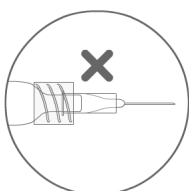
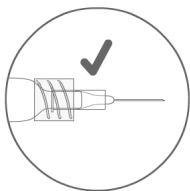
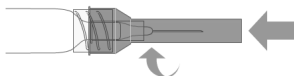
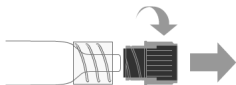


MOLDERM®

EXACT



CE
2764



Indhold

En steril engangssprøjte med natriumhyaluronatopløsning og engangsnål. Sikker fastgørelse af kanylen til sprøjten sikres af Luer-Lock-koblingen på spidsen af sprøjten.

Sammensætning

Hver ml indeholder:

Natriumhyaluronat	20 mg
Natriumchlorid (NaCl)	9.0 mg
Dinatriumhydrogenphosphat ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$)	0.555 mg
Natriumdihydrogenphosphat ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$)	0.039 mg
Vand til injektion	ad

Specifikation

20 mg/ml

1.0ml

Beskrivelse

Produktet er en rensat viskøs og gennemsigtig gel; det er et engangsprodukt. Dette produkt er en unik stabiliseret natriumhyaluronsyre af ikke-dyrisk oprindelse.

Natriumhyaluronsyre er et naturligt polysaccharid, der findes i huden, subkutant væv og bindevæv, der fungerer som et vigtigt strukturerende element, og også i ledvævet som ledvæske. Natriumhyaluronsyre er et af de få stoffer, der har en identisk form i alle levende organismer.

Den gennemsnitlige partikelstørrelsesfordeling af gel af MOLDERM EXACT er i området 150 - 280 μm .

MOLDERM EXACT leveres med 27G \times 1/2" nål eller 29G \times 1/2" nål, det afhænger af brugerens behov.

Virkemåde

MOLDERM EXACT har krydlinket natriumhyaluronatgel som hovedkomponent. Som en slags genoprettende middel og fyldstof for blødt væv, i kirurgi, bruges det hovedsageligt ved injektion i dermis i ansigtet og overfladelaget af subkutant væv for at fjerne ansigtsrynker, justere folder og spille en vigtig rolle i behandlingen af fejlplacering af øjenlåget.

Krydlinket natriumhyaluronatderivat med høj renhed er en farveløs gennemsigtig gel. Dens langkædede molekyler tværbinder for at danne en oprullet 3-D hydrofil matrix-netværkskonfiguration, der tillader næringsstoffer, ilt og hormoner at passere frit for at beskytte vævets normale fysiologiske funktioner.

De fleste af de tværbundne hyaluronsyrer vil blive nedbrudt og absorberet af den menneskelige krop til sidst. Imidlertid er nedbrydningshastigheden meget langsommere end for ikke-krydlinkede hyaluronsyrer. Til sidst vil de blive metaboliseret til CO_2 og H_2O i leveren og udskilt fra kroppen i urinen.

Sterilisering

MOLDERM EXACT steriliseres med fugtig varme. Nålen steriliseres ved hjælp af bestråling eller ethylenoxid.

Anvendelsesformål

MOLDERM EXACT bruges hovedsageligt til injektioner i dermis for at fjerne ansigtsrynker og justere folder. Produktet kan bruges til at behandle fejlplacering af øjenlågene.

Påtænkte brugere

Produktet skal anvendes af en professionel læge, plastikkirurg eller autoriseret praktiserende behandler, der har modtaget certifikatet for faglig uddannelse.

Advarsel

MOLDERM EXACT bør kun anvendes intradermalt eller subkutant. Må ikke resteriliseres. Resteriliseringen vil resultere i reduceret ydeevne og sikkerhed. Må ikke blandes med andre produkter.

Injicer ikke intravaskulært. Der er en potentiel risiko ved proceduren, at materialet utilsigtet kan blive sprøjtet ind i blodkarrene. Dette kan sjældent føre til vaskulær okklusion med forbigående synsnedsettelse, forbigående iskæmi eller endda nekrose.

Gentagen genbrug er forbudt. Disse er sterile injicerbare produkter; genbrug vil øge risikoen for bakteriel kontaminering og krydsinfektionsrisici.

Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. Produktet er beregnet til brug med det samme efter åbning af pakken.

Produktet er et sterilt engangsprodukt. Brugte sprøjter, kanyler og resterende gel skal bortskaffes som medicinsk affald.

Kontraindikationer

Brugen er forbudt på gravide og på kvinder, der ammer.

Brug er forbudt hos personer med en journal over en alvorlig allergisk reaktion (lægemiddelallergi eller proteinalergi).

Brug er forbudt for personer, der er allergiske over for gram-positive mykoproteiner.

Produktet må ikke anvendes i et område, hvor der er injiceret permanente fyldstoffer.

Produktet må ikke bruges i et område, der er blevet injiceret med resorberbare fyldstoffer 6-12 måneder tidligere.

Brugen er forbudt hos patienter med unormal koagulationsmekanisme og patienter, der har modtaget behandling med trombolytiske midler, antikoagulantia eller PLT koagulationshæmmere inden for 2 uger.

Produktet må ikke anvendes i et område med en aktiv hudsygdom, betændelse, infektion eller andre sygdomme, heller ikke i nærliggende dele.

Forholdsregler

Normale forholdsregler forbundet med intradermale injektioner skal overholdes. Som med enhver anden procedure af denne art er implantater forbundet med risiko for infektion.

Produktet må ikke anvendes i nærheden af eller på anatomiske steder, hvor der er aktive hudpatologier, inflammationer eller relaterede tilstande. Brug ikke dette produkt sammen med andre injicerbare implantater.

Produktet må ikke injiceres i områder, hvor der er indsat et permanent implantat, eller hos patienter, der har urealistiske forventninger.

Patienter skal rådes til ikke at udsætte det behandlede område for intens varme (såsom solbadning) eller ekstrem kulde, i det mindste indtil det indledende milde ødem og/eller erytem er forsvundet.

Der er en potentiel risiko for utilsigtet injektion af materiale i blodkarrene i dermis, som kan generere vaskulær okklusion i en terminal arterie med tilsvarende konsekvenser.

Der er ingen rapporterede tilfælde af en sådan hændelse med dette produkt.

Dette produkt behøver ikke en hudtest og kan bruges til direkte injektion.

Injektionsstedet skal rengøres og steriliseres før injektion af dette produkt.

Brug ikke dette produkt, hvis injektionsstedet har en hudsygdom eller modtager anden relateret behandling.

Under injektionsprocessen skal princippet om aseptisk operation af kirurgisk behandling følges nøje.

For patienter, der tager et lægemiddel, der påvirker blodpladefunktionen (f.eks. aspirin og ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler), kan injektion forårsage blå mærker eller blødningsreaktioner på injektionsstedet, derfor kan sådanne patienter opleve blå mærker eller blødningsreaktioner, når de injicerer dette produkt.

Dette produkt bør aldrig bruges sammen med andre injektioner.

Når dette produkt bruges til at korrigere hududslip, kan det opnå en god behandlingseffekt, hvis kernehuden kan strækkes til normal position. Defekte dele, der er hærdet betydeligt, kan være svære at reparere. Behandlingens effekt og varighed er forbundet med følgende faktorer: den defekte dels karakteristika, den fyldte dels vævsspænding, det injicerede vævslag, injektionsteknik og vedligeholdelse af effektperioden.

Efter behandling med dette produkt er der teoretisk risiko for en betændelsesreaktion på injektionsstedet, hvis der umiddelbart efter udføres laserbehandling, kemisk peeling eller anden lignende

behandling, der kan forårsage en hudreaktion. Tilsvarende, hvis huden ikke er helet efter ovennævnte behandling og er injiceret med dette produkt, er der også en sådan potentiel risiko. Patienten foreslås ikke at modtage behandling med dette produkt 2 til 4 uger før behandlingen ovenfor.

Patienter, der har modtaget ovennævnte behandling, bør kun modtage injektionsbehandling med dette produkt, efter at huden er fuldstændig helet.

En bøjet nål forårsaget af forkert brug skal udskiftes. Brug af andre nålespecifikationer end den vedhæftede konfiguration kan øge smerte eller introducere andre risikواسpekter for patienter.

