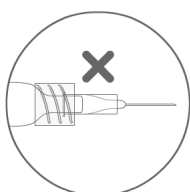
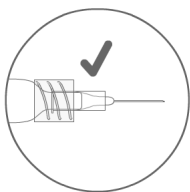
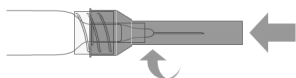


# MOLDERM®

CLASSIC  
●●○○○





## Instruksjoner for bruk

### Innhold

En steril engangssprøyte med natriumhyaluronatløsning og engangs-nål. Sikker festing av kanylen til sprøyten sikres av Luer-Lock-koblingen på spissen av sprøyten.

### Komposisjon

Hver ml inneholder:

|  |          |
|--|----------|
| Natriumhyaluronat  | 20 mg    |
| Natriumklorid (NaCl)   | 9,0 mg   |
| Dinatriumhydrogenfosfat ( $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ ) | 0,555 mg |
| Natriumdihydrogenfosfat ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ )   | 0,039 mg |
| Vann til injeksjon   | ad       |

### Spesifikasjon

20 mg/ml

1.0ml

### Beskrivelse

Produktet er en rensert viskøs og gjennomsiktig gel; det er et engangsprodukt. Dette produktet er en unik stabilisert natriumhyaluronsyre av ikke-animalsk opprinnelse.

Natriumhyaluronsyre er et naturlig polysakkarid som finnes i hud, subkutant vev og bindevev, og fungerer som et viktig strukturerende element, og også i leddvevet som leddvæske. Natriumhyaluronsyre er et av få stoffer som har identisk form i alle levende organismer.

Den gjennomsnittlige partikkelstørrelsesfordelingen til MOLDERM CLASSIC gel er i området 150-280  $\mu\text{m}$ .

MOLDERM CLASSIC kommer med en 27G $\times$ 1/2" nål eller 29G $\times$ 1/2" nål, avhengig av brukerens behov.

### Virkemåte

MOLDERM CLASSIC har kryssbundet natriumhyaluronatgel som hovedkomponent. Som et slags mykt vevsrestaurerende middel og fyllstoff, i kirurgi, brukes det hovedsakelig når det injiseres i den dype dermis i ansiktet og overflatelaget av subkutant vev for å fjerne ansiktsrynker, justere folder og spille en viktig rolle i behandlingen feilplassering av øyelokket.

Kryssbundet natriumhyaluronatderivat med høy renhet er en fargeløs gjennomsiktig gel. Dens langkjedede molekyler kryssbindes for å danne en kveilet 3-D hydrofil matrisenettverkskonfigurasjon som lar næringsstoffer, oksygen og hormoner passere fritt, for å beskytte vevets normale fysiologiske funksjoner.

De fleste av de kryssbundne hyaluronsyrene vil bli brutt ned og absorbert av menneskekroppen til slutt. Imidlertid er nedbrytningshastigheten mye langsommere enn for ikke-kryssbundne hyaluronsyrer. Til slutt vil de metaboliseres til  $\text{CO}_2$  og  $\text{H}_2\text{O}$  i leveren og skilles ut fra kroppen i urinen.

### Sterilisering

MOLDERM CLASSIC steriliseres med fuktig varme. Nålen steriliseres ved bruk av bestråling eller etylenoksid.

### Tiltenkt bruk

MOLDERM CLASSIC brukes hovedsakelig til injeksjoner i dermis for å fjerne ansiktsrynker og justere folder. Produktet kan brukes til leppebehandling og feilplassering av øyelokk.

### Tiltenkte brukere

Produktet skal brukes av en profesjonell lege, plastikkirurg eller autorisert behandler som har mottatt fagutdanningsbeviset.

### Advarsel

MOLDERM CLASSIC skal kun brukes intradermalt eller subkutant. Må ikke resteriliseres. Omsteriliseringen vil resultere i redusert ytelse og sikkerhet. Ikke bland med andre produkter.

Ikke injiser intravaskulært. Det er en potensiell risiko med prosedyren for at materialet utilsiktet kan injiseres i blodårene. Dette kan sjelden føre til vaskulær okklusjon med forbigående synshemming, forbigående iskemi eller til og med nekrose.

