MOLDERM®

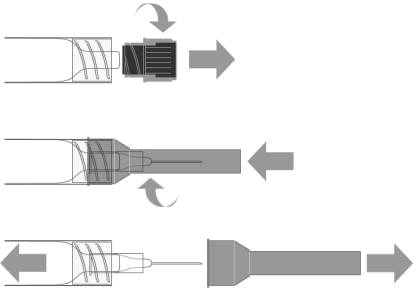
VOLUME

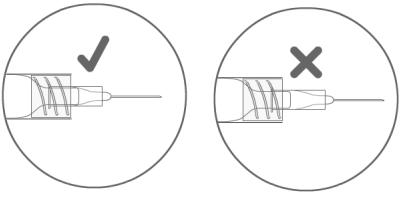
Hydrogel based on cross-linked hyaluronic acid glycine and proline

MOLDERM®
VOLUME

INDEX

DE	3
EN	7
ES	11
FR	15
IT	19
SV	23
NO	27
DA	31
AR	35





MOLDERM IST EIN MONOPHASISCHES, STERILES, NICHT-PYROGENES UND INJIZIERBARES HYDROGEL ZUR KORREKTUR VON DEFIZITEN DES WEICHGEWEBES. DAS PRODUKT ZERSETZT SICH LANGSAM NACH DEM EINSETZEN. HYDROGEL AUF GRUNDLAGE VON VERNETZTEM, HOCHGEREINIGTEM NATRIUMHYALURONAT NICHT TIERISCHEN URSPRUNGS, GEWONNEN DURCH BAKTERIELLE FERMENTATION.

ZUSAMMENSETZUNG

MOLDERM ist mit drei Konzentrationen an Hyaluronsäure erhältlich: 22 mg/ml, 24 mg/ml und 26 mg/ml.

MOLDERM TT in einer 1-ml-Spritze enthält 22 mg/ml vernetztes Natriumhyaluronat in sterilem gepufferten Wasser unter Zusatz der Aminosäuren Glycin und Prolin.

MOLDERM LIFT in einer 1-ml-Spritze enthält 24 mg/ml vernetztes Natriumhyaluronat in sterilem gepufferten Wasser unter Zusatz der Aminosäuren Glycin und Prolin.

MOLDERM VOLUME in einer 1-ml-Spritze enthält 26 mg/ml vernetztes Natriumhyaluronat in sterilem gepufferten Wasser unter Zusatz der Aminosäuren Glycin und Prolin.

MOLDERM KISS® in einer 1-ml-Spritze enthält 24 mg/ml vernetztes Natriumhyaluronat in sterilem gepufferten Wasser unter Zusatz der Aminosäuren Glycin und Prolin.

Packungsinhalt
· 2 versiegelte Blister mit jeweils 1 sterilen Fertigspritze für den Einmalgebrauch mit Luer-Lock-Anschluss und sterile Nadeln 27G-13 mm oder 25G-16 mm.
· Beipackzettel.
· Klebeetiketten zur Rückverfolgung.
· Implantat-Trägerkarten - Anweisung zum Gebrauch und zum korrekten Ausfüllen der Implantat-Trägerkarte.

Indikationen
MOLDERM in den drei verschiedenen Hyaluronsäure-Konzentrationen eignet sich zur Wiederherstellung des Gesichtsvolumens, zur Korrektur von Gesichtsasymmetrien, Lipoatrophie und Narbenbildung.

Kontraindikationen
MOLDERM darf in folgenden Fällen nicht angewendet werden:
· In Kombination mit chemischen Peelings, Laser-Behandlungen oder Dermoabrasionen. Das ärztliche Fachpersonal bestimmt die Wartezeit vor der Injektion.
· In den Blutgefäßen
· Bei Patienten mit Neigung zu hypertrophen Narben.
· Bei Patienten mit Infektionen und Entzündungen (Akne, Herpes, Dermatitis usw.) an oder in der Nähe der Behandlungsstelle.
· Bei mit Antikoagulantien behandelten Patienten.
· Bei Patienten unter Strahlentherapie oder Ultraschalltherapie im zu behandelnden Bereich.
· Bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Hyaluronsäure.
· Bei Patienten mit unbehandelter Epilepsie.
· Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie gegen einen der Bestandteile.
· Bei Patienten mit einer Hauterkrankung oder -veränderung jeder Art.
· In der Schwangerschaft oder Stillzeit oder bei Kindern.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung
Das medizinische Produkt ist für den Gebrauch durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal mittels intradermaler Injektion bestimmt. Es empfiehlt sich, vorab die „Einverständniserklärung" der Patienten einzuholen.

Vor Beginn der Behandlung mit den Patienten deren Vorerkrankungen sorgfältig durchsprechen. Ihnen die Anweisungen und die erzielbaren Ergebnisse erläutern. Ihnen die Gegenanzeigen und die möglichen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Behandlung darlegen und sie über die Verhaltensregeln im Zeitraum direkt nach der Behandlung aufklären.

Die Vorschriften zu Keimfreiheit und Handhabung für Eingriffe dieser Art beachten.
Die Chargennummer des verwendeten Produkts auf dem Etikett für die Rückverfolgbarkeit notieren, das in der Patientenakte eingeklebt wird.

Es wäre gut, wenn die Patienten kurz vor oder nach der Behandlung die Einnahme von Stoffen vermeiden, welche sich auf die Blutgerinnung auswirken (Aspirin, NSAR, Vitamin C und E), um die Möglichkeit für Blutergüsse oder Blutungen an den Injektionsstellen zu senken. Die Anwendung des Produkts in Bereichen mit Brust-, Sehnen-, Knochen-, Muskelimplantaten unbedingt vermeiden.

Bei Patienten mit einer Autoimmunerkrankung in der Vorgeschichte muss das ärztliche Fachpersonal Fall für Fall je nach Art der Erkrankung und Behandlung entscheiden. Es muss außerdem eine sorgfältige Überwachung der Patienten sichergestellt sein, insbesondere ist ihnen vorab ein Doppeltest anzubieten und sie dürfen bei fortschreitender Erkrankung nicht behandelt werden.

Patienten mit einer Streptokokkenerkrankung wie rezidivierender Angina oder akutem Gelenkrheumatismus in der Vorgeschichte müssen vor jeder Injektion einem Doppeltest unterzogen werden. Bei akutem Gelenkrheumatismus mit kardialer Lokalisierung empfiehlt es sich, die Patienten keiner Injektion zu unterziehen.

Warnhinweise
· Das Produkt nach dem Verfalldatum nicht anwenden.
· Das Produkt nicht anwenden, wenn die Verpackung beschädigt, geöffnet oder unsachgemäß gelagert wurde.
· Der Packungsinhalt ist für den Einmalgebrauch bestimmt und kann nicht resterilisiert werden.
· Nach dem Öffnen der Verpackung, das Produkt sofort anwenden: überschüssiges Produkt ist zu verwerfen.
· Das in einer Spritze enthaltene Produkt nicht mehreren Patienten verabreichen, um jegliche Kreuzkontamination zu vermeiden.
· Das Produkt nicht mit anderen Stoffen mischen.
· Das Produkt nicht mit auf Basis quaternärer Ammoniumverbindungen wie Benzalkoniumchlorid desinfizierten chirurgischen Instrumenten in Berührung kommen lassen.
· Dem Produkt keine Arzneimittel zugeben.
· Der Inhalt der Spritze ist für den Einmalgebrauch bestimmt und eine Wiederverwendung kann dazu führen, dass die Sterilität verloren geht und die Gesundheit der Patienten gefährdet wird.
Nach dem Gebrauch können Spritzen und Nadeln ein biologisches Risiko darstellen.
Vorsichtig handhaben und unter Beachtung der ärztlichen Praxis entsorgen.

Dosierung
Die Dosierung hängt vom Zustand der Haut der Patienten und der Tiefe des zu behandelnden Bereichs ab. Üblicherweise sind 0,5-1,0 ml je Anwendungsstelle erforderlich. Für jede Stelle die Mindestmenge einer Spritze (1 ml) je Behandlung nicht unterschreiten.

Gebrauchshinweise
· Die Behandlung von Nebenwirkungen untersteht dem therapeutischen Fachpersonal.
· Vor der Injektion des Produkts, den zu behandelnden Bereich sorgfältig mit Povidon-Iod oder einem Desinfektionsmittel mit Chlorhexidin desinfizieren.
· Die Schutzkappe der Spritze abschrauben.
· Die Nadel fest in den Luer-Lock-Anschluss der Spritze einsetzen.
· Sanft den Kolben drücken, um eventuelle Luft aus dem Produkt abzulassen.
· Bei verstopfter Nadel, Druck auf den Kolben nicht erhöhen, sondern die Nadel austauschen.
· Langsam das Produkt durch retrograde Injektion einspritzen.
· Während der Injektion kann die Stelle vom ärztlichen Fachpersonal mit der anderen Hand geformt werden.
· Anschließend den Bereich sanft massieren, um das Produkt besser zu verteilen.

Empfehlungen nach der Behandlung
· Patienten kann ein entzündungshemmendes Arzneimittel verabreicht werden, um die Bildung eines Ödems zu reduzieren (physiologische Reaktion auf jeden implantierten Filler).
· Um die mit einer Injektion einhergehenden Entzündungserscheinungen zu reduzieren, kann die behandelte Stelle mit Eis gekühlt werden, jedoch nicht direkt auf der Haut.
· Eine Ekchymose/Hämatom kann mit einer Creme oder einem Gel behandelt werden.
· Innerhalb von 24 Stunden nach der Anwendung, die Haut im behandelten Bereich nicht drücken und keine Kosmetika auftragen.
· Chirurgische oder zahnmedizinische Eingriffe in den zwei Wochen nach der Injektion vermeiden. Müssen sich die Patienten einem solchen Eingriff unterziehen, ist es IMMER erforderlich, das entsprechende ärztliche Fachpersonal über die Position des Implantats zu informieren.
· Schönheitsbehandlungen (Laser, Peeling usw.) im behandelten Be-

reich sind die nachfolgenden 3 Wochen ebenfalls zu vermeiden.
· Direkte Sonneneinstrahlung und Einwirkung von UVA-B-Strahlen (Bräunungslampen) zwei Wochen nach der Behandlung meiden.

Reaktionen auf die Behandlung und Nebenwirkungen
Das ärztliche Fachpersonal muss die Patienten über mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Produkt in Kenntnis setzen, die unmittelbar oder zeitlich verzögert auftreten können.

In der wissenschaftlichen Fachliteratur wurden einige Nebenwirkungen nach dem Einspritzen von Hyaluronsäure beschrieben. Diese umfassen, beschränken sich aber nicht auf:
· Entzündungsreaktionen (Rötung, Ödem, Erythem usw.), evtl. in Begleitung von Juckreiz oder Druckschmerzen oder beidem;
· Ekchymose/Hämatome;
· Verhärtung oder Knoten an der Injektionsstelle;
· Flecken und Farbveränderungen um die Injektionsstelle;
· Unverträglichkeitsreaktionen;
· Überempfindlichkeit im behandelten Bereich;
· Infektion;
· Schwacher Auffülleffekt;
· Granulom;
· Versetzung des Materials;
· Taubheitsgefühl;
· Klumpen;
· Nekrose;
· Papeln und Knoten an der Injektionsstelle;
· Allergische Reaktionen

Das ärztliche Fachpersonal ist sofort über alle (oben genannten und anderen) Nebenwirkungen zu informieren, die länger als 7 Tage bestehen bleiben. Das Implantat ist zu kontrollieren und sachgemäß zu behandeln.

Die Rückbildung von Nebenwirkungen des Implantats ist umso wahrscheinlicher, je schneller die Behandlung erfolgt.
Jede Nebenwirkung im Zusammenhang mit MOLDERM ist dem Hersteller und/oder Vertriebshändler des Produkts mitzuteilen.

Aufbewahrung
Das Produkt bei einer Temperatur zwischen 2 °C und 30 °C aufbewahren.
· Nicht Sonnenbestrahlung aussetzen.
· Nicht einfrieren, nicht erhitzen.

Der Hersteller haftet nicht für direkte, indirekte Schäden oder Folgeschäden durch unsachgemäße oder nicht bestimmungsgemäße Anwendung des Medizinprodukts oder durch eine andere Anwendung als in diesem Beipackzettel beschrieben. Die Anwender sind gehalten, die Eignung des Produkts für die vorgesehene Anwendung zu prüfen und haften für alle entsprechenden Risiken.