Påfør en kold kompres på injektionsstedet umiddelbart efter injektionen for at forbedre lokal hævelse, smerte og andre symptomer.

Hvis den behandlede del ikke er tilstrækkeligt korrigeret, kan injektionstiderne øges, efter at effekten af den første behandling er stabil. I tilfælde af en let overkorrektio n er der ingen grund til at foretage sig noget, da effekten har en tendens til at blive ideel som tiden går. Ved alvorlig overkorrektio n kan hyaluronidasepræparater injiceres i det behandlede område for at fremskynde nedbrydningen af produktet.

Produktets sikkerhed for gravide kvinder, ammende kvinder og børn er ikke blevet testet. Vejled venligst patienten til at kontrollere produktets ægthed og gemme produktsporingsoplysningerne.

Dette produkt skal bruges strengt i overensstemmelse med kravene i produktbrugsanvisningen og instruktionerne fra personale, der har de tilsvarende kvalifikationer som en professionel læge i en medicinsk institution, der formelt er godkendt af regeringen, og som har modtaget professionel uddannelse fra producenten eller dens autoriserede/udpegede institution og har modtaget certifikater om erhvervsuddannelse.

Forudsigelige bivirkninger

Efter denne produktinjektion kan nogle almindelige reaktioner på injektioner forekomme. Disse omfatter erytem, hævelse, smerte, kløe, misfarvning eller ømhed på stedet. Den typiske heling er spontan og sker en til to dage efter, at injektionen er udført i huden, og inden for en uge, hvis den udføres i læberne.

Sammensætningen af dette produkt er at udligne det normale tryk i vævene. Men da trykket i vævene nogle gange ændrer sig opad, som ved ødem, eller nedad, som ved dehydrering, kan der forekomme en lille, men signifikant ændring (hævelse eller rynker).

Uønskede reaktioner

Disse var hævelse og induration på implantationsstedet, nogle gange med ødem i tilstødende væv, nogle gange erytem, ømhed og mindre almindeligt forekommende acne papler. Disse reaktioner kan begynde umiddelbart efter injektionen eller efter 2~4 uger, de er blevet beskrevet som benigne til moderate og forsvinder spontant inden for 2 uger. I mere alvorlige tilfælde kan en kort oral administration af steroider være nyttig. Patienter, der har haft denne type reaktion, må ikke behandles igen med dette produkt.

Der er en potentiel risiko for, at produktet ved et uheld kan sprøjtes ind i dermis-blodkarrene, hvilket kan forårsage okklusion af de sidste arterier, med en stigning i karakteristiske konsekvenser. Ingen tilfælde er blevet rapporteret med dette produkt.

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

Mulige uønskede hændelser

Der er følgende rapporter om lignende produkter på markedet:

1. Det er blevet rapporteret, at forekomsten af rødme, hævelse, ømhed, smerte og induration osv. på injektionsstedet efter brug af et sådant produkt er mindre end 0,005 % (1:20.000). Disse reaktioner kan forekomme inden for kort tid efter injektion eller forsinket indtil 2-4 uger efter injektion. Hvis ovenstående reaktioner er milde til moderate, er de selvbegrænsende med en gennemsnitlig varighed på 2 uger. Patienter med tydelige reaktioner lider muligvis af en infektion. At tage antibiotika eller kortvarige orale kortikosteroidlægemidler kan effektivt forbedre ovenstående symptomer. Patienter med en historie med lignende reaktioner bør ikke behandles med dette produkt igen.

2. Følgende bivirkninger kan forekomme, efter at en individuel patient har brugt et sådant produkt:

- (1) Pigmentering på injektionsstedet, muligvis på grund af hæ-

moglobinaflejringer på injektionsstedet efter blødning. Sådanne reaktioner opstår normalt efter geninjektion med en forekomst på mindre end 1:100.000.

(2) Individuelle patienter kan opleve nekrose på injektionsstedet, muligvis på grund af utilsigtet injektion af produktet i et blodkar. Nekrotisk væv i rapporterede tilfælde er meget overfladisk, og alle patienter er blevet fuldstændig helbredt uden resterende ansigtsdefekt, med en forekomst på mindre end 1:100.000.

