C e +25°C
-  Fabbricante
-  Numero di lotto
-  Non risterilizzare
-  Prodotto interno sterilizzato con calore umido
-  Sterilizzato con ossido di etilene
-  Non utilizzare se la confezione è danneggiata
-  Non riutilizzare
-  Conservare in luogo asciutto
-  Utilizzare entro
-  Conservare al riparo dai raggi solari



Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.

Tepeören Mevkii Ankara Asfaltı Maret Arkası

İTOSB 9. Cadde No: 15 Tuzla - İstanbul



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS

Y PRODUCTOS SANITARIOS

Campezo 1. Edificio 8-28022 MADRID-SPAGNA

Distribuito da:

MOLDERM AESTHETICS

Contacts: Info@molderm.com

Västra Varvsgatan 16F

21115 Malmö / Sweden.

INNATE SWISS



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

info@innate.it - Tel: +39 0143 2645 Lun-Ven 8:00-12:00/13:00-17:00

MOLDERM GLOW**Hialuronowy żel biorewitalizujący****OPIS:**

MOLDERM GLOW to sterylny, biodegradowalny, izotoniczny wypełniacz skóry. MOLDERM GLOW składa się ze średniołańcuchowego ($1,0-1,5 \times 10^6$ Daltonów) kwasu hialuronowego pochodzącego z bakterii *Streptococcus equi* w stężeniu 20 mg/ml za pomocą buforu fizjologicznego. Każde pudełko zawiera jedną strzykawkę z żelem MOLDERM GLOW, dwie jednorazowe sterylne igły 30G $\frac{1}{2}$ " do iniekcji MOLDERM GLOW oraz ulotkę produktu. W pudełku znajduje się zestaw dwóch etykiet wskazujących na numer partii. Jedna z tych etykiet musi być dołączona do karty pacjenta, a druga musi być przekazana pacjentowi, aby zapewnić identyfikowalność produktu.

SKŁAD:

Hialuronian sodu 20 mg/ml, chlorek sodu, sodu fosforan dwuwodny, dwuzasadowy dodekahydrat fosforanu sodu, woda do wstrzykiwań. Jedna strzykawka zawiera 2,0 ml niepirogennego żelu sterylizowanego wilgotnym ciepłem.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

MOLDERM GLOW jest wskazany przy:

- fizjologicznym procesie starzenia się skóry, którego efektem jest pogrubienie warstwy rogowej naskórka (szorstkość i zmniejszenie blasku skóry) oraz zmiany w obrębie włókien elastycznych skóry właściwej (zmarszczki),
- procesie regeneracji tkanki skórnej, w przypadkach bliznowacenia po powierzchniowych urazach skóry (np. blizny po trądziku i ospie wietrznej).

KRYTERIA WYKLUCZENIA:

Nie wolno stosować MOLDERM GLOW:

- pacjentom skłonny do rozwoju blizn przerostowych,
- pacjentom z chorobą autoimmunologiczną w wywiadzie lub otrzymującym terapię immunologiczną,
- pacjentom z nadwrażliwością na kwas hialuronowy,
- kobietom w ciąży lub karmiącym piersią,
- pacjentom w wieku poniżej 18 lat.

Pacjenci przyjmujący leki przeciwzakrzepowe lub przyjmujący inhibitory agregacji płytek krwi nie powinni stosować leku MOLDERM GLOW bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

MOLDERM GLOW nie powinien być stosowany na obszarach zapalenia i/ lub infekcji skóry (np. trądzik, opryszczka, itp.). MOLDERM GLOW nie może być stosowany w połączeniu z laseroterapią, peelingami chemicznymi lub dermabrazją.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:

MOLDERM GLOW jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć śródskórnych, które muszą być wykonywane przez lekarza specjalnie przeszkolonego w zakresie technik wstrzyknięć śródskórnych. Skóra wrażliwa może być wstępnie potraktowana miejscowo znieczulającym plasterem lub kremem. Należy pamiętać, że każde znieczulenie może powodować zaczerwienienie lub miejscową nadwrażliwość. Nie ma dostępnych danych klinicznych (skuteczność, tolerancja) dotyczących wstrzykiwania MOLDERM GLOW w obszar, w który został już wstrzyknięty inny wypełniacz. Pacjentom należy zalecić, aby przez 12 godzin po wstrzyknięciu nie nosili makijażu oraz aby przez tydzień po wstrzyknięciu unikali długotrwałej ekspozycji na światło słoneczne i promieniowanie UV, a także wizyt w saunie lub łaźni tureckiej. Jeśli igła jest zablokowana, nie należy zwiększać nacisku na tłok strzykawki, lecz przerwać wstrzykiwanie i wymienić igłę. Nie wstrzykiwać do naczyń krwionośnych. Nie należy wstrzykiwać leku MOLDERM GLOW do kości, ścięgien, więzadeł lub mięśni. Nie należy wstrzykiwać leku MOLDERM GLOW do znamion.