Hinweis: Die Skala auf der Spritze hat keine Messfunktion, sondern dient nur der Sichtkontrolle des injizierten Materials.

Molderm Aesthetics AB
Dockplatsen 1, plan 7
23196 Malmö,
SWEDEN
info@Molderm.com

CE 0373

Italfarmacia s.r.l.
Via di Tor Sapienza
7 00155 - Roma, ITALY

Symbole

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Warnhinweise
- Lagerung zwischen 2°C und 30°C
- Nicht wiederverwenden
- Lichtgeschützt lagern
- Nicht erneut sterilisieren
- Gebrauchsanweisung beachten
- Mit Dampf sterilisiert
- Nicht in die Umwelt gelangen lassen
- Trocken lagern

Die SSCP (Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung) ist auf der Website der europäischen Datenbank für Medizinprodukte Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) verfügbar und dort mit dem UDI-DI-Code der Basis 805571533ITF00578abdYB verknüpft.

MOLDERM IS A MONOPHASIC, STERILE, NON-PYROGENIC AND INJECTABLE HYDROGEL FOR THE CORRECTION OF SOFT TISSUE DEFICITS. THE PRODUCT DEGRADES SLOWLY AFTER IMPLANTATION. THE HYDROGEL IS BASED ON HIGHLY PURIFIED CROSS-LINKED SODIUM HYALURONATE OF NON-ANIMAL ORIGIN, PRODUCED BY BACTERIAL FERMENTATION.

COMPOSITION

MOLDERM is available in three different concentrations of hyaluronic acid: 22 mg/ml , 24 mg/ml and 26 mg/ml.

MOLDERM TT in 1ml syringe, contains 22 mg/ml of cross-linked sodium hyaluronate, in sterile buffered water, with the addition of glycine and proline amino acids.

MOLDERM LIFT in 1 ml syringe, contains 24 mg/ml of cross-linked sodium hyaluronate, in sterile buffered water, with the addition of glycine and proline amino acids.

MOLDERM VOLUME in 1 ml syringe, contains 26 mg/ml of cross-linked sodium hyaluronate, in sterile buffered water, with the addition of glycine and proline amino acids.

MOLDERM KISS® in 1 ml syringe, contains 24 mg/ml of cross-linked sodium hyaluronate, in sterile buffered water, with the addition of glycine and proline amino acids.

Package contents
· 2 sealed blister packs, each containing 1 sterile single-use pre-filled syringe with luer-lock connection and 27G-13 mm or 25G-16 mm sterile needles.
· Patient information leaflet.
· Adhesive labels for traceability.
· Implant cards - Instructions for implant card use and correct filling in.

Indications
MOLDERM in the three different concentrations of hyaluronic acid is indicated for the restoration of facial volumes, correction of facial asymmetry, lipoatrophy and scars.

Contraindications
MOLDERM must not be used in the following cases:
· In association with chemical peels, laser treatments or dermabrasion. The doctor will determine the waiting time necessary before giving the injection.
· In blood vessels
· In patients with a tendency to develop hypertrophic scars. In patients with infections and inflammations (acne, herpes, dermatitis, etc.) in situ or near the area to be treated.
· Patients treated with anticoagulants.
· Patients undergoing radiotherapy or ultrasound therapy in the area to be treated.
· Patients with hypersensitivity to hyaluronic acid.
· Patients with untreated epilepsy.
· Patients with known hypersensitivity or allergy to any of the components.
· Patients with a skin disease or alteration of any kind.
· Pregnant or breastfeeding women or on children

Precautions for use
The medical device is intended to be administered by qualified medical personnel by means of intradermal injection.
It is strongly recommended to obtain the patient's "informed consent" in advance.

Carefully check the patient's medical history before starting treatment. Explain the indications and the results that can be achieved to the patient.

Explain the contraindications and potential side effects of the treatment and advise on what to do in the immediate post-treatment period.

Respect the principles of asepsis and handling related to this type of procedure.

Write down the batch number of the product used on the traceability label, which will be attached to the patient's medical record.

It is advisable for the patient to avoid the intake of substances that affect the fluidity of the blood (aspirin, NSAIDs, Vitamin C and Vitamin E) near to treatment, in order to minimise the possibility of bruising or bleeding of the injected areas.

The use of the product should be absolutely excluded in areas where breast, tendon, bone or muscle implants are present.

For patients with a history or a declared autoimmune disease, the doctor will have to decide on the indication on a case-by-case basis, depending on the nature of the disease and the associated treatment. The doctor will also have to ensure careful monitoring of these patients, in particular by offering them a double test beforehand, and not injecting them if the disease is progressive.

Patients with a history of streptococcal disease, such as recurrent angina or acute joint rheumatism, should undergo a preliminary double test before any injection. In the case of acute joint rheumatism with cardiac localisation, it is recommended that the patient should not be injected.

Warnings
Do not use the product after its expiration date.
Do not use the product if the packaging is damaged, opened or stored improperly.
The contents of the pack are for single-use only and cannot be re-sterilised.
Once the package has been opened, the product must be used immediately: any remaining product must be disposed of.
Do not inject the product contained in the same syringe into more than one patient so as to avoid any risk of cross-contamination.
Do not mix the product with other substances.
Do not allow the product to come into contact with surgical instruments disinfected with quaternary ammonium bases such as benzalkonium chloride.
Do not add drugs to the product.

The contents of the syringe are disposable and its reuse can result in the loss of sterility with serious consequences for the patient's health. After use, syringes and needles can pose a potential biological hazard. Handle with care and dispose of in accordance with approved medical practice.

Dosage
Dosage depends on the condition of the patient's skin and the depth of the area to be treated. 0.5-1.0 ml per site are usually required. For each site, do not exceed the minimum quantity of a syringe (1 ml) per treatment session.

Directions for use
The treatment of adverse effects is the responsibility of the therapist.
Before injecting the product, thoroughly disinfect the area to be treated with povidone-iodine or disinfectant containing chlorhexidine.
Unscrew the protective cap of the syringe.
Tighten the needle firmly onto the luer-lock connection of the syringe.
Gently press the plunger to remove any air from the product.
If the needle is obstructed, do not increase the pressure on the plunger, but replace the needle.
Slowly inject the product following the retrograde glide technique.
During the injection, the product can be shaped by the doctor with the contralateral hand.
When finished, massage the treated area gently to better distribute the product.

Post-treatment advice
The patient may be given an anti-inflammatory drug to reduce oedema (a physiological response to any implanted filler).
To reduce the inflammatory effects typically associated with an injection, ice can be applied to the treated region, even if not in direct contact with the skin.
Bruising/haematoma can be treated with appropriate creams or gels.
Do not press the skin on the treated area, nor apply cosmetics for 24 hours after applying the product.
Avoid surgery or dental procedures for two weeks after the date of injection. If the patient has to undergo these procedures, it is ALWAYS essential to inform the doctor concerned about the location of the implant.

Similarly, avoid beauty treatments (laser, peeling, etc.) in the treated area for 3 weeks from the date of implantation.
Avoid direct exposure to the sun and UVA-B rays (tanning lamps) for two weeks from the date of treatment.

Reactions to treatment and side effects
The doctor must inform the patient about the potential side effects resulting from the use of the product, which may occur immediately or after a certain period of time.

A number of adverse reactions after hyaluronic acid injection have been reported in the scientific literature. They include, but are not limited to: Inflammatory reactions (redness, oedema, erythema, etc.) possibly accompanied by itching or pressure pain or both;
· Bruising/haematoma;
· Indurations or nodules in the injection area;
· Stains and discolourations around the injection area;
· Intolerance reactions;
· Hypersensitivity in the treated area;
· Infection;
· Weak filling effect;
· Granuloma;
· Displacement of the material;
· Numbness;
· Lumps;
· Necrosis;
· Papules and nodules in the injection area;
· Allergic reactions

Immediately inform your doctor about any adverse event (mentioned above or otherwise) if it persists for more than 7 days. The implant must be checked and treated appropriately.

The resolution of any adverse event related to the implant is closely associated with the length of time from which the intervention occurred. Any side effects associated with treatment with MOLDERM must be reported to the manufacturer and/or distributor of the product.

Storage
Store the product at a temperature between 2°C and 30°C.

Do not expose the product to sunlight.
Do not freeze, do not heat.

The manufacturer accepts no responsibility for direct, indirect or consequential damages caused by the incorrect use or abnormal use of the medical device or by use in any manner other than that described in this patient information leaflet. The user is responsible for checking that the product is suitable for its intended use, and therefore assumes all risks and responsibilities in this regard.

Note: The gradation on the syringe has no measuring function but is given only as a visual check of the injected material.

Molderm Aesthetics AB
Dockplatsen 1, plan 7
23196 Malmö,
SWEDEN
info@Molderm.com

0373

Italfarmacia s.r.l.
Via di Tor Sapienza
7 00155 - Roma, ITALY

Symbols

- Do not use if package is damaged
- Warnings
- Store between 2°C and 30°C
- Do no reuse
- Store away from light
- Do not resterilize
- Read the instructions for use
- Sterlized using steam heat
- Do not disperse into environment
- Keep in a dry place

The SSCP (summary relating to safety and clinical performance) is available on the website of the European database on medical devices Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed), where it is linked to the UDI-DI code of base 805571533ITF00578abdYB

MOLDERM ES UN HIDROGEL MONOFÁSICO, ESTÉRIL, APIRÓGENO E INYECTABLE, PARA LA CORRECCIÓN DE LOS DÉFICITS DE TEJIDOS BLANDOS. EL PRODUCTO SE DEGRADA LENTAMENTE LUEGO DEL IMPLANTE.
EL HIDROGEL ES A BASE DE HIALURONATO DE SODIO RETICULADO ALTAMENTE PURIFICADO DE ORIGEN NO ANIMAL, PRODUCIDO MEDIANTE FERMENTACIÓN BACTERIANA.

COMPOSICIÓN
MOLDERM está disponible en tres concentraciones diferentes de ácido hialurónico: 22 mg/ml, 24 mg/ml y 26 mg/ml.

MOLDERM TT en jeringa de 1 ml, contiene 22 mg/ml de hialuronato de sodio reticulado, en agua tamponada estéril, con agregado de aminoácidos glicina y prolina.

MOLDERM LIFT en jeringa de 1 ml, contiene 24 mg/ml de hialuronato de sodio reticulado, en agua tamponada estéril, con agregado de aminoácidos glicina y prolina.

MOLDERM VOLUME en jeringa de 1 ml, contiene 26 mg/ml de hialuronato de sodio reticulado, en agua tamponada estéril, con agregado de aminoácidos glicina y prolina.

MOLDERM KISS® en jeringa de 1 ml, contiene 24 mg/ml de hialuronato de sodio reticulado, en agua tamponada estéril, con agregado de aminoácidos glicina y prolina.

Contenido del envase
· 2 blísteres sellados que contienen cada uno 1 jeringa estéril desechable precargada con conector luer-lock y agujas estériles 27G - 13 mm o 25G - 16 mm.
· Prospecto.
· Etiquetas adhesivas para la trazabilidad.
· Tarjetas para el portador de implante - Instrucciones para el uso y el correcto rellenado de la tarjeta para el portador de implante.

Indicaciones
MOLDERM en las tres diferentes concentraciones de ácido hialurónico está indicado para la restauración de volúmenes faciales, corrección de asimetría facial, lipoatrofia y cicatrices.

Contraindicaciones
MOLDERM no debe ser utilizado en los siguientes casos:
· Asociado con peeling químicos, tratamientos láser o de dermoabrasión. El médico deberá establecer el tiempo de espera necesario antes de colocar la inyección.
· En los vasos sanguíneos
· En pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas.
· En pacientes con infecciones e inflamaciones (acné, herpes, dermatitis, etc.) in situ o cerca del área sujeta a tratamiento.
· En pacientes tratados con anticoagulantes.
· En pacientes sometidos a radioterapia o terapia de ultrasonidos en el área a tratar.
· En pacientes con hipersensibilidad al ácido hialurónico.
· En pacientes con epilepsia no tratada.
· En pacientes con hipersensibilidad o alergia conocidas a cualquiera de los componentes.
· En pacientes con enfermedades de la piel o alteraciones de cualquier tipo.
· En mujeres embarazadas o en lactancia, o en niños.

