

CRAFTED IN SWEDEN, DESIGNED IN SWITZERLAND

®

MOLUDERN

GLOW+

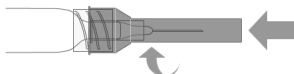
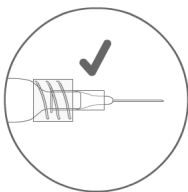
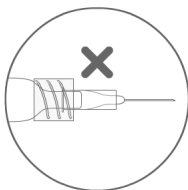
Hyaluronic Bio-Revitalizing Gel

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



GEBRAUCHSANWEISUNG

MOLDERM GLOW+ **Biorevitalisierendes Hyalurongel**

BESCHREIBUNG:

MOLDERM GLOW+ ist ein steriler, bioverfallender, isotonischer Hautfüller für intrakutane Verabreichung. MOLDERM GLOW+ besteht aus hochmolekularer Hyaluronsäure ($1,8-2,6 \times 10^6$ Dalton), die aus Streptococcus equi-Bakterien gewonnen wird, mit der Feststellung der Konzentration von 20 mg/ml unter Verwendung von physiologischem Puffer.

Jede Packung enthält:

- 1 Fertigspritze mit 2 ml MOLDERM GLOW+-Gel
- 2 sterile Einweg-Nadeln 30G $\frac{1}{2}$ ", die für MOLDERM GLOW+-Injektionen bestimmt sind
- 1 Aufklärungsbogen über das Produkt.
- 2 Etiketten mit Angabe der Chargennummer. Nachdem das Graduierungsetikett von der Ampulle entfernt wurde, muss ein Etikett in der Krankenakte des Patienten angebracht und das andere dem Patienten ausgehändigt werden, um die Rückverfolgbarkeit des Produkts zu gewährleisten

ZUSAMMENSETZUNG:

Natriumhyaluronat 20 mg/ml, Natriumchlorid, Natriumdihydrophosphat-Dihydrat, Dodekahydrat von Dinatrium 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 verwendet werden:

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

Patienten, die blutgerinnungshemmende Mittel einnehmen oder Patienten, die Thrombozytenaggregationshemmer einnehmen, sollten MOLDERM GLOW+ nicht ohne vorherige Beratung mit einem Arzt anwenden.

MOLDERM GLOW+ darf nicht auf Bereichen mit Hautentzündungen und/oder Infektionsprozessen (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.

Patienten mit bekannter Sensibilisierung oder Allergie gegen Hyaluronsäure oder andere Bestandteile des Produkts sollten es nicht verwenden. Es ist ein klares, farbloses Gel. Nicht verwenden, wenn der Inhalt der Spritze die Anzeichen von Sichtung aufweist und/oder undurchsichtig erscheint.

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 Warenvertreiler 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:

06/2021

SYMBOLE

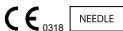
-  Lesen Sie die Gebrauchsanweisung durch
-  Bei Temperatur von + 2 °C bis zu + 25 °C lagern
-  Hersteller
-  Chargennummer
-  Nicht erneut sterilisieren
-  Dampfsterilisation
-  Sterilisation mit der Verwendung von Oxydoäthan
-  Verwenden nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist
-  Nicht wiederverwenden
-  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 intradermal gel. MOLDERM GLOW+ consists of high molecular weight hyaluronic acid ($1.8-2.6 \times 10^6$ Dalton), obtained from *Streptococcus equi* bacteria, formulated at a concentration of 20 mg / ml in physiological buffer. Each pack contains:

- 1 pre-filled syringe of 2 ml of MOLDERM GLOW+ gel
- 2 sterile 30G ½ "disposable needles reserved for the injection of MOLDERM GLOW+
- 1 product leaflet.
- 2 labels showing the lot number. once removed from the graduated label of the vial, one label must be applied to the patient's medical record, the other must be given to the patient to ensure the traceability of the product used.

COMPOSITION:

Sodium hyaluronate 20 mg / ml, sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium 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 aging process of the skin, the effects of which include the thickening of the stratum corneum (roughness and reduced brightness of the skin) and alterations of the elastic fibers of the dermis (wrinkles),
- in dermal tissue repair process, in cases of scar results following superficial cutaneous trauma (eg acne scars and chicken pox).

