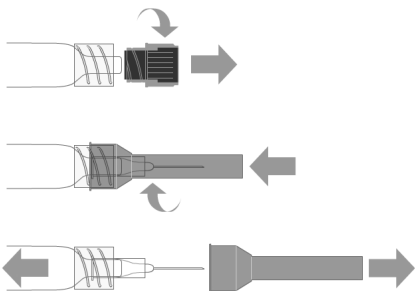
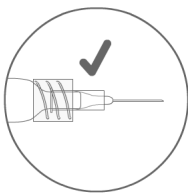
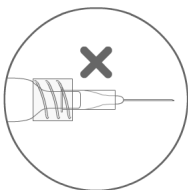


MOLDERM[®]

GLOW+



CE
1984

PREFILLED
SYRINGE

CE
0318

NEEDLE



INSTRUKSJONER FOR BRUK

MOLDERM GLOW+ Bioregenererende intradermal gel

BESKRIVELSE:

MOLDERM GLOW+ er en steril, biologisk nedbrytbar, isotonisk intradermal gel. MOLDERM GLOW+ består av hyaluronsyre med høy molekylvekt ($1,8-2,6 \times 10^6$ Dalton), hentet fra *Streptococcus equi*-bakterier, formulert i en konsentrasjon på 20 mg/ml i fysiologisk buffer. Hver pakke inneholder:

- 1 ferdigfylt sprøyte med 2 ml MOLDERM GLOW+ gel
- 2 sterile 30G ½" engangsnåler reservert for injeksjon av MOLDERM GLOW+
- 1 produktark.

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, dinatriumfosfatdodekahydrat, vann av WFI-kvalitet.

En sprøyte inneholder 2,0 ml ikke-pyrogen gel, sterilisert med fuktig varme.

INDIKASJONER:

MOLDERM GLOW+ er indikert:

- i hudens fysiologiske aldringsprosess, hvis virkninger inkluderer fortykkelse av stratum corneum (huden ruhet og redusert lyshet) og endringer i de elastiske fibrene i dermis (rynker).
- i reparasjonsprosessen for hudvev, ved arrresultater etter overfladiske kutane traumer (f.eks. aknearr og vannkopper).

UTSLUTTELSKRITERIER:

MOLDERM GLOW+ er kun indisert for intradermale injeksjoner og skal kun administreres av en lege som har fått spesifikk opplæring i intradermal injeksjonsteknikk. Sensitiv hud kan forbehandles med lokalbedøvende kremer eller plaster. Merk at all anestesi kan forårsake lokal rødhet eller overfølsomhet. Det er ingen kliniske data (effekt, toleranse) på 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-lys eller bruk av badstuer eller dampbad i en uke etter injeksjonen.

Hvis nålen er blokkert, må du ikke øke trykket på stampelet, men stopp injeksjonen og skift kanylen.

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. Pasienter som er klar over følsomhet/allergi overfor hyaluronsyre eller andre komponenter i legemidlet skal ikke behandles. Det er en klar, fargeløs og suspendert partikkelgel. Ikke bruk produktet hvis innholdet i sprøyten viser tegn til separasjon og/eller virker ugjennomsiktig.

FORHOLDSREGLER FOR BRUK:

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 sensibilisering/allergier mot hyaluronsyra eller andra komponenter i den medicinska produkten bör inte behandlas. Det är en klar, färglös och suspenderad partikkelgel. Använd inte produkten om innehållet i sprutan visar tecken på separation och/eller verkar ogenomskinligt.

INTERAKSJONER MED ANDRE AGENTER:

Det er uforlikeligheter mellom natriumhyaluronat og kvaternære ammoniumforbindelser som benzalkoniumkloridløsninger. Derfor må MOLDERM GLOW+ aldri settes i kontakt med slike stoffer eller med medisinsk-kirurgiske instrumenter som har vært i kontakt med slike stoffer.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER:

Leger bør informere pasienten om at det er potensielle bivirkninger og/eller uforlikeligheter forbundet med implantasjonen av denne enheten, 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 smerte 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.
- Utilstrekkelig effekt hvis MOLDERM GLOW+ injiseres feil.

Pasienter må umiddelbart informere legen om enhver inflammatorisk reaksjon 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+ bør rapporteres til distributøren og/eller produsenten.

HVORDAN Å BRUKE:

MOLDERM GLOW+ må injiseres i sunn, ikke-betent og desinfisert hud. Teknikken som brukes er avgjørende for å lykkes med behandlingen.

Derfor bør dette produktet kun brukes av leger som har fått spesifikk opplæring i injeksjonsteknikken. Området som skal behandles må desinfiseres grundig før injeksjon. Bruk 30G ½" nålen som følger med sprøyten, injiser sakte ved å bruke passende injeksjonsteknikk.

Injiser MOLDERM GLOW+ ved romtemperatur og under 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 legen bruke en lett massasje for å fordele produktet jevnt.

En innledende kur på tre behandlinger med ukentlige intervaller anbefales, etterfulgt av månedlige vedlikeholdsøkter etter behov.

ADVARSLER:

Kontroller integriteten og utløpsdatoen til sprøyten før bruk. Ikke bruk andre kanyler eller sprøyter enn de som er levert av produsenten. Ikke gjenbruk; kvalitet og sterilitet kan bare garanteres for en originalt forseglet sprøyte. Gjenbruk av produktet skaper en potensiell risiko for infeksjon for pasienter eller operatører. 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 originalemballasjen. Beskytt mot lys, varme og frost og håndter forsiktig.

SISTE REVIDERT:

06/2021

SYMBOLER



Se brukermanualen



Oppbevares mellom +2°C og +25°C



Produsent



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



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 - 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