(3) Der er også sagsrapporter om patienter, der lider af ansigtsødem eller nældefeber, men det kan ikke afgøres, om sådanne symptomer er forårsaget af injektionen af et sådant produkt eller af et lægemiddel, som patienten har taget for enhver potentiel sygdom, med en incidensrate på mindre end 1:100.000.

(4) Levende væv fundet med granulom dannet på injektionsstedet kan helbredes ved at tage kortikosteroidlægemidler oralt i flere uger til flere måneder med en forekomst på mindre end 1:300.000.

3. Det højre øje på en patient, der modtog en øvre ansigtsindsprøjtning af et sådant produkt, led af midlertidig blindhed. Kun én af mere end ni millioner patienter behandlet med et sådant produkt oplevede dette fænomen. Hændelsen kan være forårsaget af en injektion af et sådant produkt i nethindens blodkar omkring øjnene. Patientens syn var dog fuldt genoprettet.

4. En klinisk undersøgelse viste, at patienter med mørkere hudtoner (Fitzpatrick hudtype IV-VI) har tendens til at have pigmentering efter injektionen; sådan inflammatorisk pigmentering vil normalt forsvinde inden for 3 måneder.

5. Der er ikke fundet alvorlige bivirkninger hos patienter i afsluttede kliniske forsøg med et sådant produkt.

Interaktioner

Produktet i kombination med andre lægemidler og udstyr er endnu ikke testet.

Holdbarhed og opbevaring

Som anført på pakningen: Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Opbevares ved en temperatur på 5-30 °C. Må ikke fryses. Undgå direkte sollys. Opbevares i højst to år.

Montering af nålen

For sikker og ukompliceret brug af dette produkt er det vigtigt at montere nålen korrekt.

- a) Skru forsigtigt kanylehætten af sprøjten af.
- b) Hold forsigtigt nåleskeden på det smalleste sted, og indsæt nålen ved at skrue den ind i Luer-Lock-gevindene, indtil du begynder at mærke modtryk.
- c) Hold nålehylsteret sikkert på den bredeste del. Tryk og drej 90° (en kvart omgang).
- d) Fjern nåleskeden.

Anvendelse og dosering

Før behandlingen skal patienten informeres om indikationer, forventet effekt af behandlingen og virkningsvarighed, kontraindikationer, forholdsregler, advarsler og mulige bivirkninger. Der skal stilles en diagnose før indgrebet for at afgøre, om patienten er egnet til behandling, og om det er nødvendigt at anvende analgesi. Normalt kræver ansigtsrynkekorrektur ikke bedøvelse.

Inden injektionen kan du lindre smerterne ved at bruge lokalbedøvende salve på hudoverfladen på injektionsstedet.

Injicer dette produkt i dermis. Hvis det injiceres for dybt eller ind i muskellaget, kan det føre til hurtigere nedbrydning og kortere opholdstid for dette produkt på injektionsstedet. En overfladisk injektion kan få injektionsstedet til at blive hvidt eller svulme op. Hvis hudoverfladen bliver hvid under injektionsprocessen, skal injektionen stoppes øjeblikkeligt, og injektionsstedet skal masseres, indtil hudfarven vender tilbage til normal. Før injektionen skal du trykke på sprøjten, indtil små dråber gel løber ud af spidsen.

Brug forskellige injektionsteknikker afhængigt af forskellige injektionsdybder og doser. Lineær injektionsteknik kan bruges til at finjustere rynker, men nogle har en tendens til at bruge en kontinuerlig punktinjektionsteknik eller kombineret anvendelse af en lineær injektionsteknik og punktinjektion. Det anbefales at få siden af stikhullet til at vende opad under injektionen, indstiksdybden skal være underlagt standarden, hvor nålens form kan følges, men selve nålen er ikke synlig udefra. Træk langsomt nålen ud, mens du injicerer produktet. Stop injektionen, før nålen trækkes ud af huden for at forhindre lækage af produktet fra injektionsstedet. Hvis patientens hud er meget løs, anbefales det

at injicere to gange. Efter injektionen masseres injektionsstedet, så gelen matcher konturen af det omgivende væv. Påfør en ispose på injektionsstedet i 15 minutter umiddelbart efter injektionen for at lindre hævelse og ubehag på injektionsstedet. Hvis ovenstående symptomer ikke lindres, gentages den kolde komprimering, hver gang den varer 5 til 15 minutter. Langvarig udsættelse for temperaturer på 4 °C eller lavere kan resultere i forfrysninger på hudoverfladen, så tiden for den kolde kompress bør ikke være for lang.