Wyrzucić strzykawkę i pozostałości po użyciu.

Nie należy używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

INTERAKCJA Z INNYMI KOMPONENTAMI:

Istnieje niezgodność między hialuronianem sodu a czwartorzędowymi związkami amoniowymi, takimi jak roztwory chlorku benzalkoniowego. Dlatego MOLDERM GLOW nie powinien nigdy mieć kontaktu z tymi substancjami ani z narzędziami medycznymi i chirurgicznymi, które miały kontakt z tymi substancjami.

NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE:

Lekarz musi poinformować pacjenta o możliwych działaniach niepożądanych i/lub niezgodnościach związanych z podawaniem produktu, które mogą wystąpić natychmiast lub z czasem. Należą do nich (lista niewyczerpująca):

- Reakcje zapalne (np. zaczerwienienie, obrzęk, rumień...), którym może towarzyszyć świąd i ból przy ucisku po wstrzyknięciu. Reakcje te mogą utrzymywać się do tygodnia.
- Tworzenie się grudek lub guzków w miejscu wstrzyknięcia, zwłaszcza jeśli wstrzyknięcie jest zbyt powierzchowne.
- Przebarwienie miejsca wstrzyknięcia.
- Słabe działanie w przypadku nieprawidłowego wstrzyknięcia leku MOLDERM GLOW.

Pacjenci powinni jak najszybciej poinformować lekarza o wszelkich reakcjach zapalnych utrzymujących się dłużej niż jeden tydzień lub o innych działaniach niepożądanych. Lekarz powinien odpowiednio zareagować. Wszelkie inne niepożądane działania niepożądane związane z podawaniem leku MOLDERM GLOW należy zgłaszać dystrybutorowi i (lub) producentowi.

SPOSÓB STOSOWANIA:

MOLDERM GLOW należy wstrzykiwać w niezaognioną, zdezynfekowaną, zdrową skórę. Duże znaczenie dla powodzenia zabiegu ma zastosowana technika. Dlatego urządzenie to powinno być stosowane wyłącznie przez lekarzy, którzy przeszli specjalne szkolenie w zakresie techniki iniekcji. Przed wstrzyknięciem należy dokładnie zdezynfekować leczony obszar. Należy użyć igły 30G ½" dołączonej do strzykawki i powoli wstrzykiwać produkt stosując odpowiednią technikę wstrzykiwania.

Wstrzykiwać MOLDERM GLOW w temperaturze pokojowej i w warunkach ścisłej aseptyki.

Wstrzyknąć MOLDERM GLOW śródskórnie stosując technikę liniową lub piko-tażu średniej głębokości.

Ilość wstrzykiwanego preparatu zależy od zmarszczki lub zagłębienia, które wymaga korekty. Po wstrzyknięciu lekarz może wykonać delikatny masaż w celu równomiernego rozprowadzenia preparatu.

Zaleca się początkowy kurs trzech zabiegów w odstępach jednotygodniowych, a następnie w razie potrzeby comiesięczne zabiegi pielęgnacyjne.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

Przed użyciem należy sprawdzić integralność i datę ważności strzykawki. Nie należy używać igieł lub strzykawek innych niż dostarczone przez producenta. Nie używać ponownie; jakość i sterylność może być zagwarantowana tylko dla oryginalnie zamkniętej strzykawki. Ponowne użycie produktu stanowi potencjalne zagrożenie dla pacjentów lub użytkowników. Nie sterylizować ponownie. Po użyciu igły należy ją wyrzucić do odpowiedniego pojemnika.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA:

Przechowywać MOLDERM GLOW w temperaturze 2-25°C (36-77°F) w suchym miejscu w oryginalnym kartonie. Przechowywać z dala od światła, ciepła i mrozu, obchodzić się ostrożnie.