Precauciones de uso
El Dispositivo médico está destinado a ser administrado por personal médico cualificado, mediante inyección intradérmica.

Se recomienda encarecidamente obtener previamente el "consentimiento informado" del paciente.

Antes de comenzar el tratamiento, verificar cuidadosamente, junto con el paciente, los antecedentes médicos de éste. Explicarle las indicaciones y los resultados que pueden obtenerse. Explicarle las contraindicaciones y los potenciales efectos adversos relacionados con el tratamiento y aconsejarlo sobre el comportamiento a seguir en el período inmediatamente posterior al tratamiento.

Respetar las reglas de asepsia y de manipulación relacionadas con este tipo de intervención.

Anotar el número de lote del producto utilizado en la etiqueta de traza-

bilidad, que deberá colocarse en la historia clínica del paciente.

Es conveniente que el paciente evite, cerca del tratamiento, consumir sustancias que influyen en la fluidez de la sangre (aspirina, A.I.N.E., Vitamina C y Vitamina E), a fin de reducir al mínimo la posibilidad de lividez o hemorragia de las áreas inyectadas.

El uso del producto debe evitarse por completo en las áreas en las que estén presentes implantes mamarios, tendinosos, óseos, musculares. Para los pacientes con antecedentes o enfermedades autoinmunes declaradas, el médico deberá decidir la indicación, caso por caso, en función de la naturaleza de la enfermedad y del tratamiento asociado. Deberá garantizar además un seguimiento minucioso de estos pacientes, en particular deberá ofrecerles una doble prueba preliminar y no someterlos a inyección si la enfermedad es evolutiva.

Los pacientes con antecedentes de enfermedad estreptocócica, como angina recurrente o reumatismo articular agudo, deben someterse a una doble prueba preliminar antes de cualquier inyección. En caso de reumatismo articular agudo, con localización cardíaca, se recomienda no someter al paciente a la inyección.

Advertencias
· No utilizar el producto luego de su vencimiento.
· No utilizar el producto si el envase estuviera dañado, abierto o conservado en modo inadecuado.
· El contenido del envase es desechable y no puede ser reesterilizado.
· Una vez abierto el envase, el producto debe utilizarse inmediatamente: el producto residual debe ser eliminado.
· No inyectar el producto contenido en la misma jeringa a varios pacientes, para evitar todo riesgo de contaminación cruzada.
· No mezclar el producto con otras sustancias.
· No permitir el contacto del producto con instrumental quirúrgico desinfectado con bases de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalconio.
· No agregar medicamentos en el producto.
· El contenido de la jeringa es desechable y su reutilización puede comportar la pérdida de la esterilidad con graves consecuencias para la salud del paciente.
Luego de su uso, las jeringas y las agujas pueden constituir un peligro biológico potencial.
Manejarlas con cuidado y eliminarlas respetando la práctica médica aprobada.

Posología
La dosis depende del estado de la piel del paciente y de la profundidad de la zona a tratar. Normalmente se necesitan entre 0,5 y 1,0 ml por sitio. Para cada sitio, no exceder la cantidad mínima de una jeringa (1 ml) por sesión de tratamiento.

Modalidad de uso
· El tratamiento de efectos adversos le corresponde al terapeuta.
· Antes de inyectar el producto, desinfectar cuidadosamente la zona a tratar con povidona yodada o un desinfectante que contenga clorhexidina.
· Desenroscar la tapa protectora de la jeringa.
· Enroscar firmemente la aguja al conector luer-lock de la jeringa.
· Presionar delicadamente el pistón para eliminar el eventual aire presente en el producto.
· Si la aguja estuviera obstruida, no aumentar la presión sobre el pistón, sino sustituir la aguja.
· Inyectar lentamente el producto siguiendo la técnica de deslizamiento retrógrado.
· Durante la inyección, el médico puede dar forma al producto con la mano controlateral.
· Al finalizar, masajear suavemente la zona tratada para distribuir mejor el producto.

Consejos post tratamiento
· Se le puede suministrar al paciente un medicamento antiinflamatorio para reducir el edema (respuesta fisiológica a todo relleno implantado).
· Para reducir los efectos inflamatorios típicamente asociados a una inyección, se puede aplicar hielo en la zona tratada, aunque no en contacto directo con la piel.
· La equimosis/el hematoma puede ser tratado con cremas o geles adecuados.
· Dentro de las 24 horas siguientes a la aplicación del producto, no presionar la piel sobre la zona tratada, ni aplicar cosméticos.
· Evitar las intervenciones quirúrgicas u odontológicas en las dos semanas posteriores a la colocación de la inyección. Si el paciente debe someterse a estos procedimientos, SIEMPRE es imprescindible que informe al médico involucrado sobre la ubicación del implante.
· Análogamente, evitar los tratamientos de belleza (láser, peeling, etc.)

en el área tratada por 3 semanas a partir de la fecha del implante.
· Evitar la exposición directa al sol y a los rayos UVA-B (lámparas bronceadoras) durante dos semanas a partir de la fecha del tratamiento.

Reacciones al tratamiento y efectos adversos
El médico debe informar al paciente acerca de los potenciales efectos adversos derivados del uso del producto, que pueden presentarse en forma inmediata o luego de un cierto período de tiempo.

En la literatura científica se han reportado algunas reacciones adversas luego de la inyección de ácido hialurónico. Las mismas incluyen, aunque no se limitan a:
· Reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, eritema, etc.) acompañadas eventualmente por prurito o dolor a la presión, o ambos;
· Equimosis/hematomas;
· Endurecimientos o nódulos en la zona de la inyección;
· Manchas y alteraciones de color alrededor de la zona de la inyección;
· Reacciones de intolerancia;
· Hipersensibilidad en la zona tratada;
· Infección;
· Débil efecto de relleno;
· Granuloma;
· Dislocación del material;
· Entumecimiento;
· Bultos;
· Necrosis;
· Pápulas y nódulos en la zona de la inyección;
· Reacciones alérgicas.

Informar de inmediato al médico cualquier efecto adverso (de los mencionados o de otro tipo) si permanece por un período superior a 7 días.

El implante debe ser controlado y tratado oportunamente.
La resolución de cualquier evento adverso referido al implante está estrechamente relacionado con la inmediatez de la intervención.
Todo efecto adverso asociado al tratamiento con MOLDERM debe comunicarse al fabricante y/o distribuidor del producto.

Conservación
Almacenar el producto a una temperatura comprendida entre 2°C y 30°C.
· No exponer a la acción de los rayos solares.
· No congelar, no calentar.

El Fabricante no asume ninguna responsabilidad por daños directos, indirectos o consiguientes, provocados por el uso incorrecto o anómalo del dispositivo médico o por el uso en modo diferente del descrito en este prospecto. El usuario es responsable de verificar la idoneidad del producto para el uso previsto y, por lo tanto, asume todos los riesgos y las responsabilidades en tal sentido.

Nota: La graduación en la jeringa no tiene función de medida, sino que se presenta solo como control visual del material inyectado.

Molderm Aesthetics AB
Dockplatsen 1, plan 7
23196 Malmö,
SWEDEN
info@Molderm.com

CE
0373

Italfarmacia s.r.l.
Via di Tor Sapienza
7 00155 - Roma, ITALY

Símbolos

- No usar si el envase está dañado.
- Advertencias
- Conservar entre 2°C y 30°C.
- No reutilizar.
- Almacenar protegido de la luz.
- No reesterilizar.
- Lea las instrucciones de uso.
- Esterilizado con vapor.
- No dispersar en el ambiente.
- Conservar en un lugar seco.

El SSCP (resumen relativo a la seguridad y el rendimiento clínico) está disponible en el sitio web de la base de datos europea sobre productos sanitarios Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed), donde está vinculado al código UDI-DI de base 805571533ITF00578abdYB

MOLDERM EST UN HYDROGEL MONOPHASIQUE, STÉRILE, APYROGÈNE ET INJECTABLE, POUR LA CORRECTION DES DÉFICITS DES TISSUS MOUS. LE PRODUIT SE DÉGRADE LENTEMENT APRÈS L'INSTALLATION. L'HYDROGEL EST À BASE D'HYALURONATE DE SODIUM RÉTICULÉ HAUTEMENT PURIFIÉ, D'ORIGINE NON ANIMALE, PRODUIT PAR FERMENTATION BACTÉRIENNE.

COMPOSITION
MOLDERM est disponible à trois concentrations différentes d'acide hyaluronique: 22 mg/ml, 24 mg/ml et 26 mg/ml.

MOLDERM TT en seringue de 1 ml contient 22 mg/ml d'hyaluronate de sodium réticulé, dans de l'eau tamponnée stérile, avec addition des acides aminés glycine et proline.

MOLDERM LIFT en seringue de 1 ml contient 24 mg/ml d'hyaluronate de sodium réticulé, dans de l'eau tamponnée stérile, avec addition des acides aminés glycine et proline.

MOLDERM VOLUME en seringue de 1 ml contient 26 mg/ml d'hyaluronate de sodium réticulé, dans de l'eau tamponnée stérile, avec addition des acides aminés glycine et proline.

MOLDERM KISS® en seringue de 1 ml contient 24 mg/ml d'hyaluronate de sodium réticulé, dans de l'eau tamponnée stérile, avec addition des acides aminés glycine et proline.

Contenu de l'emballage
· 2 plaquettes thermoformées scellées contenant chacune 1 seringue à usage unique pré-remplie avec fermeture Luer Lock et des aiguilles stériles 27G-13 mm ou 25G-16 mm.
· Notice d'utilisation.
· Étiquettes adhésives de traçabilité.
· Cartes pour le porteur de l'implant- mode d'emploi et instructions pour bien remplir la carte du porteur d'implant.

Indications
MOLDERM dans les trois concentrations différentes d'acide hyaluronique est indiqué pour la restauration des volumes du visage, la correction de l'asymétrie faciale, la lipoatrophie et les cicatrices.

Contre-indications
MOLDERM ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:
· En association avec des peelings chimiques, des traitements laser ou des dermabrasions. Votre médecin déterminera le temps d'attente nécessaire avant de faire l'injection.
· Dans les vaisseaux sanguins
· Chez les patients ayant tendance à développer des cicatrices hypertrophiques.
· Chez les patients présentant des infections et des inflammations (acné, herpes, dermatites, etc.) in situ ou à proximité de la zone de traitement.
· Chez les patients traités avec des anticoagulants.
· Chez les patients soumis à une radiothérapie ou à un traitement par ultrasons dans la zone à traiter.
· Chez les patients présentant une hypersensibilité à l'acide hyaluronique.
· Chez les patients présentant une épilepsie non traitée.
· Chez les patients présentant une hypersensibilité ou une allergie à l'un des composants.
· Chez les patients atteints d'une maladie de la peau ou d'une altération de quelque nature que ce soit.
· Chez les femmes enceintes ou allaitantes ou chez les enfants.

Précautions d'emploi
Ce Dispositif médical est destiné à être administré par du personnel médical qualifié par injection intradermique.
Il est vivement recommandé d'obtenir préalablement le « consentement éclairé » du patient.
Les antécédents médicaux du patient doivent être soigneusement vérifiés avant de commencer le traitement. Expliquez-lui les indications et les résultats obtenus. Renseignez-le sur les contre-indications et les éventuels effets indésirables liés au traitement et conseillez-le sur le comportement à adopter au cours de la période qui suit immédiatement le traitement.
Respectez les règles d'asepsie et de manipulation liées à ce type d'intervention.
Indiquez le numéro de lot du produit utilisé sur l'étiquette de traçabilité, qui sera apposée sur le dossier médical du patient.
Le patient doit éviter, à proximité du traitement, l'absorption de

substances agissant sur la fluidité du sang (aspirine, A.I.N.S., Vitamine C et Vitamines E), afin de réduire au minimum la possibilité de bleuissement ou de saignée des zones injectées.
L'utilisation du produit doit absolument être exclue dans les zones d'implants mammaires, tendineux, osseux, musculaires.
Pour les patients ayant des antécédents ou atteints d'une maladie auto-immunisée déclarée, le médecin devra décider de l'indication au cas par cas, en fonction de la nature de la maladie et du traitement qui y est associé. Il devra également assurer une surveillance précise de ces patients, notamment il devra leur proposer un double test préalable et ne pas les injecter si la maladie est évolutive.
Les patients atteints d'une maladie à streptocoque, telles que l'angine récidivante ou le rhumatisme articulaire aigu, doivent subir un double test préalable avant toute injection. En cas de rhumatisme articulaire aigu avec atteinte cardiaque, il est recommandé de ne pas soumettre le patient à l'injection.

