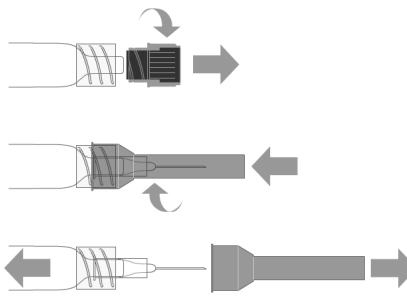
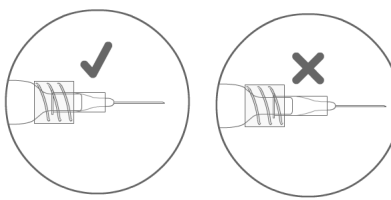
MOLDERM®
GLOW





CE 1984
PREFILLED SYRINGE

CE 0318
NEEDLE

NO

INSTRUKSJONER FOR BRUK

MOLDERM GLOW
Bioregenererende intradermal gel

BESKRIVELSE:
MOLDERM GLOW er en steril, biologisk nedbrytbar, isotonisk intradermal gel. MOLDERM GLOW består av middels kjede (1,0-1,5 x10^6 Dalton) hyaluronsyre, hentet fra Streptococcus equi-bakterier, formulert til en konsentrasjon på 20 mg/ml i en fysiologisk buffer. Hver kartong inneholder én sprøyte med MOLDERM GLOW, to sterile engangsnåler 30G ½" reservert for injeksjon av MOLDERM GLOW og et produktvedlegg. Et sett med to etiketter som viser batchnummeret er inkludert i esken. En av disse etikettene skal festes til pasientjournalen og den andre skal gis til pasienten for å sikre sporbarhet.

SAMMENSETNING:
Natriumhyaluronat 20 mg/ml, natriumklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, dibasisk natriumfosfatdodekahydrat, vann av WFI-kvalitet.
En sprøyte inneholder 2,0 ml ikke-pyrogen gel, sterilisert med fuktig varme.

INDIKASJONER:
MOLDERM GLOW er indikert:
- i den fysiologiske aldringsprosessen av huden, hvis virkninger inkluderer inspeksjon av stratum corneum (ruhet og redusert glans i huden) og endringer i de elastiske fibrene i dermis (rynker),
- i den dermale vevsreparasjonsprosessen, i tilfelle av arrresultater etter overfladisk kutan traume (f.eks. akne og vannkopper).

UTSLUTTELSESKRITERIER:
MOLDERM GLOW må ikke brukes på:
- pasienter som har en tendens til å utvikle hypertrofisk arrdannelse.
- pasienter med autoimmun sykdom i anamnesen eller som mottar immunterapi.
- pasienter kjent for å være overfølsomme overfor hyaluronsyre.
- gravide eller ammende kvinner.
- pasienter under 18 år.

Antikoagulerte pasienter eller pasienter som får blodplatehemmere bør ikke behandles med MOLDERM GLOW uten først å konsultere legen sin.
MOLDERM GLOW må ikke brukes i områder som viser hudbetennelse og/eller infeksjonsprosesser (f.eks. akne, herpes, ...). MOLDERM GLOW må ikke brukes i forbindelse med laserterapi, kjemisk peeling eller dermabrasjon.

FORHOLDSREGLER FOR BRUK:
MOLDERM GLOW er kun indisert for intradermale injeksjoner og kan kun dispenseres av en lege som har fått spesifikk opplæring i intradermale injeksjonsteknikker. Sensitiv hud kan forhåndsbehandles med lokalbedøvelsesplaster eller krem. Merk at all anestesi kan forårsake rødhet eller lokal overfølsomhet. Det er ingen tilgjengelige kliniske data (effekt, toleranse) om injeksjon av MOLDERM GLOW i et område som allerede er behandlet med et annet hudfyllprodukt. Pasienter bør rådes til å ikke bruke sminke i 12 timer etter injeksjonen og unngå langvarig eksponering for sollys og UV eller bruk av badstue eller tyrkisk bad i en uke etter injeksjonen.
Hvis nålen er blokkert, ikke øk trykket på stempelstangen, men stopp injeksjonen og skift ut nålen. Ikke injiser i blodårene. Ikke bruk MOLDERM GLOW på bein, sener, leddbånd eller muskler. Ikke injiser MOLDERM GLOW i naevi.
Kast sprøyten og gjenværende produkt etter bruk.
Ikke bruk hvis emballasjen er skadet.