Gjentatt gjenbruk er forbudt. Dette er sterile injiserbare produkter; gjenbruk vil øke risikoen for bakteriell kontaminering og kryssinfeksjonsrisiko.

Ikke bruk hvis emballasjen er skadet. Produktet er beregnet for bruk umiddelbart etter åpning av pakken.

Produktet er et sterilt engangsprodukt. Brukte sprøyter, kanyler og gjenværende gel må kastes som medisinsk avfall.

### **Kontraindikasjoner**

Bruken er forbudt på gravide og kvinner som ammer.

Bruk er forbudt hos personer med en oversikt over en alvorlig allergisk reaksjon (medikamentallergi eller proteinalergi).

Bruk er forbudt for personer som er allergiske mot gram-positive mykoproteiner.

Produktet må ikke brukes i et område hvor permanente fyllstoffer er injisert.

Produktet må ikke brukes i et område som har blitt injisert med resorberbare fyllstoffer 6-12 måneder tidligere.

Bruken er forbudt hos pasienter med unormal koagulasjonsmekanisme og pasienter som har fått behandling med trombolytiske midler, antikoagulantia eller PLT-koagulasjonshemmere innen 2 uker.

Produktet må ikke brukes i et område med aktiv hudsykdom, betennelse, infeksjon eller andre sykdommer selv i nærliggende deler.

### **Forholdsregler**

Normale forholdsregler knyttet til intradermale injeksjoner må følges. Som med alle andre prosedyrer av denne typen, er implantater forbundet med risiko for infeksjon.

Produktet må ikke brukes nær eller på anatomiske steder der det er aktive hudpatologier, betennelser eller relaterte tilstander. Ikke bruk dette produktet med andre injiserbare implantater.

Produktet må ikke injiseres i områder hvor et permanent implantat er satt inn eller hos pasienter som har urealistiske forventninger.

Pasienter må rådes til ikke å utsette det behandlede området for intens varme (som soling) eller ekstrem kulde, i det minste før det initiale milde ødemet og/eller erytemet er over.

Det er en potensiell risiko for utilsiktet injeksjon av materiale i blodårene i dermis som kan generere vaskulær okklusjon i en terminal arterie, med tilsvarende konsekvenser.

Det er ingen rapporterte tilfeller av en slik hendelse med dette produktet.

Dette produktet trenger ikke en hudtest og kan brukes til direkte injeksjon.

Injeksjonsstedet bør rengjøres og steriliseres før injeksjon av dette produktet.

Ikke bruk dette produktet hvis injeksjonsstedet har en hudsykdom eller får annen relatert behandling.

Under injeksjonsprosessen må prinsippet om aseptisk operasjon av kirurgisk behandling følges strengt.

For pasienter som tar et legemiddel som påvirker blodplatefunksjonen (f.eks. aspirin og ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler), kan injeksjon forårsake blåmerker eller blødningsreaksjoner på injeksjonsstedet, derfor kan slike pasienter oppleve blåmerker på injeksjonsstedet eller blødningsreaksjoner når de injiserer dette produktet. .

Dette produktet skal aldri brukes sammen med andre injeksjoner.

Når dette produktet brukes til å korrigere hudavfall, hvis kjerne huden kan strekkes til normal posisjon, kan det oppnå en god behandlingseffekt. Defekte deler som har herdet betydelig kan være vanskelige å reparere. Behandlingseffekten og varigheten er assosiert med følgende faktorer: egenskapene til den defekte delen, vevsspenningen til den fylte delen, det injiserte vevslaget, injeksjonsteknikk og vedlikehold av effektperioden.

Etter behandling med dette produktet er det teoretisk risiko for en betennelsesreaksjon på injeksjonsstedet dersom det utføres laserbehandling, kjemisk peeling eller annen lignende behandling som kan gi hudreaksjon umiddelbart etter. Tilsvarende, hvis huden ikke har grodd etter behandlingen ovenfor og injiseres med dette produktet, er det

også en slik potensiell risiko. Pasienten anbefales ikke å motta behandling med dette produktet 2 til 4 uker før behandlingen ovenfor. Pasienter som har mottatt ovennevnte behandling bør kun få injeksjonsbehandling med dette produktet etter at huden er fullstendig tilhelet.

En bøyd nål forårsaket av feil bruk bør skiftes ut. Bruk av andre nålespesifikasjoner enn den vedlagte konfigurasjonen kan øke smerte eller introdusere andre risikoaspekter for pasienter.