Avertissements
· Ne pas utiliser le produit après son expiration.
· Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé, ouvert ou conservé de manière inappropriée.
· Le contenu de l'emballage est à usage unique et ne peut pas être restérilisé.
· Le produit doit être utilisé immédiatement après l'ouverture de l'emballage: le produit résiduel doit être éliminé.
· Ne pas injecter le produit contenu dans la même seringue à plusieurs patients pour éviter tout risque de contamination croisée.
· Ne pas mélanger le produit avec d'autres substances.
· Ne pas permettre le contact du produit avec des instruments chirurgicaux désinfectés au moyen de bases d'ammonium quaternaires tels que le chlorure de benzalkonium.
· Ne pas ajouter de médicaments dans le produit.
· Le contenu de la seringue est à usage unique et sa réutilisation peut entraîner une perte de stérilité ayant de graves conséquences pour la santé du patient.
Après utilisation, les seringues et les aiguilles peuvent constituer un danger biologique potentiel.
Manipulez avec précaution et éliminez conformément à la pratique médicale approuvée.

Posologie
Le dosage dépend des conditions de peau du patient et de la profondeur de la zone à traiter. Normalement, 0,5 à 1,0 ml par site sont nécessaires. Pour chaque site, ne pas dépasser la quantité minimale d'une seringue (1 ml) par séance de traitement.

Mode d'emploi
· Le traitement des effets indésirables incombe au thérapeute.
· Avant l'injection du produit, désinfectez soigneusement l'aire à traiter avec de la povidone iodée ou du désinfectant contenant de la chlorexidine.
· Dévissez le capuchon protecteur de la seringue.
· Vissez solidement l'aiguille à l'embout Luer Lock de la seringue.
· Pressez doucement le piston pour éliminer tout air du produit.
· Si l'aiguille est obstruée, n'augmentez pas la pression sur le piston mais remplacez l'aiguille.
· Injectez lentement le produit en suivant la technique du glissement rétrograde.
· Pendant l'injection, le produit peut être profilé par le médecin avec la main contre-latérale.
· À la fin, massez doucement la zone traitée afin de mieux distribuer le produit.

Conseils post-traitement
· Un médicament anti-inflammatoire peut être administré au patient afin de réduire l'oedème (réponse physiologique à chaque comblement implanté).
· Pour réduire les effets inflammatoires normalement associés à une injection, on peut appliquer de la glace dans la zone traitée, mais pas directement en contact avec la peau.
· L'ecchymose/hématome peut être traité à l'aide de crèmes ou de gels appropriés.
· Dans les 24 heures suivant l'application du produit, ne pas presser la peau dans la zone traitée ni appliquer de produits cosmétiques.
· Évitez les interventions chirurgicales ou dentaires pendant deux semaines à compter de la date de l'injection. Si le patient doit se soumettre à ces procédures, il est TOUJOURS essentiel d'informer le médecin concerné de la position de l'implant.
· De même, évitez les traitements de beauté (laser, peeling, etc.) dans la zone traitée pendant 3 semaines à compter de la date de l'implant.
· Évitez l'exposition directe au soleil et aux rayons UVA-B (lampes bronzantes) pendant deux semaines à compter de la date du traitement.

Réactions au traitement et effets indésirables
Le médecin doit informer le patient des effets indésirables potentiels de l'utilisation du produit, qui peuvent se produire immédiatement ou après un certain temps.

Des effets indésirables ont été rapportés dans la littérature après l'injection d'acide hyaluronique. Elles comprennent, mais ne se limitent pas, aux:
· Réactions inflammatoires (rougissement, oedème, érythème, etc.) accompagnées, le cas échéant, de démangeaisons ou de douleur sous pression, ou les deux;
· Ecchymoses/hématomes;
· Endurcissements ou nodules dans la zone d'injection;
· Taches et décolorations autour de la zone d'injection;
· Réactions d'intolérance;
· Hypersensibilité dans la zone traitée;
· Infection;
· Faible effet de comblement;
· Granulome;
· Dislocation du matériel;
· Engourdissement;
· Grumeaux;
· Nécroses;
· Papules et nodules dans la zone d'injection;
· Réactions allergiques.

Informez immédiatement votre médecin de tout incident indésirable (mentionné ci-dessus ou autre) s'il persiste pendant plus de 7 jours. L'implant doit être contrôlé et traité de manière appropriée.
La résolution de tout incident indésirable lié à l'installation est étroitement liée à la rapidité d'intervention.
Tout effet indésirable associé au traitement par molderm doit être notifié au fabricant et/ou au distributeur du produit.

Conservation
Conserver le produit à une température comprise entre 2 °C et 30 °C.
· Ne pas exposer à l'action des rayons solaires.
· Ne pas congeler, ne pas chauffer.

Le Fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages directs, indirects ou en résultant causés par une utilisation erronée ou anormale du dispositif médical ou par une utilisation différente de celle décrite dans cette notice d'utilisation. L'utilisateur est responsable de la vérification de l'aptitude du produit à l'usage prévu et assume donc tous les risques et responsabilités en ce sens.

Note: la gradation sur la seringue n'a pas de fonction de mesure, mais est uniquement fournie comme contrôle visuel du matériel injecté.

Molderm Aesthetics AB
Dockplatsen 1, plan 7
23196 Malmö,
SWEDEN
info@Molderm.com

0373

Italfarmacia s.r.l.
Via di Tor Sapienza
7 00155 - Roma, ITALY

Symboles

- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Avertissements
- Conserver entre 2 °C et 30 °C
- Ne pas réutiliser
- Conserver à l'abri de la lumière
- Ne pas restériliser
- Lire la notice d'utilisation
- Stérilisé à la vapeur
- Ne pas disperser dans l'environnement
- Conserver dans un endroit sec

Le SSCP (résumé relatif à la sécurité et aux performances cliniques) est disponible sur le site de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed), où il est lié au code UDI-DI de base 805571533ITF00578abdYB

MOLDERM È UN IDROGEL MONOFASICO, STERILE, APIROGENO E INIETTABILE, PER LA CORREZIONE DEI DEFICIT DEI TESSUTI MOLLI. IL PRODOTTO SI DEGRADA LENTAMENTE DOPO L'IMPIANTO.
L'IDROGEL È A BASE DI IALURONATO DI SODIO RETICOLATO ALTAMENTE PURIFICATO DI ORIGINE NON ANIMALE, PRODOTTO TRAMITE FERMENTAZIONE BATTERICA.

COMPOSIZIONE

MOLDERM è disponibile in tre diverse concentrazioni di acido ialuronico: 22 mg/ml, 24 mg/ml e 26 mg/ml.

MOLDERM TT in siringa da 1ml, contiene 22 mg/ml di ialuronato di sodio reticolato, in acqua tamponata sterile, con aggiunta di amminoacidi glicina e prolina.

MOLDERM LIFT in siringa da 1 ml, contiene 24 mg/ml di ialuronato di sodio reticolato, in acqua tamponata sterile, con aggiunta di amminoacidi glicina e prolina.

MOLDERM VOLUME in siringa da 1 ml, contiene 26 mg/ml di ialuronato di sodio reticolato, in acqua tamponata sterile, con aggiunta di amminoacidi glicina e prolina.

MOLDERM KISS® in siringa da 1 ml, contiene 24 mg/ml di ialuronato di sodio reticolato, in acqua tamponata sterile, con aggiunta di amminoacidi glicina e prolina.

Contenuto della confezione
· 2 blister sigillati, contenenti ciascuno 1 siringa sterile monouso pre-riempita con attacco luer lock e aghi sterili 27G-13 mm o 25G-16 mm.
· Foglietto illustrativo.
· Etichette adesive per la tracciabilità.
· Tessere per il portatore d'impianto-Istruzioni per l'uso e la corretta compilazione della tessera per il portatore d'impianto.

Indicazioni
MOLDERM nelle tre diverse concentrazioni di acido ialuronico è indicato per il ripristino dei volumi del viso, la correzione delle asimmetrie facciali, della lipoatrofia e delle cicatrici.

Controindicazioni
MOLDERM non deve essere usato nei seguenti casi:
· In associazione con peeling chimici, trattamenti laser o dermoabrasioni . Il medico determinerà il tempo d'attesa necessario prima di fare l'iniezione.
· Nei vasi sanguigni
· Nei pazienti con tendenza a sviluppare cicatrici ipertrofiche.
· Nei pazienti con infezioni e infiammazioni (acne, herpes, dermatiti, ecc.) in situ o vicino all'area soggetta a trattamento.
· Pazienti trattati con anticoagulanti.
· Pazienti sottoposti a radioterapia o terapia ad ultrasuoni nell'area da trattare.
· Pazienti con ipersensibilità all'acido ialuronico.
· Pazienti con epilessia non trattata.
· Pazienti con nota ipersensibilità o allergia a uno qualsiasi dei componenti.
· Pazienti con una malattia della pelle o alterazione di qualsiasi tipo.
· Nelle donne in gravidanza o in allattamento o nei bambini.

Precauzioni per l'uso
Il Dispositivo medico è destinato ad essere somministrato da personale medico qualificato, mediante iniezione intradermica.
Si raccomanda vivamente di ottenere preventivamente il "consenso informato" del paziente.
Prima di iniziare il trattamento verificare accuratamente con il paziente i suoi precedenti medici. Spiegargli le indicazioni e i risultati ottenibili. Esporgli le controindicazioni e i potenziali effetti indesiderati legati al trattamento e consigliarlo sul comportamento da tenere nel periodo immediatamente successivo al trattamento.
Rispettare le regole di asepsi e di manipolazione legate a questo tipo di intervento. Annotare il numero di lotto del prodotto utilizzato sull'etichetta di tracciabilità, che sarà apposta sulla cartella clinica del paziente.
È opportuno che il paziente eviti, in prossimità del trattamento l'assunzione di sostanze che agiscono sulla fluidità del sangue (aspirina, F.A.N.S, Vitamina C e Vitamine E), al fine di ridurre al minimo la possibilità di illividimento o sanguinamento delle aree iniettate.
L'uso del prodotto va assolutamente escluso nelle aree in cui siano

presenti impianti mammari, tendinei, ossei, muscolari.
Per i pazienti con precedenti o una malattia auto-immune dichiarata, il medico dovrà decidere l'indicazione caso per caso, in funzione della natura della malattia e del trattamento associato. Dovrà inoltre assicurare una sorveglianza accurata di questi pazienti, in particolare dovrà proporre loro un doppio test preliminare e non sottoporli ad iniezione se la malattia è evolutiva.
I pazienti con precedenti di malattia streptococcica, quali angina recidivante o reumatismo articolare acuto, devono subire un doppio test preliminare prima di qualsiasi iniezione. In caso di reumatismo articolare acuto, con localizzazione cardiaca, si raccomanda di non sottoporre il paziente all'iniezione.

Avvertenze
· Non utilizzare il prodotto dopo la scadenza.
· Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta danneggiata, aperta o conservata in modo inopportuno.
· Il contenuto della confezione è monouso e non può essere risterilizzato.
· Una volta aperta la confezione, il prodotto va utilizzato immediatamente: il prodotto residuo deve essere smaltito.
· Non iniettare il prodotto contenuto nella stessa siringa a vari pazienti, per evitare qualsiasi rischio di contaminazione crociata.
· Non mescolare il prodotto con altre sostanze.
· Non permettere il contatto del prodotto con strumenti chirurgici disinfettati con basi quaternarie di ammonio quali cloruro di benzalconio.
· Non aggiungere farmaci nel prodotto.
· Il contenuto della siringa è monouso e il suo riutilizzo può comportare la perdita della sterilità con gravi conseguenze per la salute del paziente.
Dopo l'uso, le siringhe e gli aghi possono costituire pericolo biologico potenziale. Maneggiare con cura e smaltire nel rispetto della prassi medica approvata.

Posologia
Il dosaggio dipende dalle condizioni della pelle del paziente e dalla profondità dell'area da trattare. Normalmente sono necessari 0,5-1,0 ml per sito. Per ogni sito non superare la quantità minima di una siringa (1 ml) per seduta di trattamento.