OSTATNIA AKTUALIZACJA:

Luty 2020

SYMBOLE

-  Zapoznaj się z instrukcją użytkowania
-  Przechowywać w temperaturze od + 2 °C do + 25 °C
-  Producent
-  Numer serii
-  Nie sterylizować ponownie
-  Sterylizacja za pomocą pary wodnej
-  Sterylizacja za pomocą tlenu etylenu
-  Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
-  Nie używać ponownie
-  Przechowywać w suchym miejscu
-  Użyć do
-  Chronić przed światłem słonecznym



Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.

Tepeören Mevkii Ankara Asfaltı Maret Arkası

İTOSB 9. Cadde No: 15 Tuzla - Stambul



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS

Y PRODUCTOS SANITARIOS

Campesio 1. Edificio 8-28022 MADRID-Hispania

Dystrybuowane przez

MOLDERM AESTHETICS

Kontakt: Info@molderm.com

Västra Varvsgatan 16F

21115 Malmö / Szwecja.

INNATE SWISS



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

info@innate.it - Tel: +39 0143 2645 Pon-Pt 8:00-12:00/13:00-17:00

MOLDERM GLOW**Bioregenererande intradermal gel****BESKRIVNING:**

MOLDERM GLOW är en steril, biologiskt nedbrytbar, isotonisk intradermal gel. MOLDERM GLOW består av mediumkedjad (1,0-1,5 x10⁶ Dalton) hyaluronsyra, erhållen från *Streptococcus equi*-bakterier, formulerad till en koncentration av 20 mg/ml i en fysiologisk buffert. Varje kartong innehåller en spruta med MOLDERM GLOW, två sterila engångsnålar 30G ½" reserverade för injektion av MOLDERM GLOW och ett produktblad. En uppsättning med två etiketter som visar batchnumret finns i kartongen. En av dessa etiketter ska fästas på patientjournalen och den andra ska ges till patienten för att säkerställa spårbarhet.

SAMMANSÄTTNING:

Natriumhyaluronat 20 mg/ml, natriumklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, dibasiskt natriumfosfatdodekahydrat, vatten av WFI-kvalitet. En spruta innehåller 2,0 ml icke-pyrogen gel, steriliserad med fuktig värme.

INDIKATIONER:

MOLDERM GLOW indikeras:

- i den fysiologiska åldrandeprocessen av huden, vars effekter inkluderar inspisering av hornlagret (strävhet och minskad lyster i huden) och förändringar i de elastiska fibrerna i dermis (rynkor),
- i den dermala vävnadsreparationsprocessen, i fall av ärrresultat efter ytligt kutant trauma (t.ex. acne och vattkoppor).

EXKLUSIONSKRITERIER:

MOLDERM GLOW får inte användas på:

- patienter som tenderar att utveckla hypertrofiska ärrbildningar.
- patienter med en historia av autoimmun sjukdom eller som får immunterapi.
- patienter som är kända för att vara överkänsliga mot hyaluronsyra.
- gravida eller ammande kvinnor.
- patienter under 18 år.

Antikoagulerade patienter eller patienter som får trombocyttaggregationshämmare ska inte behandlas med MOLDERM GLOW utan att först konsultera sin läkare.

MOLDERM GLOW får inte användas i områden som uppvisar hudinflammatoriska och/eller infektionsprocesser (t.ex. akne, herpes, ...). MOLDERM GLOW får inte användas i samband med laserterapi, kemisk peeling eller dermabrasion.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING:

MOLDERM GLOW är endast indikerat för intradermala injektioner och får endast dispenserar av en läkare som har fått specifik utbildning i intradermal injektionsteknik. Känslig hud kan förbehandlas med lokalbedövningsplåster eller kräm. Observera att all anestesi kan orsaka rodnad eller lokal överkänslighet. Det finns inga tillgängliga kliniska data (effektivitet, tolerans) om att injicera MOLDERM GLOW i ett område som redan har behandlats med en annan dermal fillerprodukt. Patienter bör rådas att inte sminka sig under 12 timmar efter injektionen och att undvika långvarig exponering för solljus och UV eller använda bastu eller turkiskt bad under en vecka efter injektionen.

Om nålen är blockerad, öka inte trycket på kolvstången utan stoppa injektionen och byt ut nålen. Injicera inte i blodkärl. Använd inte MOLDERM GLOW i skelett, senor, ligament eller muskler. Injicera inte MOLDERM GLOW i naevi. Kassera sprutan och resterande produkt efter användning.

Använd inte om förpackningen är skadad.

INTERAKTIONER MED ANDRA AGENTER:

Det finns inkompatibiliteter mellan natriumhyaluronat och kvartära ammoniumföreningar såsom bensalkoniumkloridlösningar. Därför bör MOLDERM GLOW aldrig placeras i kontakt med dessa substanser eller med medicinsk-kirurgiska instrument som har varit i kontakt med dessa substanser.