EXCLUSION CRITERIA:

Do not use MOLDERM GLOW+ in:

- patients who tend to develop hypertrophic scars,
- patients with a history of autoimmune disease or who are undergoing immune therapy,
- patients with known hypersensitivity to hyaluronic acid,
- pregnant or breastfeeding women,
- patients under the age of 18.

Anticoagulated patients or patients receiving platelet aggregation inhibitors should not be treated with MOLDERM GLOW+ without consulting their doctor. MOLDERM GLOW+ should not be used in areas with skin, inflammatory and / or infectious processes (e.g. acne, herpes ...). MOLDERM GLOW+ should not be used in conjunction with laser therapy, chemical peeling, ultrasound or dermabrasion.

PRECAUTIONS FOR USE:

MOLDERM GLOW+ is indicated for intradermal injections only and should only be dispensed by a physician who has received specific training in the intradermal injection technique. Sensitive skin can be pre-treated with local anesthetic creams or patches. Please note that any anesthesia can cause local redness or hypersensitivity. There are no clinical data (efficiency, tolerance) on the injection of MOLDERM GLOW+ in an area already treated with another filling product. Patients should be advised not to apply any makeup for 12 hours after the injection and to avoid prolonged exposure to sunlight and UV light or the use of saunas or steam rooms for one week after the injection. If the needle is blocked, do not increase the pressure on the plunger but stop the injection and replace the needle.

Do not inject into blood vessels. Do not use MOLDERM GLOW+ on bones, tendons, ligaments or muscles. Do not inject MOLDERM GLOW+ into nevi. After use, dispose of the syringe and remaining product.

Do not use if the packaging has been damaged. Patients who are aware of sensitizations

o allergies to hyaluronic acid or other components of the medical device should not undergo use. It is a clear, colorless and suspended particulate gel. Do not use the product if the contents of the syringe show signs of separation and / or appear opaque.

INTERACTIONS WITH OTHER AGENTS:

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

UNDESIRE SIDE EFFECTS:

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

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

Patients must promptly inform the doctor 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 unwanted side effects associated with the injection of MOLDERM GLOW+ should be reported to the distributor and / or manufacturer.

METHOD OF USE:

MOLDERM GLOW+ must be injected into healthy, non-inflamed and disinfected skin. The technique used is essential for the success of the treatment. Therefore this device should only be used by physicians who have received specific training in the injection technique. The area to be treated must be thoroughly disinfected before injection. Use the 30G ½ "needle provided with the syringe and inject slowly using the appropriate injection technique.

Inject MOLDERM GLOW+ at room temperature and under strict aseptic 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 to be corrected. After the injection, the doctor can apply a light massage to distribute the product uniformly.

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

WARNINGS:

Before use, check the integrity of the syringe and the expiration date. Do not use needles or syringes other than those provided by the manufacturer. Do not re-use; quality and sterility can only be guaranteed if the syringe was originally sealed. Reuse of the product creates a potential risk of infection for patients or operators. 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 packaging. Protect from light, heat and frost and handle with care.

LAST REVISED:

06/2021

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+ está compuesto por ácido hialurónico de alto peso molecular ($1,8-2,6 \times 10^6$ Dalton), obtenido a partir de la bacteria *Streptococcus equi*, formulado a una concentración de 20 mg/ml en tampón fisiológico. Cada paquete contiene:

- 1 jeringa precargada de 2 ml de MOLDERM GLOW+ gel
- 2 agujas desechables estériles de 30G ½" reservadas para la inyección de MOLDERM GLOW+
- 1 prospecto de producto.
- 2 etiquetas con el número de lote. una vez retirado de la etiqueta graduada del vial, se debe aplicar una etiqueta a la historia clínica del paciente, la otra se debe entregar al paciente para asegurar la trazabilidad del producto utilizado.

COMPOSICIÓN:

Hialuronato de sodio 20 mg/ml, cloruro de sodio, fosfato de sodio monobásico dihidrato, fosfato de sodio dibásico dodecahidrato, agua calidad inyectable (WFI).

Una jeringa contiene 2,0 ml de gel apirógeno, esterilizado con calor húmedo.

INDICACIONES:

MOLDERM GLOW+ está indicado:

- en el proceso de envejecimiento fisiológico 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 tras un traumatismo superficial de la piel (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.