Modalità d'uso
· Il trattamento di effetti avversi spetta al terapeuta.
· Prima dell'iniezione del prodotto, disinfettare accuratamente la zona da trattare con iodopovidone o disinfettante contenente clorexidina.
· Svitare il cappuccio protettivo della siringa.
· Avvitare saldamente l'ago all'attacco luer-lock della siringa.
· Premere delicatamente il pistone per eliminare l'eventuale aria dal prodotto.
· Se l'ago è ostruito, non aumentare la pressione sul pistone, ma sostituire l'ago.
· Iniettare lentamente il prodotto seguendo la tecnica di scivolamento retrogrado.
· Durante l'iniezione, il prodotto può essere sagomato dal medico con la mano controlaterale.
· Al termine, massaggiare dolcemente la zona trattata per meglio distribuire il prodotto.

Consigli post trattamento
· Al paziente può essere somministrato un farmaco antinfiammatorio per ridurre l'edema (risposta fisiologica ad ogni filler impiantato).
· Per ridurre gli effetti infiammatori tipicamente associati ad una iniezione, può essere applicato ghiaccio nella zona trattata, anche se non a diretto contatto con la pelle.
· L'ecchimosi/ematoma può essere trattato con creme o gel appropriati.
· Entro 24 ore dall'applicazione del prodotto, non premere la pelle sulla zona trattata, né applicare cosmetici.
· Evitare gli interventi chirurgici o odontoiatrici nelle due settimane dalla data di iniezione. Se il paziente deve sottoporsi a queste procedure, è SEMPRE essenziale informare il medico interessato sulla posizione dell'impianto.
· Analogamente, evitare i trattamenti di bellezza (laser, peeling, ecc.) nell'area trattata per 3 settimane dalla data di impianto.
· Evitare l'esposizione diretta al sole e ai raggi UVA-B (lampade abbronzanti) per due settimane dalla data del trattamento.

Reazioni al trattamento ed effetti indesiderati
Il medico deve informare il paziente sui potenziali effetti indesiderati derivanti dall'uso del prodotto, che possono avvenire immediatamente o dopo un certo periodo di tempo.

Nella letteratura scientifica sono state riportate alcune reazioni avverse dopo l'iniezione dell'acido ialuronico. Esse includono, ma non sono limitate a:

· Reazioni infiammatorie (arrossamento, edema, eritema, ecc.) accompagnate eventualmente da prurito o dolore a pressione o entrambi;
· Ecchimosi/ematomi;
· Indurimenti o noduli nella zona d'iniezione;
· Macchie e alterazioni di colore intorno alla zona d'iniezione;
· Reazioni di intolleranza;
· Ipersensibilità nella zona trattata;
· Infezione;
· Debole effetto di riempimento;
· Granuloma;
· Dislocazione del materiale;
· Intorpidimento;
· Grumi;
· Necrosi;
· Papule e noduli nella zona d'iniezione;
· Reazioni allergiche.

Informare immediatamente il medico su ogni evento avverso (citato sopra o altro) se permane per un periodo superiore a 7 giorni. L'impianto deve essere controllato e trattato opportunamente.
La risoluzione di qualsiasi evento avverso relativo all'impianto è strettamente correlata alla tempestività di intervento.
Ogni effetto indesiderato associato al trattamento con molderm va comunicato al fabbricante e/o distributore del prodotto.

Conservazione
Conservare il prodotto alla temperatura compresa tra 2°C e 30°C.
· Non esporre all'azione dei raggi solari.
· Non congelare, non scaldare.

Il Fabbricante declina ogni responsabilità per danni diretti, indiretti o conseguenti causati da uso erroneo o uso anomalo del dispositivo medico o dall'utilizzo in modo diverso da quello descritto in questo foglio illustrativo. L'utilizzatore è responsabile di verificare l'idoneità del prodotto per l'uso previsto, e quindi si assume tutti i rischi e le responsabilità in questo senso.

Nota: La gradazione sulla siringa non ha funzione di misura ma è data solo come controllo visivo del materiale iniettato.

Molderm Aesthetics AB
Dockplatsen 1, plan 7
23196 Malmö,
SWEDEN
info@Molderm.com

0373

Italfarmacia s.r.l.
Via di Tor Sapienza
7 00155 - Roma, ITALY

Simboli

- Non utilizzare se la confezione è danneggiata
- Avvertenze
- Conservare tra 2°C e 30°C
- Non riutilizzare
- Conservare al riparo dalla luce
- Non risterilizzare
- Leggere le istruzioni per l'uso
- Sterilizzato con calore a vapore
- Non disperdere nell'ambiente
- Conservare in luogo asciutto

Il SSCP (sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica) è disponibile sul sito web della banca dati europea sui dispositivi medici Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed), dove è collegato al codice UDI-DI di base 805571533ITF00578abdYB

MOLDERM ÄR EN MONOFASISK, STERIL, ICKE-PYROGEN OCH INJICERBAR VYDROGEL FÖR KORRIGERING AV MJUKVÄVNADSBORD. PRODUKTEN DEGRADERAS LÅNGSAMT EFTER IMPLANTATION. HYDROGELEN ÄR BASERAD PÅ MYCKET RENAD KORSLÄNKT NATRIUMHYALURONAT AV ICKE-ANIMALISKT URSPRUNG, PRODUCERAD GENOM BAKTERIELL JÄSNING.

SAMMANSÄTTNING

MOLDERM finns i tre olika koncentrationer av hyaluronsyra: 22 mg/ml, 24 mg/ml och 26 mg/ml.

MOLDERM TT i 1 ml spruta, innehåller 22 mg/ml tvärbundet natriumhyaluronat, i sterilt buffrat vatten, med tillägg av glycin och prolinaminosyror.

MOLDERM LIFT i 1 ml spruta, innehåller 24 mg/ml tvärbundet natriumhyaluronat, i sterilt buffrat vatten, med tillsats av glycin och prolinaminosyror.

MOLDERM VOLUME i 1 ml spruta, innehåller 26 mg/ml tvärbundet natriumhyaluronat, i sterilt buffrat vatten, med tillsats av glycin och prolinaminosyror.

MOLDERM KISS® i 1 ml spruta, innehåller 24 mg/ml tvärbundet natriumhyaluronat, i sterilt buffrat vatten, med tillägg av glycin och prolinaminosyror.

Paketets innehåll
· 2 förseglade blisterförpackningar, vardera innehållande 1 steril förfylld engångsspruta med luer-lock-anslutning och 27G-13 mm eller 25G-16 mm sterila nålar.
· Bipacksedel för patientinformation.
· Självhäftande etiketter för spårbarhet.
· Implantatkort - Instruktioner för användning av implantatkort och korrekt ifyllning.

Indikationer
MOLDERM i de tre olika koncentrationerna av hyaluronsyra är indicerat för återställande av ansiktsvolym, korrigering av ansiktsasymmetri, lipoatrofi och ärr.

Kontraindikationer
MOLDERM får inte användas i följande fall:
· I samband med kemisk peeling, laserbehandlingar eller dermabrasion. Läkaren beslutar vilken väntetid som krävs innan injektionen ges.
· I blodkärl
· Hos patienter med en tendens att utveckla hypertrofiska ärr. Hos patienter med infektioner och inflammationer (akne, herpes, dermatit etc.) in situ eller nära det område som ska behandlas.
· Patienter som behandlas med antikoagulantia.
· Patienter som genomgår strålbehandling eller ultraljudsbehandling i det område som ska behandlas.
· Patienter med överkänslighet mot hyaluronsyra.
· Patienter med obehandlad epilepsi.
· Patienter med känd överkänslighet eller allergi mot någon av komponenterna.
· Patienter med hudsjukdom eller förändring av något slag.
· Gravida eller ammande kvinnor eller på barn

Försiktighetsåtgärder för användning
Den medicinska produkten är avsedd att administreras av kvalificerad medicinsk personal med hjälp av intradermal injektion.
Det rekommenderas starkt att inhämta patientens "informerade samtycke" i förväg.
Kontrollera noggrant patientens sjukdomshistoria innan behandlingen påbörjas.
Förklara indikationerna och de resultat som kan uppnås för patienten.
Förklara kontraindikationer och potentiella biverkningar av behandlingen och ge råd om vad du ska göra under den omedelbara perioden efter behandlingen.
Respektera principerna för asepsis och hantering relaterade till denna typ av procedur.
Skriv ner batchnumret för produkten som används på spårbarhetsetiketten, som kommer att bifogas patientens journal.
Det är tillrådligt för patienten att undvika intag av ämnen som påverkar blodets flytbarhet (aspirin, NSAID, vitamin C och vitamin E) nära behandlingen, för att minimera risken för blåmärken eller blödningar i de injicerade områdena.

Användning av produkten bör absolut uteslutas i områden där bröst-, senor-, ben- eller muskelimplantat finns.
För patienter med en historia eller en deklarerad autoimmun sjukdom måste läkaren besluta om indikationen från fall till fall, beroende på sjukdomens art och den associerade behandlingen.
Läkaren måste också säkerställa noggrann övervakning av dessa patienter, särskilt genom att erbjuda dem ett dubbeltest i förväg och inte injicera dem om sjukdomen är progressiv.
Patienter med streptokockssjukdom i anamnesen, såsom återkommande angina eller akut ledreumatism, bör genomgå ett preliminärt dubbeltest före varje injektion. Vid akut ledreumatism med hjärtlokalisering rekommenderas att patienten inte ska injiceras.

Varningar
Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.
Använd inte produkten om förpackningen är skadad, öppnad eller förvarad felaktigt.
Innehållet i förpackningen är endast för engångsbruk och kan inte återsteriliseras.
När förpackningen har öppnats måste produkten användas omedelbart: eventuell återstående produkt måste kasseras.
Injicera inte produkten som finns i samma spruta i mer än en patient för att undvika risk för korskontaminering.
Blanda inte produkten med andra ämnen.
Låt inte produkten komma i kontakt med kirurgiska instrument desinficerade med kvartära ammoniumbaser såsom bensalkoniumklorid.
Lägg inte till läkemedel till produkten.

Innehållet i sprutan är för engångsbruk och dess återanvändning kan resultera i förlust av sterilitet med allvarliga konsekvenser för patientens hälsa.
Efter användning kan sprutor och nålar utgöra en potentiell biologisk fara.
Hantera med försiktighet och kassera i enlighet med godkänd medicinsk praxis.

Dosering
Doseringen beror på tillståndet hos patientens hud och djupet på det område som ska behandlas. Vanligtvis krävs 0,5-1,0 ml per plats. För varje ställe, överskrid inte den minsta mängden av en spruta (1 ml) per behandlingssession.

Bruksanvisning
Behandlingen av biverkningar är terapeutens ansvar.
Innan du injicerar produkten, desinficera området som ska behandlas noggrant med povidon-jod eller desinfektionsmedel som innehåller klorhexidin.
Skruva av sprutans skyddslock.
Dra åt nålen ordentligt på luer-lock-anslutningen på sprutan.
Tryck försiktigt på kolven för att avlägsna eventuell luft från produkten.
Om nålen är blockerad, öka inte trycket på kolven, utan byt ut nålen.
Injicera långsamt produkten enligt den retrograda glidtekniken.
Under injektionen kan produkten formas av läkaren med den kontralaterala handen.
När du är klar, massera det behandlade området försiktigt för att bättre fördela produkten.

Råd om efterbehandling
Patienten kan ges ett antiinflammatoriskt läkemedel för att minska ödem (ett fysiologiskt svar på eventuellt implanterat filler).
För att minska de inflammatoriska effekterna som vanligtvis förknippas med en injektion, kan is appliceras på den behandlade regionen, även om den inte är i direkt kontakt med huden.
Blåmärken/hematom kan behandlas med lämpliga krämer eller geler.
Tryck inte huden på det behandlade området och applicera inte heller kosmetika under 24 timmar efter applicering av produkten.
Undvik operation eller tandingrepp under två veckor efter injektionsdatumet. Om patienten måste genomgå dessa procedurer är det ALLTID viktigt att informera den berörda läkaren om platsen för implantatet.

På samma sätt undvik skönhetsbehandlingar (laser, peeling etc.) i det behandlade området under 3 veckor från implantationsdatumet.
Undvik direkt exponering för solen och UVA-B-strålar (garvlampor) under två veckor från behandlingsdatum.

Reaktioner på behandling och biverkningar
Läkaren måste informera patienten om de potentiella biverkningar som kan uppstå vid användning av produkten, vilka kan inträffa omedelbart eller efter en viss tid.