Produktets anvendelse er opsummeret som følger: udfylder moderate ansigtsrynker, såsom panderynker, nasolabiale folder og til behandling af skæve øjenlåg.

Inden behandlingen påbegyndes, skal patientens kompatibilitetsanalyse udføres og hans/hans smertetærskel vurderes. Normalt er der ikke behov for bedøvelse til behandling af rynker. Ved læbeforstørrelse kan der anvendes nerveblokerende anæstesi. Før behandlingen skal patienten informeres om indikationer, forventede udfald, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og potentielle bivirkninger. Det sted, der skal behandles, skal først rengøres med en passende antiseptisk opløsning.

En meget overfladisk injektion kan forårsage misfarvning; eller med andre ord, hvis den underliggende hud bliver hvidlig, skal injektionen øjeblikkeligt afbrydes, og området skal masseres, indtil huden vender tilbage til sin normale farve. Før injektionen skal stemplet skubbes, indtil der kommer en dråbe for enden af nålen.

Injektionsteknikken med hensyn til dens dybde og mængden, der skal administreres, kan variere. Den lineære trådningsteknik kan bruges til forsigtigt at løfte en rynke eller fold, selvom nogle foretrækker en række punktinjektioner eller en kombination af begge. Under injektionen anbefales det, at spidsen af nålen er rettet opad. Omridset af nålen skal være synligt uden at vise selve nålen. Injicer dette produktgraft, mens du langsomt trækker nålen tilbage. Injektionen skal stoppes umiddelbart før nålen trækkes ud af huden for at undgå spild af produktet på injektionsstedet.

Hvis produktet påføres læberne, kan der opnås en forstærket kontur eller en stigning i volumen.

Fejl kan rettes fuldstændigt med hver ansøgning, men må ikke overkorrigeres. Hvis huden er ret løs, anbefales det, at dette produkt administreres i to separate applikationer. Det område, der skal korrigeres, skal derefter masseres, så det passer til konturen af det tilstødende væv. For hvert behandlet område anbefales en maksimal dosis på 2 ml pr. påføring. Hvis det behandlede område svulmer umiddelbart efter injektionen, påfør smeltet is på det i kort tid. Efter den første behandling kan yderligere injektioner af dette produkt være nødvendige for at opnå den ønskede korrektion. Periodiske efterbehandlingsinjektioner kan være nødvendige for de ønskede resultater.

Bemærkning

Korrekt injektionsteknik er afgørende for det endelige resultat af behandlingen. Produkttransplantatet må kun administreres af autoriserede behandlere i overensstemmelse med lokale love og regler.

Kontakt Molderm Aesthetics eller dets distributører for mere information om teknikker og træningsmuligheder.

Sprøjten, kanylen og alt andet anvendt materiale skal kasseres umiddelbart efter behandlingssessionen.

Post-marked klinisk opfølgning

Hvert produkt inkluderer en forbrugersporingsformular. Efter at en forbruger har modtaget injektionen af produktet, skal praktiserende læger registrere forbrugerens oplysninger og spore produktets sikkerhed og effektivitet. Om nødvendigt skal der tages billeder af forbrugeren og registreres i forbrugersporingsformularen.

Distribueret af

MOLDERM AESTHETICS

Kontakt: info@molderm.com

Västra Varvsgatan 16F

21115 Malmö / Sverige.

INNATE SWISS

Kontakt: INNATE

info@innate.it

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

15067 Novi Ligure (AL), Italien

Revision: 02

Dato: 2021-02-19

Symboler:



Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget



Advarsel



Temperaturgrænse



Må ikke genbruges



Batch kode



Sidste anvendelsesdato



Fabrikant



Fremstillingsdato



Holdes væk fra sollys



Må ikke resteriliseres



Indhold: En enhed



Se brugervejledningen



Steriliseret med damp eller tør varme



Steriliseret med bestråling