Los pacientes anticoagulados o los pacientes que reciben inhibidores de la agregación plaquetaria no deben ser tratados con MOLDERM GLOW+ sin consultar a su médico.

MOLDERM GLOW+ no debe utilizarse en zonas con piel, en procesos inflamatorios y/o infecciosos (ej. acné, herpes...). MOLDERM GLOW+ no debe usarse junto con terapia láser, peeling químico, ultrasonido 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. La piel sensible puede tratarse previamente con cremas o parches anestésicos locales. Tenga en cuenta que cualquier 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 maquillen durante las 12 horas posteriores a la inyección y que eviten la exposición prolongada a la luz solar y a la luz ultravioleta o el uso de saunas o salas de vapor durante una semana después de la inyección. Si la aguja está obstruida, no aumente la presión sobre el émbolo, detenga la inyección y reemplace la aguja.

No inyectar en los vasos sanguíneos. No utilice MOLDERM GLOW+ en huesos, tendones, ligamentos o músculos. No inyecte MOLDERM GLOW+ en los nevus. Después de su uso, deseche la jeringa y el producto restante.

No lo use si el embalaje ha sido dañado. Pacientes que son conscientes de ser sensibles o alérgicos al ácido hialurónico u otros componentes del dispositivo médico no deben someterse a su uso.

Es un gel transparente, incoloro y libre de partículas en suspensión. No utilice el producto si el contenido de la jeringa muestra signos de separación y/o aparece opaco.

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, MOLDERM GLOW+ nunca debe ponerse en contacto con dichas sustancias o con instrumentos médico-quirúrgicos que hayan estado en contacto con dichas sustancias.

EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES:

Los médicos deben informar al paciente que existen posibles efectos secundarios y/o incompatibilidades asociadas con la implantación de este dispositivo, que pueden ocurrir de inmediato o retrasarse. Estos incluyen (lista no exhaustiva):

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

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

MÉTODOS DE USO:

MOLDERM GLOW+ debe inyectarse en piel sana, no inflamada y desinfectada. La técnica utilizada es fundamental para el éxito del tratamiento. Por lo tanto, este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido capacitación específica en la técnica de inyección. El área a tratar debe desinfectarse a fondo antes de la inyección. Utilice la aguja de 30G ½" suministrada con la jeringa e inyecte lentamente utilizando la técnica de inyección adecuada. Inyectar MOLDERM GLOW+ a temperatura ambiente y bajo estrictas condiciones de asepsia. Inyectar MOLDERM GLOW+ por vía intradérmica con técnica lineal o con picotaje medio-profundo.

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

Se recomienda un curso inicial de tres sesiones de tratamiento a intervalos semanales, seguido de sesiones mensuales de mantenimiento si es necesario.

ADVERTENCIAS:

Antes de usar, verifique la integridad de la jeringa y la fecha de vencimiento. 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 crea un riesgo potencial de infección para pacientes u operadores. No re-esterilizar. Después de su uso, la aguja debe desecharse en un contenedor adecuado.

ALMACENAMIENTO:

Almacene MOLDERM GLOW+ a 2–25 °C (36–77 °F) en un lugar seco en el empaque original. Proteger de la luz, el calor y las heladas y manipular con cuidado.

ULTIMA REVISION:

06/2021

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 composé d'acide hyaluronique de haut poids moléculaire (1,8-2,6 x 10⁶ Dalton), obtenu à partir de la bactérie *Streptococcus equi*, formulé à une concentration de 20 mg/ml dans un tampon physiologique. Chaque pack contient :

- 1 seringue pré-remplie de 2 ml de gel MOLDERM GLOW+
- 2 aiguilles stériles à usage unique 30G ½" réservées à l'injection de MOLDERM GLOW+
- 1 notice produit.
- 2 étiquettes indiquant le numéro de lot. une fois retirée de l'étiquette graduée du flacon, une étiquette doit être apposée sur le dossier médical du patient, l'autre doit être remise au patient pour assurer la traçabilité du produit utilisé.

COMPOSITION:

Hyaluronate de sodium 20 mg/ml, chlorure de sodium, phosphate monosodique dihydraté, phosphate disodique 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 un épaissement de la couche cornée (rugosité et diminution de la luminosité de la peau) et des altérations des fibres élastiques du derme (rides),
- dans le processus de réparation du tissu dermique, en cas de cicatrisation suite 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.