Ett antal biverkningar efter injektion med hyaluronsyra har rapporterats i den vetenskapliga litteraturen. De inkluderar, men är inte begränsade till:

- Inflammatoriska reaktioner (rodnad, ödem, erytem, etc.) möjligen

åtföljda av klåda eller trycksmärta eller båda;
- Blåmärken/hematom;
- Indurationer eller knölar i injektionsområdet;
- Fläckar och missfärgningar runt injektionsområdet;
- Intoleransreaktioner;
- Överkänslighet i det behandlade området;
- Infektion;
- Svag fyllningseffekt;
- granulom;
- Förskjutning av materialet;
- Domningar;
- Klumpar;
- Nekros;
- Papler och knölar i injektionsområdet;
- Allergiska reaktioner.

Informera omedelbart din läkare om alla biverkningar (som nämns ovan eller på annat sätt) om den kvarstår i mer än 7 dagar. Implantatet måste kontrolleras och behandlas på lämpligt sätt.
Lösningen av alla negativa händelser relaterade till implantatet är nära förknippad med tidslängden från vilken interventionen inträffade.
Eventuella biverkningar i samband med behandling med MOLDERM måste rapporteras till tillverkaren och/eller distributören av produkten.

Förvaring
Förvara produkten vid en temperatur mellan 2° C och 30° C.
Utsätt inte produkten för solljus.
Får ej frysas eller värmas.

Tillverkaren tar inget ansvar för direkta, indirekta eller följdskador orsakade av felaktig användning eller onormal användning av den medicinska produkten eller av användning på något annat sätt än det som beskrivs i denna patientinformation. Användaren ansvarar för att kontrollera att produkten är lämplig för dess avsedda användning och tar därför alla risker och ansvar i detta avseende.

Notera: Graderingen på sprutan har ingen mätfunktion utan ges endast som en visuell kontroll av det injicerade materialet.

Molderm Aesthetics AB
Dockplatsen 1, plan 7
23196 Malmö,
SWEDEN
info@Molderm.com

0373

Italfarmacia s.r.l.
Via di Tor Sapienza
7 00155 - Roma, ITALY

Symboler

- Använd inte om förpackningen är skadad
- Varningar
- Förvaras mellan 2°C och 30°C
- Återanvänd inte
- Förvaras åtskilt från ljus
- Omsterilisera inte
- Läs bruksanvisningen
- Sterliserad med ångvärme
- Sprid inte ut i miljön
- Förvaras på en torr plats

SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) finns tillgänglig på webbplatsen för den europeiska databasen över medicintekniska produkter Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) där den är länkad till UDI-DI-koden för basen 805571533ITF00578abdYB

MOLDERM ER EN MONOFASISK, STERIL, IKKE-PYROGEN OG INJISERBAR HYDROGEL FOR KORREKSJON AV MYKT VEV. PRODUKTET DEGRADERES SAKTE ETTER IMPLANTASJON.
HYDROGELEN ER BASERT PÅ HØYRENSET KRYSSBUNDET NATRIUMHYALURONAT AV IKKE-ANIMALISK OPPRINNELSE, PRODUSERT GJENNOM BAKTERIELL FERMENTERING.

SAMMENSETNING

MOLDERM er tilgjengelig i tre forskjellige konsentrasjoner av hyaluronsyre: 22 mg/ml, 24 mg/ml og 26 mg/ml.

MOLDERM TT i 1 ml sprøyte, inneholder 22 mg/ml kryssbundet natriumhyaluronat, i sterilt bufret vann, med tillegg av glysin og prolinaminosyrer.

MOLDERM LIFT i 1 ml sprøyte, inneholder 24 mg/ml kryssbundet natriumhyaluronat, i sterilt bufret vann, med tillegg av glysin og prolinaminosyrer.

MOLDERM VOLUME i 1 ml sprøyte, inneholder 26 mg/ml kryssbundet natriumhyaluronat, i sterilt bufret vann, med tillegg av glysin og prolinaminosyrer.

MOLDERM KISS® i 1 ml sprøyte, inneholder 24 mg/ml kryssbundet natriumhyaluronat, i sterilt bufret vann, med tillegg av glysin og prolinaminosyrer.

Pakkens innhold
· 2 forseglede blisterpakninger, hver inneholder 1 steril ferdigfylt engangssprøyte med luer-lock-kobling og 27G-13 mm eller 25G-16 mm sterile nåler.
· Pasientinformasjonshefte.
· Selvklebende etiketter for sporbarhet.
· Implantatkort - Instruksjoner for bruk av implantatkortet og riktig utfylling.

Indikasjoner
MOLDERM i de tre forskjellige konsentrasjonene av hyaluronsyre er indisert for å gjenopprette ansiktsvolumer, korrigere ansiktsasymmetri, lipoatrofi og arr.

Kontraindikasjoner
MOLDERM skal ikke brukes i følgende tilfeller:
· I forbindelse med kjemisk peeling, laserbehandlinger eller dermabrasjon. Legen bestemmer hvilken ventetid som kreves før injeksjonen gis.
· I blodårer
· Hos pasienter med en tendens til å utvikle hypertrofiske arr.
· Hos pasienter med infeksjoner og betennelser (akne, herpes, dermatitt, etc.) in situ eller nær området som skal behandles.
· Pasienter behandlet med antikoagulantia.
· Pasienter som gjennomgår strålebehandling eller ultralydbehandling i området som skal behandles.
· Pasienter med overfølsomhet overfor hyaluronsyre.
· Pasienter med ubehandlet epilepsi.
· Pasienter med kjent overfølsomhet eller allergi mot noen av komponentene.
· Pasienter med hudsykdom eller endringer av noe slag.
· Gravide eller ammende kvinner samt barn

Forholdsregler for bruk
Det medisinske produktet er ment å administreres av kvalifisert medisinsk personell ved bruk av intradermal injeksjon.
Det anbefales sterkt å innhente pasientens «informerte samtykke» på forhånd.
Sjekk pasientens sykehistorie nøye før du starter behandlingen.
Forklar indikasjonene og resultatene som kan oppnås for pasienten.
Forklar kontraindikasjoner og potensielle bivirkninger av behandlingen og gi råd om hva du skal gjøre i perioden umiddelbart etter behandling.
Respekter prinsippene for asepsis og håndtering knyttet til denne typen prosedyre.
Skriv ned batchnummeret til produktet som brukes på sporbarhetsetiketten, som vedlegges pasientens journal.
Det anbefales at pasienten unngår å ta stoffer som påvirker blodstrømmen (aspirin, NSAIDs, vitamin C og vitamin E) i tilknytning til behandlingen, for å minimere risikoen for blåmerker eller blødninger i de injiserte områdene.
Bruk av produktet bør absolutt utelukkes i områder hvor bryst-, sene-, bein- eller muskelimplantater er tilstede.
For pasienter med en anamnese eller en erklært autoimmun sykdom,

må legen ta stilling til indikasjonen fra sak til sak, avhengig av sykdommens art og den tilhørende behandlingen.
Legen må også sørge for tett oppfølging av disse pasientene, spesielt ved å tilby dem en dobbel test på forhånd og ikke injisere dem hvis sykdommen er progredierende.
Pasienter med streptokokksykdom i anamnesen, slik som tilbakevendende angina eller akutt revmatisk feber, bør gjennomgå en foreløpig dobbeltest før hver injeksjon. Ved akutt revmatisk artritt med hjertelokalisering anbefales det at pasienten ikke injiseres.

Advarsler
Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.
Ikke bruk produktet hvis emballasjen er skadet, åpnet eller oppbevart feil.
Innholdet i pakken er kun til engangsbruk og kan ikke resteriliseres.
Når pakken er åpnet, må produktet brukes umiddelbart: gjenværende produkt må kastes.
Ikke injiser produktet i samme sprøyte i mer enn én pasient for å unngå risikoen for krysskontaminering.
Ikke bland produktet med andre stoffer.
Ikke la produktet komme i kontakt med kirurgiske instrumenter desinfisert med kvaternære ammoniumbaser som benzalkoniumklorid.
Ikke tilsett medisiner til produktet.

Innholdet i sprøyten er kun til engangsbruk og gjenbruk kan føre til tap av sterilitet med alvorlige konsekvenser for pasientens helse.
Etter bruk kan sprøyter og kanyler utgjøre en potensiell biologisk fare. Håndteres med forsiktighet og avhendes i samsvar med akseptert medisinsk praksis.

Dosering
Doseringen avhenger av tilstanden til pasientens hud og dybden på området som skal behandles. Vanligvis kreves 0,5-1,0 ml per sted. For hvert sted, ikke overskrid minimumsmengden på én sprøyte (1 ml) per behandlingsøkt.

Bruksanvisning
Behandling av bivirkninger er terapeutens ansvar.
Før du injiserer produktet, desinfiser området som skal behandles grundig med povidon-jod eller desinfeksjonsmiddel som inneholder klorheksidin.
Skru av sprøytens beskyttelseshette.
Stram nålen godt til luer-lock-koblingen på sprøyten.
Trykk forsiktig på stempelet for å fjerne eventuell luft fra produktet.
Hvis nålen er blokkert, må du ikke øke trykket på stempelet, men erstatte nålen.
Injiser sakte produktet ved hjelp av retrograd glideteknikk.
Under injeksjonen kan produktet formes av legen med den kontralaterale hånden.
Når du er ferdig, masser forsiktig det behandlede området for å fordele produktet bedre.

Råd om etterbehandling.
Pasienten kan få en anti-inflammatorisk medisin for å redusere ødem (en fysiologisk respons på implantert filler).
For å redusere de betennelseseffekter som vanligvis er forbundet med en injeksjon, kan is påføres det behandlede området, selv om det ikke er i direkte kontakt med huden.
Blåmerker/hematomer kan behandles med passende kremer eller geler.
Ikke trykk på huden på det behandlede området eller bruk kosmetikk i 24 timer etter påføring av produktet.
Unngå kirurgi eller tannbehandling i to uker etter injeksjonsdatoen.
Hvis pasienten må gjennomgå disse prosedyrene, er det ALLTID viktig å informere den behandlende legen om plasseringen av implantatet.

På samme måte bør du unngå skjønnhetsbehandlinger (laser, peeling osv.) i det behandlede området i 3 uker fra implantasjonsdatoen.
Unngå direkte eksponering for sol og UVA-B-stråler (bruningslamper) i to uker fra behandlingsdatoen.

Reaksjoner på behandling og bivirkninger
Legen skal informere pasienten om potensielle bivirkninger som kan oppstå ved bruk av produktet, som kan oppstå umiddelbart eller etter en viss tid.

Et antall bivirkninger etter injeksjon av hyaluronsyre er rapportert i vitenskapelig litteratur. De inkluderer, men er ikke begrenset til:
· Inflammatoriske reaksjoner (rødhet, ødem, erytem, etc.) muligens ledsaget av kløe eller trykksmerter eller begge deler;
· Blåmerker/hematomer;
· Indurasjoner eller klumper i injeksjonsområdet;
· Flekker og misfarging rundt injeksjonsområdet;

· Intoleransereaksjoner;
· Overfølsomhet i det behandlede området;
· Infeksjon;
· Svak fyllingseffekt;
· Granulom;
· Forskyvning av materialet;
· Nummenhet;
· Klumper;
· Nekrose;
· Papler og knuter i injeksjonsområdet;
· Allergiske reaksjoner.

Informer legen din umiddelbart om eventuelle bivirkninger (nevnt ovenfor eller på annen måte) hvis de vedvarer i mer enn 7 dager. Implantatet må kontrolleres og behandles på riktig måte.
Løsningen av alle uønskede hendelser relatert til implantatet er nært forbundet med hvor lang tid som har gått siden inngrepet.
Eventuelle bivirkninger forbundet med behandling med MOLDERM må rapporteres til produsenten og/eller distributøren av produktet.

Oppbevaring
Oppbevar produktet ved en temperatur mellom 2°C og 30°C.
· Ikke utsett produktet for sollys.
· Må ikke fryses, ikke varmes opp.

Produsenten påtar seg intet ansvar for direkte, indirekte eller følgeskader forårsaket av feil bruk eller unormal bruk av det medisinske produktet eller ved bruk på annen måte enn den som er beskrevet i denne pasientinformasjonen. Brukeren er ansvarlig for å kontrollere at produktet er egnet til den tiltenkte bruken og påtar seg derfor all risiko og ansvar i denne forbindelse.