Påfør en kald kompress på injeksjonsstedet umiddelbart etter injeksjonen for å forbedre lokal hevelse, smerte og andre symptomer.

Dersom den behandlede delen ikke er tilstrekkelig korrigert, kan injeksjonstidene økes etter at effekten av den første behandlingen er stabil. Ved en liten overkorreksjon er det ikke nødvendig å gjøre noe, siden effekten har en tendens til å bli ideell ettersom tiden går. Ved alvorlig overkorreksjon kan hyaluronidase-preparater injiseres i det behandlede området for å akselerere nedbrytningen av produktet.

Sikkerheten til produktet for gravide, ammende og barn er ikke testet. Veiled pasienten til å sjekke ektheten til produktet og lagre produktsporingsinformasjonen.

Dette produktet må brukes strengt i samsvar med kravene i bruksanvisningen for produktet og instruksjonene til personell som har tilsvarende kvalifikasjoner til en profesjonell lege ved en medisinsk institusjon som er formelt godkjent av myndighetene og som har mottatt profesjonell opplæring fra produsenten eller sin autoriserte/utpekte institusjon og har mottatt attester om yrkesopplæring.

### **Forutsigbare bivirkninger**

Etter denne produktinjeksjonen kan noen vanlige reaksjoner på injeksjoner oppstå. Disse inkluderer erytem, hevelse, smerte, kløe, misfarging eller ømhet på stedet. Den typiske helbredelsen er spontan og skjer en til to dager etter at injeksjonen er utført i huden, og innen en uke hvis den utføres i leppene.

Sammensetningen av dette produktet er å utjevne det normale trykket i vevet. Men ettersom trykket i vevet noen ganger endres oppover, som ved ødem, eller nedover, som ved dehydrering, kan det oppstå en liten, men betydelig endring (hevelse eller rynker).

### **Bivirkninger**

Disse var hevelse og indurasjon på implantasjonsstedet, noen ganger med ødem i tilstøtende vev, noen ganger erytem, ømhet og sjeldnere akne papler kan forekomme. Disse reaksjonene kan begynne umiddelbart etter injeksjonen eller etter 2-4 uker, de har blitt beskrevet som godartede til moderate og går over spontant innen 2 uker. I mer alvorlige tilfeller kan en kort oral administrering av steroider være nyttig. Pasienter som har hatt denne typen reaksjon må ikke behandles igjen med dette produktet.

Det er en potensiell risiko for at produktet ved et uhell kan injiseres i dermis-blodårene, noe som kan forårsake okklusjon av de siste arteriene, med en økning i karakteristiske konsekvenser. Ingen tilfeller er rapportert med dette produktet.

Alle uønskede hendelser skal rapporteres til Molderm Aesthetics eller direkte til INNATE.

### **Potensielle uønskede hendelser**

Det er følgende rapporter om lignende produkter på markedet:

1. Det er rapportert at forekomsten av rødhet, hevelse, ømhet, smerte og indurasjon etc. på injeksjonsstedet etter bruk av et slikt produkt er mindre enn 0,005 % (1:20 000). Disse reaksjonene kan oppstå innen kort tid etter injeksjon eller forsinket til 2-4 uker etter injeksjon. Hvis reaksjonene ovenfor er milde til moderate, er de selvbegrensende, med en gjennomsnittlig varighet på 2 uker. Pasienter med klare reaksjoner lider muligens av en infeksjon. Å ta antibiotika eller kortsiktige orale kortikosteroidmedisiner kan effektivt forbedre symptomene ovenfor. Pasienter med tidligere lignende reaksjoner bør ikke behandles med dette produktet igjen.

2. Følgende bivirkninger kan oppstå etter at en individuell pasient bruker et slikt produkt:

- (1) Pigmentering på injeksjonsstedet, muligens på grunn av hemoglobinavleiringer på injeksjonsstedet etter blødning. Slike reaksjoner oppstår vanligvis etter re-injeksjon, med en forekomst på mindre enn 1:100 000.
- (2) Individuelle pasienter kan oppleve nekrose på injeksjonsstedet,

muligens på grunn av utilsiktet injeksjon av produktet i en blodåre. Nekrotisk vev i rapporterte tilfeller er svært overfladisk og alle pasienter er fullstendig helbredet uten gjenværende ansiktsdefekt, med en forekomst på mindre enn 1:100 000.