INTERAKSJONER MED ANDRE AGENTER:
Det er uforlikeligheter mellom natriumhyaluronat og kvaternære ammoniumforbindelser som benzalkoniumkloridløsninger. Derfor bør MOLDERM GLOW aldri settes i kontakt med disse stoffene eller med medisinsk-kirurgiske instrumenter som har vært i kontakt med disse stoffene.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER:
Leger må informere pasienten om at det er potensielle bivirkninger og/eller uforlikeligheter forbundet med implantasjonen av dette produktet, som kan oppstå umiddelbart eller oppstå noe senere. Disse inkluderer (ikke uttømmende liste):
- Betennelsesreaksjoner (f.eks. rødhet, ødem, erytem ...) som kan være assosiert med kløe og trykksmerter etter injeksjonen. Disse reaksjonene kan vare i en uke.
- Hård hud eller knuter på injeksjonsstedet, spesielt når de er plassert for overfladisk.
- Misfarging av injeksjonsstedet.
- Dårlig effekt hvis MOLDERM GLOW injiseres feil.
Pasienter må informere legen sin så snart som mulig om eventuelle betennelsesreaksjoner som vedvarer i mer enn en uke eller annen sekundær effekt som utvikler seg. Legen bør behandle disse på riktig måte. Alle andre uønskede bivirkninger forbundet med injeksjonen av MOLDERM GLOW må rapporteres til distributøren og/eller til produsenten.

HVORDAN Å BRUKE:
MOLDERM GLOW må injiseres i ikke-betent, desinfisert, sunn hud. Teknikken som brukes er avgjørende for å lykkes med behandlingen. Derfor kan dette produktet kun brukes av leger som har fått spesifikk opplæring i injeksjonsteknikken. Området som skal behandles bør desinfiseres grundig før injeksjonen.
Bruk 30G ½" nålen som følger med sprøyten, injiser sakte med riktig injeksjonsteknikk.
injiser MOLDERM GLOW ved romtemperatur og med strenge aseptiske forhold.
Injiser MOLDERM GLOW intradermalt ved hjelp av en lineær teknikk eller ved hjelp av pikotasje på et middels dypt nivå.
Mengden som injiseres avhenger av rynken eller depresjonen som skal korrigeres. Etter injeksjonen kan leger bruke en lett massasje for å fordele produktet jevnt.
En innledende kur på tre behandlinger med en ukes mellomrom anbefales, etterfulgt av månedlige vedlikeholdsøkter om nødvendig.

ADVARSLER:
Bekreft sprøytens integritet og utløpsdato før bruk. Ikke bruk noen annen kanyle eller sprøyte enn den som er levert av produsenten. Ikke gjenbruk; kvalitet og sterilitet kan bare garanteres for en originalt forseglet sprøyte. Gjenbruk av produktet skaper en potensiell injeksjonsrisiko for pasienter eller brukere. Ikke re-steriliser. Etter bruk må kanylen kastes i en passende beholder.

OPPBEVARING:
Oppbevar MOLDERM GLOW ved 2-25°C (36-77°F) på et tørt sted i den originale kartongen. Beskytt mot lys, varme og frost og håndter forsiktig.

SISTE REVIDERT:
Februar 2020

SYMBOLER

- Se brukermanualen
- Oppbevares mellom +2°C og +25°C
- Produsent
- LOT Batchnummer
- Må ikke resteriliseres
- Steril væskebane sterilisert med damp
- Sterilisert med etylenoksid
- Ikke bruk hvis emballasjen er skadet
- Ikke gjenbruk
- Oppbevares på et tørt sted
- Best før dato
- Holdes vekk fra sollysa

CE 1984 PREFILLED SYRINGE

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.

Tepeören Mevkii Ankara Asfaltı Maret Arkası

ITOSB 9. Cadde No: 15 Tuzla - Istanbul

CE 0318 NEEDLE

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS

Y PRODUCTOS SANITARIOS

Campezo 1. Edificio 8-28022 MADRID - SPANIA

Distribuert av:

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 - ITALIA

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