OÖNSKADE BIVERKNINGAR:

Läkare måste informera patienten om att det finns potentiella biverkningar och/eller inkompatibiliteter förknippade med implantationen av denna produkt, vilka kan inträffa omedelbart eller komma något senare. Dessa inkluderar (icke uttömmande lista):

- Inflammatoriska reaktioner (t.ex. rodnad, ödem, erytem ...) som kan vara förknippade med klåda och smärta vid tryck efter injektionen. Dessa reaktioner kan vara i en vecka.
- Förhårdnader eller knölar på injektionsstället, särskilt vid för ytlig placering.
- Missfärgning av injektionsstället.
- Dålig effekt om MOLDERM GLOW injiceras felaktigt.

Patienter måste informera sin läkare så snart som möjligt om eventuella inflammatoriska reaktioner som kvarstår i mer än en vecka eller någon annan sekundär effekt som utvecklas. Läkaren bör behandla dessa på lämpligt sätt. Alla andra oönskade biverkningar i samband med injektionen av MOLDERM GLOW måste rapporteras till distributören och/eller till tillverkaren.

ANVÄNDNINGSSÄTT:

MOLDERM GLOW måste injiceras i icke-inflammerad, desinficerad, frisk hud. Tekniken som används är avgörande för att behandlingen ska lyckas. Därför får denna produkt endast användas av läkare som har fått specifik utbildning i injektionstekniken. Området som ska behandlas ska desinficeras noggrant före injektionen. Använd 30G ½" nålen som medföljer sprutan och injicera långsamt genom att tillämpa lämplig injektionsteknik.

injicera MOLDERM GLOW i rumstemperatur och med strikta aseptiska förhållanden.

Injicera MOLDERM GLOW intradermalt med linjär teknik eller med picotage på medeldjup nivå.

Mängden som injiceras beror på den rynka eller fördjupning som ska korrigeras. Efter injektionen kan läkare applicera en lätt massage för att fördela produkten jämnt.

En inledande kur med tre behandlingstillfällen med en veckas intervall rekommenderas, vid behov följt av månatliga underhållssessioner.

VARNINGAR:

Verifiera sprutans integritet och utgångsdatum före användning. Använd inte någon annan nål eller spruta än den som tillhandahålls av tillverkaren. Återanvänd inte; kvalitet och sterilitet kan endast garanteras för en ursprungligen försluten spruta. Återanvändning av produkten skapar en potentiell injektionsrisk för patienter eller användare. Sterilisera inte om. Efter användning måste nålen kasseras i en lämplig behållare.

FÖRVARING:

Förvara MOLDERM GLOW vid 2-25°C (36-77°F) på en torr plats i originalkartongen. Skydda mot ljus, värme och frost och hantera försiktigt.

SENAST REVIDERAD:

Februari 2020

SYMBOLER



Se bruksanvisningen



Förvaras mellan +2°C och +25°C



Tillverkare



Batchnummer



Omsterilisera inte



Steril vätskebana steriliserad med ånga



Steriliserad med etylenoxid



Använd inte om förpackningen är skadad



Återanvänd inte



Förvara på en torr plats



Sista användningsdatum



Håll borta från solljus



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

Distribuerad av:

MOLDERM AESTHETICS

Kontakt: Info@molderm.com

Västra Varvsgatan 16F

21115 Malmö - SVERIGE.

INNATE SWISS



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

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

MOLDERM GLOW**Hyaluronik biorevitalizasyon jeli****TANIM:**

MOLDERM GLOW — steril, biyolojik olarak parçalanabilen, izotonik bir dermal dolgu maddesidir. MOLDERM GLOW, fizyolojik bir tampon kullanılarak 20mg/ml'lik bir konsantrasyona ayarlanmış, Streptococcus equi bakterisinden türetilen orta zincirli ($1.0-1.5 \times 10^6$ Dalton) hyaluronik asitten oluşur. Her kutuda bir adet MOLDERM GLOW jel şırınga, iki adet 30G ½" tek kullanımlık steril MOLDERM GLOW enjeksiyon iğnesi ve bir ürün broşürü mevcuttur. Kutusu, parti numarasına sahip iki etiketten oluşan bir set içerir. Ürünün izlenebilirliğinin sağlanması için etiketlerden biri hasta kartına yapıştırılmalı, diğeri hastaya verilmelidir.