(3) Det er også saksrapporter om pasienter som lider av ansiktsødem eller urticaria, men det kan ikke fastslås om slike symptomer er forårsaket av injeksjon av et slikt produkt eller av et hvilket som helst legemiddel som pasienten har tatt for en potensiell sykdom, med en forekomst på mindre enn 1:100 000.

(4) Levende vev funnet med granulom dannet på injeksjonsstedet kan kureres ved å ta kortikosteroidmedisiner oralt i flere uker til flere måneder, med en forekomst på mindre enn 1:300 000.

3. Det høyre øyet til en pasient som fikk en øvre ansiktsinjeksjon av et slikt produkt led av midlertidig blindhet. Bare én av mer enn ni millioner pasienter behandlet med et slikt produkt opplevde dette fenomenet. Hendelsen kan ha vært forårsaket av en injeksjon av et slikt produkt i netthinnens blodårer rundt øynene. Imidlertid ble pasientens syn fullstendig gjenopprettet.

4. En klinisk studie fant at pasienter med mørkere hudtoner (Fitzpatrick hudtype IV-VI) har en tendens til å ha pigmentering etter injeksjonen; slik inflammatorisk pigmentering vil vanligvis gå over innen 3 måneder.

5. Ingen alvorlige bivirkninger er funnet hos pasienter i fullførte kliniske studier av et slikt produkt.

### **Interaksjoner**

Produktet i kombinasjon med andre legemidler og utstyr er ennå ikke testet.

### **Holdbarhet og lagring**

Som angitt på pakken: Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

Oppbevares ved en temperatur på 5-30 °C. Må ikke fryses. Unngå direkte sollys. Lagres i maks to år.

### **Montering av nålen**

For sikker og ukomplisert bruk av dette produktet er det viktig å sette nålen riktig.

- a) Skru forsiktig av kanyledekselet på sprøyten.
- b) Hold nålehylsteret forsiktig på det smaleste punktet og sett inn nålen ved å skru den inn i Luer-Lock-trådene til du begynner å føle mottrykk.
- c) Hold nålehylsteret sikkert på den bredeste delen. Trykk og vri 90° (en kvart omdreining).
- d) Fjern nålehylsteret.

### **Bruk og dosering**

Før behandling skal pasienten informeres om indikasjoner, forventet effekt av behandlingen og virkningsvarighet, kontraindikasjoner, forholdsregler, advarsler og mulige bivirkninger. Det må stilles en diagnose før prosedyren for å avgjøre om pasienten er egnet for behandling og om det er nødvendig å bruke analgesi. Vanligvis krever ansiktsbehandling for rynkekorrigerende ikke bedøvelse.

Før injeksjonen kan du lindre smerten ved å bruke lokalbedøvende salve på hudoverflaten på injeksjonsstedet.

Injiser dette produktet i dermis. Hvis det injiseres for dypt eller inn i muskellaget, kan det føre til raskere nedbrytning og kortere oppholdstid for dette produktet på injeksjonsstedet. En overfladisk injeksjon kan føre til at injeksjonsstedet blir hvitt eller hovner opp. Hvis hudoverflaten blir hvit under injeksjonsprosessen, bør injeksjonen stoppes umiddelbart og injeksjonsstedet masseres inntil hudfargen normaliseres. Før injeksjonen, trykk på sprøyten til små dråper gel renner ut av spissen.

Bruk ulike injeksjonsteknikker avhengig av ulike injeksjonsdybder og doser. Lineær injeksjonsteknikk kan brukes til å finjustere rynker, men noen har en tendens til å bruke en kontinuerlig punktinjeksjonsteknikk eller kombinert påføring av en lineær injeksjonsteknikk og punktinjeksjon. Det anbefales å la siden av stikkehullet vende oppover under injeksjonen, innstikksdybden bør være underlagt standarden hvor formen på nålen kan følges men selve nålen er ikke synlig fra utsiden. Trekk nålen sakte ut mens du injiserer produktet. Stopp injeksjonen før kanylen trekkes ut av huden for å forhindre lekkasje av produktet fra injeksjonsstedet. Hvis pasientens hud er veldig løs, anbefales det å injisere to ganger. Etter injeksjonen masserer du injeksjonsstedet slik at gelen matcher konturen av det omkringliggende vevet. Påfør en ispose på injeksjonsstedet i 15 minutter umiddelbart etter injeksjonen for å lindre hevelse og ubehag på injeksjonsstedet. Hvis symptomene ovenfor ikke lindres, gjenta den kalde kompressen, hver gang som

varer 5 til 15 minutter. Langvarig eksponering for temperaturer på 4 °C eller lavere kan føre til frostskafer på hudoverflaten, så tiden til den kalde kompressen bør ikke være for lang.