Merk: Graderingen på sprøyten har ingen målefunksjon, men leveres kun som en visuell kontroll av det injiserte materialet.

Molderm Aesthetics AB
Dockplatsen 1, plan 7
23196 Malmö,
SWEDEN
info@Molderm.com

0373

Italfarmacia s.r.l.
Via di Tor Sapienza
7 00155 - Roma, ITALY

Symboler

- Må ikke brukes hvis pakken er skadet
- Advarsler
- Oppbevares mellom 2°C og 30°C
- Ikke gjenbruk
- Oppbevares vekk fra lys
- Må ikke resteriliseres
- Les bruksanvisningen
- Sterlisert ved hjelp av dampvarme
- Ikke spred i miljøet
- Oppbevares på et tørt sted

SSCP (sammendrag knyttet til sikkerhet og klinisk ytelse) er tilgjengelig på nettstedet til den europeiske databasen over medisinsk utstyr Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed), der den er koblet til UDI-DI-koden for base 805571533ITF00578abdYB

MOLDERM ER EN MONOFASISK, STERIL, IKKE-PYROGEN OG INJICERBAR HYDROGEL TIL KORREKTION AF DEFEKTER I BLØDT VÆV. PRODUKTET NEDBRYDES LANGSOMT EFTER IMPLANTATION. HYDROGELEN ER BASERET PÅ HØJT OPRENSET TVÆRBUNDET NATRIUMHYALURONAT AF IKKE-ANIMALSK OPRINDELSE, FREMSTILLET VED BAKTERIEL FERMENTERING.

SAMMENSÆTNING

MOLDERM fås i tre forskellige koncentrationer af hyaluronsyre: 22 mg/ml, 24 mg/ml og 26 mg/ml.

MOLDERM TT i 1 ml sprøjte indeholder 22 mg/ml tværbundet natriumhyaluronat i sterilt bufferet vand tilsat aminosyrerne glycin og prolin.

MOLDERM LIFT i 1 ml sprøjte indeholder 24 mg/ml tværbundet natriumhyaluronat i sterilt bufferet vand tilsat aminosyrerne glycin og prolin.

MOLDERM VOLUME i 1 ml sprøjte indeholder 26 mg/ml tværbundet natriumhyaluronat i sterilt bufferet vand tilsat aminosyrerne glycin og prolin.

MOLDERM KISS® i 1 ml sprøjte indeholder 24 mg/ml tværbundet natriumhyaluronat i sterilt bufferet vand tilsat aminosyrerne glycin og prolin.

Pakkens indhold
· 2 forseglede blisterpakninger, der hver indeholder 1 steril, præfyldt engangssprøjte med luer-lock-forbindelse og sterile nåle på 27G-13 mm eller 25G-16 mm.
· Indlægsseddel.
· Selvklæbende etiketter for sporbarhed.
· Implantatkort - Vejledning i brug af implantatkort og korrekt udfyldning.

Indikationer
MOLDERM i tre forskellige koncentrationer af hyaluronsyre er indiceret til at genoprette ansigtsvolumen, korrigere ansigtsasymmetri, lipoatrofi og ar.

Kontraindikationer
MOLDERM bør ikke anvendes i følgende tilfælde:
· I forbindelse med kemiske peelinger, laserbehandlinger eller dermabrasion. Lægen afgør, hvor lang ventetid der er nødvendig, før indsprøjtningen gives.
· I blodkarrene
· Hos patienter med tendens til at udvikle hypertrofiske ar. Hos patienter med infektioner og betændelser (akne, herpes, dermatitis osv.) in situ eller i nærheden af det område, der skal behandles.
· Patienter, der behandles med blodfortyndende medicin.
· Patienter, der gennemgår strålebehandling eller ultralydsbehandling i det område, der skal behandles.
· Patienter med overfølsomhed over for hyaluronsyre.
· Patienter med ubehandlet epilepsi.
· Patienter med kendt overfølsomhed eller allergi over for nogen af komponenterne.
· Patienter med en hudsygdom eller -forandring af nogen art.
· Gravide eller ammende kvinder eller børn

Forholdsregler ved brug
Det medicinske udstyr er beregnet til at blive administreret af kvalificeret medicinsk personale ved hjælp af intradermal injektion.
Det anbefales på det kraftigste at indhente patientens "informerede samtykke" på forhånd.

Tjek omhyggeligt patientens anamnese, før behandlingen påbegyndes. Forklar indikationerne og de resultater, der kan opnås, for patienten.

Forklar kontraindikationer og potentielle bivirkninger ved behandlingen, og giv råd om, hvad der skal gøres i den umiddelbare periode efter behandlingen.

Følg principperne for asepsis og håndtering i forbindelse med denne type procedure.

Skriv batchnummeret på det anvendte produkt ned på sporbarhedsetiketten, som skal vedhæftes patientens journal.

Det tilrådes, at patienten undgår indtagelse af stoffer, der påvirker blodets flydeevne (aspirin, NSAID'er, C-vitamin og E-vitamin) i umiddelbar nærhed af behandlingen for at minimere risikoen for blå mærker eller

blødninger i de injicerede områder.

Brug af produktet bør absolut udelukkes i områder, hvor der findes bryst-, sene-, knogle- eller muskelimplantater.

For patienter med en anamnese med eller en erklæret autoimmun sygdom skal lægen tage stilling til indikationen fra sag til sag, afhængigt af sygdommens art og den tilhørende behandling. Lægen skal også sørge for omhyggelig overvågning af disse patienter, især ved at tilbyde dem en dobbelttest på forhånd og ikke give dem indsprøjtninger, hvis sygdommen er progressiv.
Patienter med en anamnese med streptokoksygdom, såsom tilbagevendende angina eller akut leddegigt, bør gennemgå en indledende dobbelttest før enhver injektion. I tilfælde af akut leddegigt med hjertelokalisering anbefales det, at patienten ikke får en indsprøjtning.

Advarsler
Brug ikke produktet efter udløbsdatoen.
Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget, åbnet eller opbevaret forkert.
Pakkens indhold er kun til engangsbrug og kan ikke gensteriliseres.
Når pakken er åbnet, skal produktet bruges med det samme: eventuelle rester af produktet skal bortskaffes.
Injicer ikke produktet i den samme sprøjte i mere end én patient for at undgå enhver risiko for krydskontaminering.
Bland ikke produktet med andre stoffer.
Lad ikke produktet komme i kontakt med kirurgiske instrumenter, der er desinficeret med kvaternære ammoniumbaser som f.eks. benzalkoniumchlorid.
Tilsæt ikke medicin til produktet.

Indholdet i sprøjten er til engangsbrug, og genbrug kan resultere i tab af sterilitet med alvorlige konsekvenser for patientens helbred.
Efter brug kan sprøjter og kanyler udgøre en potentiel biologisk fare. Håndteres med forsigtighed og bortskaffes i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis.

Dosering
Doseringen afhænger af patientens hudtilstand og dybden af det område, der skal behandles. Der kræves normalt 0,5-1,0 ml pr. sted. Overskrid ikke minimumsmængden af en sprøjte (1ml) pr. behandlingssession for hvert sted.

Bruksanvisning
Behandlingen af bivirkninger er terapeutens ansvar. Før produktet injiceres, skal området, der skal behandles, desinficeres grundigt med povidon-jod eller et desinfektionsmiddel, der indeholder klorhexidin.
Skru beskyttelseshætten af sprøjten.
Spænd nålen godt fast på sprøjtens luer-lock-tilslutning. Tryk forsigtigt på stemplet for at fjerne eventuel luft fra produktet.
Hvis nålen er blokeret, skal du ikke øge trykket på stemplet, men udskifte nålen.
Injicer langsomt produktet ved at følge den retrograde glideteknik.
Under indsprøjtningen kan produktet formes af lægen med den kontralaterale hånd.
Når du er færdig, skal du massere det behandlede område forsigtigt for at fordele produktet bedre.

Rådgivning til efter behandling
Patienten kan få et antiinflammatorisk lægemiddel for at reducere ødem (en fysiologisk reaktion på ethvert implanteret filler).
For at reducere de inflammatoriske virkninger, der typisk er forbundet med en injektion, kan man lægge is på det behandlede område, selvom det ikke er i direkte kontakt med huden.
Blå mærker/hæmatomer kan behandles med passende cremer eller geler. Tryk ikke på huden på det behandlede område, og anvend ikke kosmetik i 24 timer efter påføring af produktet.
Undgå operationer eller tandbehandlinger i to uger efter injektionsdatoen. Hvis patienten skal gennemgå disse procedurer, er det ALTID vigtigt at informere den pågældende læge om implantatets placering.

Undgå ligeledes skønhedsbehandlinger (laser, peeling osv.) i det behandlede område i 3 uger fra implantationsdatoen.
Undgå direkte udsættelse for sol og UVA-B-stråler (solarier) i to uger fra behandlingsdatoen.

Reaktioner på behandling og bivirkninger
Lægen skal informere patienten om de potentielle bivirkninger ved brug af produktet, som kan opstå med det samme eller efter et vist tidsrum.

· En række bivirkninger efter injektion af hyaluronsyre er blevet rapporteret i den videnskabelige litteratur. De omfatter, men er ikke

begrænset til:
- Inflammatoriske reaktioner (rødme, ødem, erytem osv.), eventuelt ledsaget af kløe eller tryksmerter eller begge dele;
- Blå mærker/hæmatom;
- Indurationer eller knuder i injektionsområdet;
- Pletter og misfarvninger omkring injektionsområdet;
- Intolerancereaktioner;
- Overfølsomhed i det behandlede område;
- Infektion;
- Svag fyldningseffekt;
- Granulom;
- Forskydning af materialet;
- Følelsesløshed;
- Klumper;
- Nekrose;
- Papler og knuder i injektionsområdet;
- Allergiske reaktioner

Informer straks din læge om enhver bivirkning (nævnt ovenfor eller på anden måde), hvis den varer ved i mere end 7 dage. Implantatet skal kontrolleres og behandles korrekt.
Ophøret af enhver bivirkning relateret til implantatet er tæt forbundet med det tidsrum, hvorfra indgrebet fandt sted. Enhver bivirkning i forbindelse med behandling med MOLDERM skal indberettes til producenten og/eller distributøren af produktet.

Opbevaring
Opbevar produktet ved en temperatur mellem 2°C og 30°C.
- Udsæt ikke produktet for sollys.
- Må ikke fryses, må ikke opvarmes.

Producenten påtager sig intet ansvar for direkte eller indirekte skader eller følgeskader forårsaget af forkert eller unormal brug af det medicinske udstyr eller af brug på en anden måde end den, der er beskrevet i denne indlægsseddel. Brugeren er ansvarlig for at kontrollere, at produktet er egnet til den tilsigtede brug, og påtager sig derfor alle risici og alt ansvar i den forbindelse.

Bemærk: Gradationen på sprøjten har ingen målefunktion, men gives kun som en visuel kontrol af det indsprøjtede materiale.

Molderm Aesthetics AB
Dockplatsen 1, plan 7
23196 Malmö,
SWEDEN
info@Molderm.com

CE
0373

Italfarmacia s.r.l.
Via di Tor Sapienza
7 00155 - Roma, ITALY

Symboler

- Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
- Advarsler
- Opbevares mellem 2°C og 30°C
- Må ikke genbruges
- Opbevares væk fra lys
- Må ikke resteriliseres
- Læs brugsanvisningen
- Sterliseret ved hjælp af dampvarme
- Må ikke spredes i miljøet
- Opbevares på et tørt sted

SSCP (resumé vedrørende sikkerhed og klinisk ydeevne) er tilgængelig på webstedet for den europæiske database over medicinsk udstyr Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed), hvor det er knyttet til UDI-DI-koden for base 8055715331TF00578abdYB

MOLDERM موليدير هو فيدروجل أحادي الطور، معقم، غير مُسبّب للحمى، قابل للحقن لعلاج تشوهات الأنسجة الرخوة. يَتحلل المنتج ببطء بعد الزرع. يعتمد هذا الهيدروجل على هيالورونات الصوديوم المتشابكة عالية النقاء، من أصل غير حيواني، مُنتَج عن طريق التخمير البكتيري.

تانوكلمل

يتوفر MOLDERM بثلاثة تركيزات مختلفة من حمض الهيالورونيك: ٢٢ ملغ/مل، ٢٤ ملغ/مل، و٢٦ ملغ/مل.