Les patients sous traitement anticoagulant ou les patients recevant des inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire ne doivent pas être traités par MOLDERM GLOW+ sans consulter leur médecin.

MOLDERM GLOW+ ne doit pas être utilisé dans les zones présentant des processus cutanés, inflammatoires et/ou infectieux (ex. acné, herpès...). MOLDERM GLOW+ ne doit pas être utilisé en conjonction avec une thérapie au laser, un peeling chimique, des ultrasons ou une dermabrasion.

PRECAUTIONS D'EMPLOI:

MOLDERM GLOW+ est indiqué pour les injections intradermiques uniquement et ne doit être administré que par un médecin ayant reçu une formation spécifique à la technique des injections intradermiques. Il est possible de pré-traiter les peaux sensibles avec des crèmes ou des pansements anesthésiques locaux. Veuillez noter que toute anesthésie peut provoquer une rougeur locale ou une hypersensibilité. 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. Il doit être conseillé aux patients de ne pas se maquiller pendant 12 heures après l'injection et d'éviter une exposition prolongée au soleil et aux rayons UV ou l'utilisation d'un sauna ou d'un hammam pendant une semaine après l'injection. Si l'aiguille est bloquée, n'augmentez pas la pression sur le piston mais arrêtez l'injection et remplacez l'aiguille.

Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins. Ne pas utiliser MOLDERM GLOW+ sur les os, les tendons, les ligaments ou les muscles. Ne pas injecter MOLDERM GLOW+ dans les naevus. Après utilisation, jeter la seringue et tout produit restant.

Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé. Patients conscients des sensibilisations

ou des allergies à l'acide hyaluronique ou à d'autres composants du dispositif médical ne doivent pas être soumis à l'utilisation. C'est un gel clair, exempt de couleur et de particules en suspension. Ne pas utiliser le produit si le contenu de la seringue présente des signes de séparation et/ou semble opaque.

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, MOLDERM GLOW+ ne doit jamais être mis en contact avec ces substances ou avec des instruments médico-chirurgicaux ayant été en contact avec ces substances.

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES:

Les médecins doivent informer le patient qu'il existe des effets secondaires et/ou des incompatibilités potentiels associés à l'implantation de ce dispositif, qui peuvent survenir immédiatement ou être retardés. Il s'agit notamment (liste non exhaustive) :

- Réactions inflammatoires (ex : rougeur, œdème, érythème...) pouvant être associées à des démangeaisons et des douleurs à la pression après l'injection. Ces réactions peuvent durer une semaine.
- Durcissement ou nodules au site d'injection surtout en cas de placement trop superficiel.
- Décoloration du site d'injection.
- Effet insuffisant en cas d'injection incorrecte de MOLDERM GLOW+.

Les patients doivent informer rapidement leur médecin si des réactions inflammatoires qui durent plus d'une semaine ou tout autre effet indésirable se produisent, afin qu'ils puissent être traités 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:

MOLDERM GLOW+ doit être injecté dans une peau saine, non enflammée et désinfectée. La technique utilisée est essentielle pour la réussite du traitement. Par conséquent, cet appareil ne doit être utilisé que par des médecins ayant reçu une formation spécifique en technique d'injection. La zone à traiter doit être soigneusement désinfectée avant l'injection. Utilisez l'aiguille 30G ½" fournie avec la seringue et injectez lentement en utilisant la technique d'injection appropriée.

Injecter MOLDERM GLOW+ à température ambiante et dans des conditions aseptiques strictes. Injecter MOLDERM GLOW+ par voie intradermique avec une technique linéaire ou avec picotage à un niveau moyen-profond.

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

Un traitement initial de trois séances de traitement à intervalles d'une semaine est recommandé, suivi de séances d'entretien mensuelles selon les besoins.

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 crée un risque potentiel d'infection pour les patients ou les opérateurs. Ne pas restériliser. Après utilisation, l'aiguille doit être jetée dans un récipient approprié.

STOCKAGE:

Conservez MOLDERM GLOW+ entre 2 et 25 °C (36 et 77 °F) dans un endroit sec dans l'emballage d'origine. Protéger de la lumière, de la chaleur et du gel et manipuler avec précaution.