Produktets bruk er oppsummert som følger: fyller ut moderate til dype rynker i ansiktet, krølljustering og leppeforstørrelse, og leppebehandling.

Før behandlingsstart må pasientens kompatibilitetsanalyse utføres og smerteterskelen vurderes. Normalt er ingen bedøvelse nødvendig for behandling av rynker. For leppeforstørrelse kan nerveblokkerende anestesi påføres. Før behandling skal pasienten informeres om indikasjoner, forventede utfall, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og potensielle bivirkninger. Området som skal behandles må først rengjøres med en tilstrekkelig antiseptisk løsning.

En svært overfladisk injeksjon kan forårsake misfarging; eller, med andre ord, hvis den underliggende huden blir hvitaktig, må injeksjonen avbrytes umiddelbart og området må masseres til huden får normal farge. Før injeksjon må stempelet skyves inn til en dråpe vises på enden av nålen.

Injeksjonsteknikken med hensyn til dybde og mengde som skal administreres kan variere. Den lineære trådteknikken kan brukes til å forsiktig løfte en rynke eller fold, selv om noen foretrekker en serie med punktinjeksjoner eller en kombinasjon av begge. Under injeksjonen anbefales det at spissen av kanylen rettes oppover. Omrisset av nålen må være synlig uten å vise selve nålen. Injisjer dette produkttransplantatet mens du sakte trekker nålen tilbake. Injeksjonen må stoppes umiddelbart før kanylen trekkes ut av huden for å unngå søl av preparatet på injeksjonsstedet.

Hvis produktet påføres leppene, kan en forsterket kontur eller en økning i volum oppnås.

Mangler kan korrigeres fullt ut med hver søknad, men må ikke overkorrigeres. Hvis huden er ganske løs, anbefales det at dette produktet administreres i to separate applikasjoner. Området som skal korrigeres må deretter masseres for å passe til konturen av det tilstøtende vevet. For hvert behandlet område anbefales en maksimal dose på 2 ml per påføring. Hvis det behandlede området hovner opp umiddelbart etter injeksjonen, påfør is på det i en kort stund. Etter den første behandlingen kan ytterligere injeksjoner av dette produktet være nødvendig for å oppnå ønsket korreksjon. Periodiske injeksjoner etter behandling kan være nødvendig for ønsket resultat.

Kontakta Molderm Aesthetics eller dess distributører for mer informasjon om teknikker og utdanningsmuligheter.

Sprutan, nålen og allt annet material som anvands måste kasseras omedelbart efter behandlingstillfället.

### **Post-marked klinisk oppfølging**

Hvert produkt inkluderer et forbrukersporingsskjema. Etter at en forbruker har mottatt injeksjonen av produktet, må utøvere registrere forbrukerens informasjon og spore produktets sikkerhet og effektivitet. Om nødvendig skal bilder av forbrukeren tas og registreres i forbrukersporingsskjemaet.

Distribuert av

**MOLDERM AESTHETICS**

Kontakt: info@molderm.com

Västra Varvsgatan 16F

21115 Malmö / Sverige.

**INNATE SWISS**

Kontakt: INNATE

info@innate.it

Viale Industria 11-13, sone C.I.P.I.A.N.

15067 Novi Ligure (AL), Italia

Revision: 02

Datum: 2021-02-19

**Symboler:**



Ikke bruk hvis emballasjen er skadet



Advarsel



Temperaturgrense



Ikke gjenbruk



Batchkode



Best før dato



Produsent



Produksjonsdato



Holdes vekk fra sollys



Må ikke resteriliseres



Innhold: En enhet



Se brukermanualen



Sterilisert med damp eller tørr varme



Sterilisert med bestråling