İÇİNDEKİLER:

Sodyum hyaluronat 20 mg/ml, sodyum klorür, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, sodyum fosfat dodekahidrat, enjeksiyonluk su. Bir şırınga, nemli ısıyla sterilize edilmiş 2.0 ml pirojenik olmayan jel içerir.

NEDİR VE NE İÇİN KULLANILIR:

MOLDERM GLOW aşağıdakiler için kullanılmalıdır:

- sonuçları stratum corneum'un kalınlaşmasını (pürüzlülük ve cildin parlaklığının azalması) ve dermisin elastik liflerindeki değişiklikleri (kırışıklıklar) içeren cilt yaşlanmasının fizyolojik süreci,
- yüzeysel cilt yaralanmalarından sonra (örneğin akne izleri ve su çiçeği) yara izi olması durumunda cilt dokusunun restorasyon süreci.

KULLANIM İSTİSNA KRİTERLERİ:

MOLDERM GLOW aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- hipertrofik skar gelişimine yatkın hastalar,
- Otoimmün hastalık öyküsü olan veya immün tedavi gören hastalar,
- hyaluronik aside aşırı duyarlılığı olan hastalar,
- hamile veya emziren kadınlar,
- 18 yaş altı olan hastalar.

Antikoagülan alan hastalar veya trombosit agregasyonu inhibitörleri alan hastalar, önce bir doktora danışmadan MOLDERM GLOW kullanmamalıdır.

MOLDERM GLOW, iltihaplı ve/veya enfeksiyöz cilt süreçleri olan bölgelerde (örn. akne, uçuk vb.) kullanılmamalıdır. MOLDERM GLOW, lazer tedavisi, kimyasal peeling veya dermabrazyon ile birlikte kullanılmamalıdır.

KULLANIM ÖNLEMLERİ:

MOLDERM GLOW, intradermal enjeksiyon teknikleri konusunda özel eğitim almış bir doktor tarafından uygulanmak üzere yalnızca intradermal enjeksiyon için kullanılmalıdır. Hassas cilt, lokal anestezi bir yama veya kremle önceden işlenebilir. Lütfen herhangi bir anestezinin kızarıklığa veya lokal aşırı duyarlılığa neden olabileceğini unutmayın. MOLDERM GLOW'un halihazırda başka bir dolgu maddesinin enjekte edildiği bir alana enjeksiyonu hakkında klinik veri (etkinlik, tolere edilebilirlik) bulunmamaktadır. Hastalara enjeksiyondan sonraki 12 saat boyunca makyaj yapmamaları ve enjeksiyondan sonraki bir hafta boyunca güneş ışığına ve ultraviyole ışınlarına uzun süre maruz kalmamaları ve sauna veya Türk hamamlarına gitmemeleri tavsiye edilir. İğne tıkalıysa, şırınganın piston çubuğu üzerindeki basıncı artırmayın, enjeksiyonu durdurun ve iğneyi değiştirin. Kan damarlarına enjekte etmeyin. MOLDERM GLOW'u kemiklere, tendonlara, bağlara veya kaslara enjekte etmeyin. MOLDERM GLOW'u nevüs içine enjekte etmeyin.

Kullandıktan sonra şırıngayı ve ilaç kalıntısını çöpe atın.

Paket hasarlıysa kullanmayın.

DİĞER BİLEŞENLERLE ETKİLEŞİM:

Sodyum hyaluronat ile benzalkonyum klorür çözeltileri gibi kuaterner amonyum bileşikler arasında uyumsuzluk vardır.

Bu nedenle MOLDERM GLOW bu maddelerle veya bu maddelerle temas etmiş tıbbi-cerrahi aletlerle asla temas etmemelidir.

OLASI YAN ETKİLER NELERDİR:

Doktor, bu ilacın uygulanmasıyla ilişkili, hemen veya zamanla ortaya çıkabilecek olası yan etkiler ve/veya uyumsuzluklar hakkında hastayı bilgilendirmelidir. Bunlar arasında aşağıdakiler vardır (kapsamlı olmayan liste):

- Enjeksiyondan sonra basınçta ağrı ve kaşıntı ile birlikte olabilen inflamatuvar reaksiyonlar (örneğin kızarıklık, şişme, eritem ...). Bu reaksiyonlar bir haftaya kadar sürebilir.

- Özellikle çok yüzeysel enjeksiyon durumunda, enjeksiyon bölgesinde conta veya nodül oluşumu.

- Enjeksiyon bölgesinin renginde değişiklik.