DERNIÈRE RÉVISION:

06/2021

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 - ITALIE

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, isotonic. MOLDERM GLOW+ è costituito da acido ialuronico ad alto peso molecolare (1,8-2,6 x 10⁶ Dalton), ottenuto da batteri *Streptococcus equi*, formulato ad una concentrazione di 20 mg/ml in tampone fisiologico. Ogni confezione contiene:

- 1 siringa pre-riempita da 2 ml di gel MOLDERM GLOW+
- 2 aghi sterili monouso da 30G ½" riservati all'iniezione di MOLDERM GLOW+
- 1 foglio illustrativo del prodotto.
- 2 etichette che riportano il numero di lotto. una volta rimosse dalla etichetta graduata della fiala, una etichetta va applicata sulla cartella clinica del paziente, l'altra va consegnata al paziente per garantire la tracciabilità del prodotto usato.

COMPOSIZIONE:

Sodio ialuronato 20 mg/ml, 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 fisiologico processo di invecchiamento della pelle, i cui effetti comprendono 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 a seguito di 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.

I pazienti sotto terapia anticoagulante o i pazienti che ricevono inibitori dell'aggregazione piastrinica, non devono essere trattati con MOLDERM GLOW+ senza consultare il proprio medico.

MOLDERM GLOW+ non deve essere utilizzato in aree che presentano processi cutanei, infiammatori e/o infettivi (es. acne, herpes...). MOLDERM GLOW+ non deve essere utilizzato in associazione a laserterapia, peeling chimico, ultrasuoni o dermoabrasione.

PRECAUZIONI PER L'USO:

MOLDERM GLOW+ è indicato esclusivamente per le iniezioni intradermiche e deve essere somministrato solo da un medico che ha ricevuto una formazione specifica sulla tecnica delle iniezioni intradermiche. È possibile pretrattare le pelli sensibili con creme o cerotti ad azione anestetica locale. Si prega di notare che qualsiasi 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. I pazienti devono essere avvisati di non applicare alcun trucco per 12 ore dopo l'iniezione e di evitare l'esposizione prolungata alla luce solare e ai raggi UV o l'uso di saune o bagni turchi per una settimana dopo l'iniezione. Se l'ago è ostruito, non aumentare la pressione sullo stantuffo ma interrompere l'iniezione e sostituire l'ago.

Non iniettare nei vasi sanguigni. Non utilizzare MOLDERM GLOW+ su ossa, tendini, legamenti o muscoli. Non iniettare MOLDERM GLOW+ in nevi. Dopo l'uso, smaltire la siringa e il prodotto rimanente.

Non utilizzare se l'imballaggio è stato danneggiato. Pazienti che sono a conoscenza di sensibilizzazioni o allergie all'acido ialuronico o ad altri componenti del dispositivo medico non devono sottoporsi ad utilizzo. È un gel chiaro, privo di colore e di particolato in sospensione. Non utilizzare il prodotto qualora il contenuto della siringa mostri segni di separazione e/o appaia opaco.

INTERAZIONI CON ALTRI AGENTI:

Esistono incompatibilità tra ialuronato di sodio e composti di ammonio quaternario come le soluzioni di benzalconio cloruro. Pertanto MOLDERM GLOW+ non deve mai essere posto a contatto con tali sostanze o con strumenti medico-chirurgici che siano stati a contatto con tali sostanze.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI:

I medici devono informare il paziente che ci sono potenziali effetti collaterali e/o incompatibilità associati all'impianto di questo dispositivo, che possono verificarsi immediatamente o essere ritardati. Questi includono (elenco non esaustivo):

- Reazioni infiammatorie (es. arrossamento, edema, eritema...) che possono essere associate a prurito e dolore alla pressione dopo l'iniezione. Queste reazioni possono durare una settimana.
- Indurimenti o noduli al sito di iniezione soprattutto nei casi di posizionamento troppo superficiale.
- Scolorimento del sito di iniezione.
- Effetto insufficiente se MOLDERM GLOW+ viene iniettato in modo errato.