MOLDERM TT في حقنة سعة ١ مل، يحتوي على ٢٢ ملغ/مل من هيالورونات الصوديوم المتشابكة، في ماء معقم مُنظّم، مع إضافة حمضي الجلايسين والبرولين الأمينيين.

MOLDERM LIFT في حقنة سعة ١ مل، يحتوي على ٢٤ ملغ/مل من هيالورونات الصوديوم المتشابكة، في ماء معقم مُنظّم، مع إضافة حمضي الجلايسين والبرولين الأمينيين.

MOLDERM VOLUME في حقنة سعة ١ مل، يحتوي على ٢٦ ملغ/مل من هيالورونات الصوديوم المتشابكة، في ماء معقم مُنظّم، مع إضافة حمضي الجلايسين والبرولين الأمينيين.

MOLDERM KISS في حقنة سعة ١ مل، يحتوي على ٢٤ ملغ/مل من هيالورونات الصوديوم المتشابكة، في ماء معقم مُنظّم، مع إضافة حمضي الجلايسين والبرولين الأمينيين.

محتويات العبوة

• عبوتان محكمتا الإغلاق، تحتوي كل منهما على حقنة واحدة معقمة مملوءة مسبقًا للاستخدام مرة واحدة مزودة بوصلة قفل لوير، وإبر معقمة بقطر ٢٧-١٣ مم أو ٢٥-١٦ مم.
• كتيب معلومات للمريض.
• ملصقات ذاتية اللصق لسهولة التتبع.
• بطاقة زراعة - تعليمات استخدام بطاقة الزراعة وتعبئتها بشكل صحيح.

دواعي الاستعمال

يُستخدم MOLDERM في ثلاثة تركيزات مختلفة من حمض الهيالورونيك لاستعادة حجم الوجه وتصحيح عدم تناسق الوجه وضمور الدهون والندبات.

موانع الاستعمال

لا يُستخدم MOLDERM في الحالات التالية: • بالتزامن مع التقشير الكيميائي، أو العلاج بالليزر، أو تقشير الجلد. يُحدّد الطبيب مدة الانتظار اللازمة قبل إعطاء الحقنة.

• في الأوعية الدموية.
• لدى المرضى الذين لديهم ميل لتكوين ندوب تضخمية. لدى المرضى الذين يعانون من عدوى والتهابات (حب الشباب، الهربس، التهاب الجلد، إلخ) في المنطقة المراد علاجها أو بالقرب منها.
• لدى المرضى الذين يتلقون علاجًا بمضادات التخثر.
• لدى المرضى الذين يخضعون للعلاج الإشعاعي أو بالموجات فوق الصوتية في المنطقة المراد علاجها.
• لدى المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية لحمض الهيالورونيك.
• لدى المرضى الذين يعانون من الصرع غير المعالج.
• لدى المرضى الذين يعانون من فرط حساسية أو حساسية معروفة تجاه أي من مكونات المنتج.
• لدى المرضى الذين يعانون من أمراض جلدية أو تغيرات من أي نوع.
• لدى النساء الحوامل أو المرضعات أو الأطفال.

احتياطات الاستخدام

يُعطى هذا الدواء من قِبل طاقم طبي مؤهل عن طريق الحقن داخل الجلد.
ومن المستحسن بشدة الحصول على «الموافقة المستنيرة» من المريض مسبقًا.
يرجى مراجعة التاريخ الطبي للمريض بعناية قبل بدء العلاج.
يرجى شرح دواعي الاستعمال والنتائج المُمكنة للمريض.
يرجى شرح موانع الاستعمال والآثار الجانبية المُحتملة للعلاج، وتقديم النصائح حول ما يجب فعله خلال الفترة المُباشرة بعد العلاج.
يرجى مراعاة مبادئ التعقيم والتعامل المُرتبطة بهذا النوع من الإجراءات.
يرجى تدوين رقم الدفعة للمنتج المُستخدم على مُلصق التتبع المُرفق بالسجل الطبي للمريض.
يُنصح المريض بتجنب تناول المواد التي تُؤثر على تدفق الدم (الأسبرين، مُضادات الالتهاب غير الستيرويدية، فيتامين ج وفيتامين هـ) بالقرب من العلاج، لتقليل خطر حدوث كدمات أو نزيف في المناطق المُحقنة.
يجب استبعاد استخدام المنتج تمامًا في المناطق التي تحتوي على غرسات في الثدي أو الأوتار أو العظام أو العضلات. بالنسبة للمرضى الذين لديهم تاريخ مرضي أو مرض مناعي ذاتي مُعلن، يجب على الطبيب تحديد دواعي الاستعمال لكل حالة على حدة، بناءً على طبيعة المرض والعلاج المُصاحب له.

كما يجب على الطبيب ضمان المتابعة الدقيقة لهؤلاء المرضى، لا سيما من خلال إجراء اختبار مزدوج مسبقًا لهم، وعدم حقنهم إذا كان المرض مُتقدمًا.

يجب على المرضى الذين لديهم تاريخ مرضي بالعقديات، أو أمراض مثل الذبحة الصدرية المتكررة أو الحمى الروماتيزمية الحادة، الخضوع لاختبار مزدوج أولي قبل كل حقنة. في حالات التهاب المفاصل الروماتويدي الحاد الموضعي في القلب، يُنصح بعدم حقن المريض.

تحذيرات

لا تستخدم المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة أو مخزنة بشكل غير صحيح.
محتويات العبوة للاستخدام مرة واحدة فقط ولا يمكن إعادة تعقيمها.
بمجرد فتح العبوة، يجب استخدام المنتج فورًا: يجب التخلص من أي منتج متبقٍ.
لا تحقن المنتج في نفس الحقنة لأكثر من مريض واحد لتجنب خطر التلوث المتبادل.
لا تخلط المنتج مع مواد أخرى.
لا تسمح للمنتج بملامسة الأدوات الجراحية المطهرة بقواعد رباعية الأمونيوم مثل كلوريد البنزالكونيوم.
لا تُضِف أي أدوية إلى المنتج.

محتويات الحقنة للاستخدام مرة واحدة فقط، وقد يؤدي إعادة استخدامها إلى فقدان التعقيم مع عواقب وخيمة على صحة المريض.
بعد الاستخدام، قد تُشكل الحقن والإبر خطرًا بيولوجيًا محتملًا.
تعامل معها بحذر وتخلص منها وفقًا للممارسات الطبية المعتمدة.

الجرعة

تعتمد الجرعة على حالة جلد المريض وعمق المنطقة المراد علاجها. عادةً ما تكون الجرعة المطلوبة ١,٠-٠,٥ مل لكل موضع. لا تتجاوز الجرعة الدنيا (١ مل) لكل موضع في جلسة العلاج.

تعليمات الاستخدام

تقع مسؤولية علاج الآثار الجانبية على عاتق المعالج.
قبل حقن المنتج، طهّر المنطقة المراد علاجها جيدًا باستخدام مادة بوفيدون اليود أو مطهر يحتوي على الكلوروهيكسيدين.
انزع الغطاء الواقي للحقنة.
شد الإبرة بإحكام على وصلة لور لوك في الحقنة.
اضغط برفق على المكبس لإخراج أي هواء من المنتج.
إذا كانت الإبرة مسدودة، فلا تزيد الضغط على المكبس، بل أعد الإبرة إلى مكانها.
احقن المنتج ببطء باستخدام تقنية الانزلاق العكسي.
أثناء الحقن، يمكن للطبيب تشكيل المنتج باستخدام يده المقابلة.
عند الانتهاء، دلك المنطقة المعالجة برفق لتوزيع المنتج بشكل أفضل.

نصائح حول التشطيب

قد يُعطى المريض دواءً مضادًا للالتهابات لتقليل الوذمة (وهي استجابة فسيولوجية للحشو المزروع).

لتقليل الآثار الالتهابية المصاحبة عادةً للحقن، يمكن وضع الثلج على المنطقة المعالجة، حتى لو لم يكن على اتصال مباشر بالجلد.

يمكن علاج الكدمات/الورم الدموي باستخدام الكريمات أو الجل المناسب.

لا تضغط على الجلد على المنطقة المعالجة أو تستخدم مستحضرات التجميل لمدة ٢٤ ساعة بعد وضع المنتج.

تجنب الجراحة أو علاج الأسنان لمدة أسبوعين بعد تاريخ الحقن. في حال اضطرار المريض للخضوع لهذه الإجراءات، من المهم دائمًا إبلاغ الطبيب المعالج بمكان الغرسة.

كما يجب تجنب علاجات التجميل (الليزر، التقشير، إلخ) في المنطقة المعالجة لمدة ٣ أسابيع من تاريخ الزرع.

تجنب التعرض المباشر لأشعة الشمس وأشعة UVA-B (مصابيح التسمير) لمدة أسبوعين من تاريخ العلاج.

ردود الفعل على العلاج والآثار الجانبية

يجب على الطبيب إبلاغ المريض بالآثار الجانبية المحتملة التي قد تحدث عند استخدام المنتج، والتي قد تظهر فورًا أو بعد فترة زمنية محددة.

أُبلغ عن عدد من الآثار الجانبية بعد حقن حمض الهيالورونيك في الأدبيات العلمية. وتشمل هذه الآثار، على سبيل المثال لا الحصر:

التفاعلات الالتهابية (احمرار، وذمة، حمامى، إلخ) التي قد تكون مصحوبة بحكة أو ألم ضغط

أو كليهما؛

كدمات/أورام دموية؛
تيبس أو كتل في منطقة الحقن؛
ظهور بقع وتغير في اللون حول موقع الحقن؛

ردود فعل عدم تحمل؛
فرط الحساسية في المنطقة المعالجة؛
العدوى؛
ضعف تأثير الحشو؛
الورم الحبيبي؛
انزياح المادة؛
الخدر؛
التكتلات؛
النخر؛
الحطاطات والعقيدات في منطقة الحقن؛
التفاعلات التحسسية.

أبلغ طبيبك فورًا عن أي آثار جانبية (مذكورة أعلاه أو غير ذلك) إذا استمرت لأكثر من ٧ أيام. يجب فحص الغرسة وعلاجها بشكل صحيح.

يرتبط اختفاء جميع الآثار الجانبية المرتبطة بالغرسة ارتباطًا وثيقًا بمدة العلاج.

يجب الإبلاغ عن أي آثار جانبية مرتبطة بالعلاج بـ MOLDERM إلى الشركة المصنعة و/ أو الموزع للمنتج.

تخزين
يُحفظ المنتج في درجة حرارة تتراوح بين ٢ و٣٠ درجة مئوية.

لا تُعرّض المنتج لأشعة الشمس.

لا يُجمّد، لا يُسخّن.

لا تتحمل الشركة المُصنِّعة أي مسؤولية عن الأضرار المباشرة أو غير المباشرة أو التبعية الناتجة عن الاستخدام غير الصحيح أو غير الطبيعي للمنتج الطبي، أو عن استخدامه بطريقة غير مُوصَّحة في معلومات المريض هذه. المستخدم مسؤول عن التحقق من ملاءمة المنتج للاستخدام المُخصَّص له، وبالتالي يتحمّل جميع المخاطر والمسؤوليات في هذا الصدد.

ملاحظة: لا يحتوي التدرج الموجود على المحقنة على وظيفة قياس، بل يُستخدم فقط للتحقق البصري من المادة المحقونة. أحدث إصدار من النشرة الداخلية: ٢٠٢٥/٠٩

Molderm Aesthetics AB
Dockplatsen 1, plan 7
23196 Malmö,
SWEDEN
info@Molderm.com

0373

Italfarmacia s.r.l.
Via di Tor Sapienza
7 00155 - Roma, ITALY

الرموز

لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة.

تحذيرات:

يُحفظ في درجة حرارة تتراوح بين 2 و30 درجة مئوية.

لا يُعاد استخدامه.

يُحفظ بعيدًا عن الضوء.

لا يُعاد تعقيمه.

اقرأ تعليمات الاستخدام.

مُعقم باستخدام حرارة البخار.

لا يُطلق في البيئة.

يُحفظ في مكان جاف.

يتوفر SSCP (ملخص السلامة والأداء السريري) على موقع قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية (Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed، حيث يرتبط برمز UDI-DI للقاعدة 805571533ITF00578abdYB

CE
0373

MOLDERM®

AESTHETICS