- MOLDERM GLOW'un yanlış enjeksiyonu ile zayıf etki.

Hastalar, bir haftadan uzun süren inflamatuvar reaksiyonları veya diğer yan etkileri mümkün olan en kısa sürede doktorlarına bildirmelidir. Doktor uygun bir şekilde yanıt vermelidir. MOLDERM GLOW uygulamasıyla ilişkili diğer istenmeyen yan etkiler distribütöre ve/veya üreticiye bildirilmelidir.

UYGULAMA ŞEKLİ:

MOLDERM GLOW, iltihaplanmayan, dezenfekte edilmiş, sağlıklı cilde enjekte edilmelidir. Kullanılan yöntem işlemin başarısı için büyük önem taşımaktadır. Bu nedenle, bu cihaz yalnızca enjeksiyon teknikleri konusunda eğitilmiş doktorlar tarafından kullanılmalıdır. Enjeksiyondan önce, işlenecek alan iyice dezenfekte edilmelidir. Şırınga ile birlikte gelen 30G ½" iğneyi kullanın ve uygun enjeksiyon tekniğini kullanarak ilacı yavaşça enjekte edin.

MOLDERM GLOW'u oda sıcaklığında ve katı asepsi ile enjekte edin.

MOLDERM GLOW'u intradermal olarak lineer bir teknik veya orta derinlikte pikotaj ile enjekte edin.

Uygulanan ilaç miktarı düzeltilmesi gereken kırıksıklığa bağlıdır. Enjeksiyondan sonra doktor ilacı eşit olarak dağıtmak için hafif bir masaj yapabilir.

Bir hafta arayla üç prosedürden oluşan bir başlangıç kursu, ardından gerekirse aylık bakım prosedürleri önerilir.

UYARILAR:

Kullanmadan önce şiringanın bütünlüğünü ve ilacın son kullanma tarihini kontrol edin. Üretici tarafından sağlanan dışında iğne veya şırınga kullanmayın. Aynı şiringayı tekrar kullanmayın; kalite ve sterillik yalnızca orijinal olarak kapalı şırınga için garanti edilebilir. Ürünün yeniden kullanılması, hastalar veya kullanıcılar için potansiyel bir risk oluşturur. Tekrar sterilize etmeyin. Kullanımdan sonra iğne uygun bir kaba atılmalıdır.

SAKLAMA KOŞULLARI:

MOLDERM GLOW'u orijinal kutusunda kuru bir yerde 2-25°C (36-77°F) sıcaklıkta saklayın. Işıktan, ısıdan ve dondan koruyun ve dikkatli kullanın.

SON REVİZYON:

Şubat 2020

İşaretler

-  Kullanım talimatını dikkatlice okuyun
-  + 2 °C ile + 25 °C arasında saklayın
-  Üretici firma
-  Parti numarası
-  Tekrar sterilize edilmez
-  Buhar ile sterilizasyon
-  Etilen oksit ile sterilizasyon
-  Kutu hasarlıysa kullanmayın
-  Tekrar kullanmayın
-  Kuru bir yerde saklayın
-  Użyj do
-  Güneş ışığından uzak tutun



Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
Tepeören Mevkii Ankara Asfaltı Maret Arkası
İTOSB 9. Cadde No: 15 Tuzla- İstanbul



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS
Campesio 1. Edificio 8-28022 MADRID-İspanya

Dağıtım firması:

MOLDERM AESTHETICS

İletişim: Info@molderm.com

Västra Varvsgatan 16F

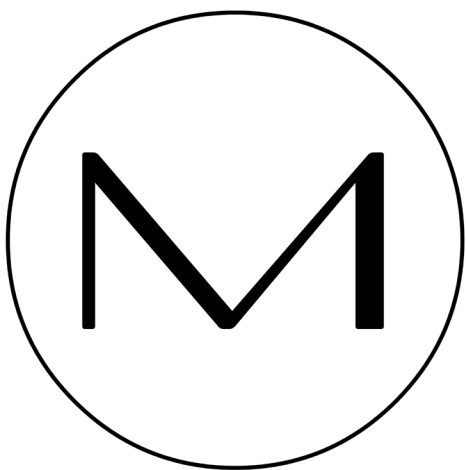
21115 Malmö / İsveç.

INNATE SWISS



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

info@innate.it - Tel: +39 0143 2645 Пн-Пт 8:00-12:00/13:00-17:00





1984

PREFILLED
SYRINGE



0318

NEEDLE

MOLDOERN[®]