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:

MOLDERM GLOW+ deve essere iniettato in una pelle sana, non infiammata e disinfettata. La tecnica utilizzata è fondamentale per la buona riuscita del trattamento. Pertanto questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici che hanno ricevuto una formazione specifica sulla tecnica di iniezione. L'area da trattare deve essere disinfettata accuratamente prima dell'iniezione. Utilizzare l'ago da 30G ½" fornito con la siringa e iniettare lentamente applicando la tecnica di iniezione appropriata.

Iniettare MOLDERM GLOW+ a temperatura ambiente e in condizioni di asepsi rigorose. Iniettare MOLDERM GLOW+ per via intradermica con tecnica lineare o con picotage a livello medio profondo.

La quantità iniettata dipenderà dalla ruga o dalla depressione da correggere. Dopo l'iniezione, il medico può applicare un leggero massaggio per distribuire il prodotto in modo uniforme.

Si raccomanda un ciclo iniziale di tre sessioni di trattamento a intervalli di una settimana, seguite se necessario da sessioni di mantenimento mensili.

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 crea un potenziale rischio di infezione per i pazienti o gli operatori. Non risterilizzare. Dopo l'uso l'ago deve essere smaltito in un contenitore idoneo.

CONSERVAZIONE:

Conservare MOLDERM GLOW+ a 2-25°C (36-77°F) in un luogo asciutto nella confezione originale. Proteggere da luce, calore e gelo e maneggiare con cura.

ULTIMA REVISIONE:

06/2021

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:

- 1 strzykawkę z żelem MOLDERM GLOW+ (2 ml żelu)
 - 2 jednorazowe sterylne igły 30G ½" do iniekcji MOLDERM GLOW+
 - 1 ulotkę produktu.
- 2 etykiety wskazujące na numer partii. Po usunięciu etykiety z podziałką z fiołki, jedną etykietę należy umieścić w dokumentacji medycznej pacjenta, a drugą przekazać 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 plastrem 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. Pacjenci o znanym uczuleniu lub alergii na kwas hialuronowy lub inne składniki produktu nie powinni go stosować. Ma postać przejrzystego, bezbarwnego żelu. Nie stosować, jeśli zawartość strzykawki wykazuje oznaki rozwarstwienia i/ lub wydaje się nieprzezroczysta.

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 pikotażu 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:

06/2021

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 hyaluronsyra med hög molekylvikt ($1,8-2,6 \times 10^6$ Dalton), erhållen från *Streptococcus equi*-bakterier, formulerad i en koncentration av 20 mg/ml i fysiologisk buffert. Varje förpackning innehåller:

- 1 förfylld spruta med 2 ml MOLDERM GLOW+ gel
- 2 sterila 30G ½" engångsnålar reserverade för injektion av MOLDERM GLOW+
- 1 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, dinatriumfosfatdodekahydrat, vatten av WFI-kvalitet.

En spruta innehåller 2,0 ml icke-pyrogen gel, steriliserad med fuktig värme.

INDIKATIONER:

MOLDERM GLOW+ indikeras:

- i hudens fysiologiska åldrandeprocess, vars effekter inkluderar förtjockning av stratum corneum (hudens grovhet och minskad ljushet) och förändringar av de elastiska fibrerna i dermis (rynkor).
- i dermal vävnadsreparationsprocess, i fall av ärrresultat efter ytligt kutant trauma (t.ex. acneärr och vattkoppor).

EXKLUSIONSKRITERIER:

MOLDERM GLOW+ får inte användas på:

- patienter som tenderar att utveckla hypertrofiska ärr.
- patienter med en historia av autoimmun sjukdom eller som genomgår immunterapi.
- patienter med känd överkänslighet 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+ ska inte användas i områden med hud, inflammatoriska och/eller infektionsprocesser (t.ex. akne, herpes ...). MOLDERM GLOW+ ska inte användas i kombination med laserterapi, kemisk peeling, ultraljud eller dermabrasion.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING:

MOLDERM GLOW+ är endast indikerat för intradermala injektioner och bör endast ges av en läkare som har fått specifik utbildning i den intradermala injektionstekniken. Känslig hud kan förbehandlas med lokalanestetiska krämer eller plåster. Observera att all anestesi kan orsaka lokal rodnad eller överkänslighet. Det finns inga kliniska data (effektivitet, tolerans) på injektion av MOLDERM GLOW+ i ett område som redan behandlats med en annan dermal fillerprodukt. Patienter bör rådas att inte applicera något smink under 12 timmar efter injektionen och att undvika långvarig exponering för solljus och UV-ljus eller användning av bastu eller ångbad under en vecka efter injektionen.

Om nålen är blockerad, öka inte trycket på kolven utan stoppa injektionen och byt ut nålen.

Injicera inte i blodkärl. Använd inte MOLDERM GLOW+ på ben, senor, ligament eller muskler. Injicera inte MOLDERM GLOW+ i naevi. Efter användning, kassera sprutan och resterande produkt.

Använd inte om förpackningen är skadad. Patienter som är medvetna om sensibiliseringar/allergier mot hyaluronsyra eller andra komponenter i den medicinska produkten bör inte behandlas. Det är en klar, färglös och suspenderad partikelgel. Använd inte produkten om innehållet i sprutan visar tecken på separation och/eller verkar ogenomskinligt.

INTERAKTIONER MED ANDRA AGENTER:

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

OÖNSKADE BIVERKNINGAR:

Läkare bör informera patienten om att det finns potentiella biverkningar och/eller inkompatibiliteter förknippade med implantationen av denna enhet, 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 efter injektionen. Dessa reaktioner kan vara i en vecka.
- Förhårdnader eller knölar på injektionsstället, särskilt vid för ytlig placering.
- Missfärgning av injektionsstället.
- Otillräcklig effekt om MOLDERM GLOW+ injiceras felaktigt.

Patienterna måste omedelbart informera läkaren om alla 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+ ska rapporteras till distributören och/eller tillverkaren.

ANVÄNDNINGSSÄTT:

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

Injicera MOLDERM GLOW+ i rumstemperatur och under 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 läkaren applicera en lätt massage för att fördela produkten jämnt.

En inledande kur med tre behandlingstillfällen med veckointervall rekommenderas, följt av månatliga underhållssessioner vid behov.

VARNINGAR:

Kontrollera sprutans integritet och utgångsdatum före användning. Använd inte andra nålar eller sprutor än de som tillhandahålls av tillverkaren. Återanvänd inte; kvalitet och sterilitet kan endast garanteras för en ursprungligen försluten spruta. Återanvändning av produkten skapar en potentiell risk för infektion för patienter eller operatörer. 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 originalförpackningen. Skydda mot ljus, värme och frost och hantera med försiktighet.

SENAST REVIDERAD:

06/2021

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 biorevitalizasyonel jeli**

TANIM:

MOLDERM GLOW+ steril, biyolojik olarak parçalanabilen, izotonik bir dermal dolgu maddesidir.

MOLDERM GLOW+, fizyolojik bir tampon kullanılarak 20 mg/ml'lik bir konsantrasyona ayarlanmış *Streptococcus equi* bakterisinden elde edilen yüksek moleküler ağırlıklı hyaluronik asitten ($1.8-2.6 \times 10^6$ Dalton) oluşur. Her paketi şunları içerir:

- 2 ml MOLDERM GLOW+ jel içeren 1 kullanıma hazır şırınga
- MOLDERM GLOW+ enjeksiyonları için tasarlanmış 2 adet steril tek kullanımlık 30G ½" iğne
- 1 ürün kullanma kılavuzu.
- Parti numarasını içeren 2 etiket. Şişeden dereceli etiket çıkarıldıktan sonra, ürünün izlenebilirliğinin sağlanması için bir etiket hastanın tıbbi kaydına 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 dermisen 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 dermabrazon 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 bileşikleri 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:

06/2021

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

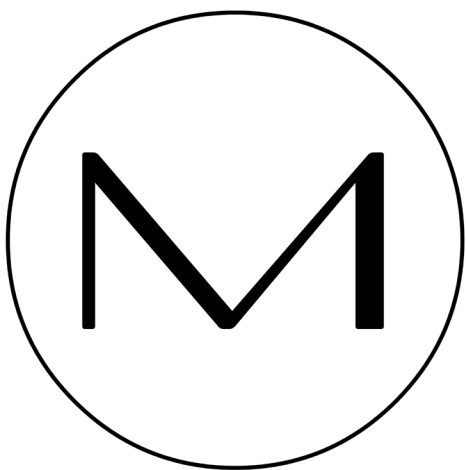
21115 Malmö / İsveç.

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[®]