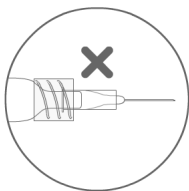
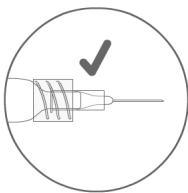
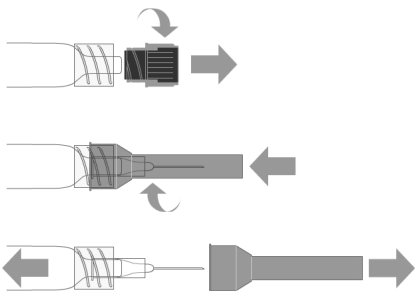


MOLDERM[®]

GLOW+



CE
1984

PREFILLED
SYRINGE

CE
0318

NEEDLE



BRUGSVEJLEDNING

MOLDERM GLOW+ **Bioregenererende intradermal gel**

BESKRIVELSE:

MOLDERM GLOW+ er en steril, biologisk nedbrydelig, isotonisk intradermal gel. MOLDERM GLOW+ består af hyaluronsyre med høj molekylvægt ($1,8-2,6 \times 10^6$ Dalton), opnået fra *Streptococcus equi*-bakterier, formuleret i en koncentration på 20 mg/ml i fysiologisk buffer. Hver pakke indeholder:

- 1 fyldt sprøjte med 2 ml MOLDERM GLOW+ gel
- 2 sterile 30G ½" engangsnåle reserveret til injektion af MOLDERM GLOW+
- 1 produktblad.

Et sæt med to etiketter, der viser batchnummeret, er inkluderet i kassen. En af disse etiketter skal påsættes patientjournalen, og den anden skal gives til patienten for at sikre sporbarhed.

SAMMENSÆTNING:

Natriumhyaluronat 20 mg/ml, natriumchlorid, natriumdihydrogenphosphat-dihydrat, dinatriumphosphatdodecahydrat, vand af WFI-kvalitet.

En sprøjte indeholder 2,0 ml ikke-pyrogen gel, steriliseret ved fugtig varme.

INDIKATIONER:

MOLDERM GLOW+ er angivet:

- i hudens fysiologiske ældningsproces, hvis virkninger omfatter fortykkelse af stratum corneum (huden ru og reduceret lysstyrke) og ændringer i de elastiske fibre i dermis (rynker).
- i dermalt vævsreparationsproces, i tilfælde af arresultater efter overfladisk kutan traume (f.eks. acne ar og skoldkopper).

EXKLUSIONSKRITERIER:

MOLDERM GLOW+ må ikke bruges på:

- patienter, der har tendens til at udvikle hypertrofiske ar.
- patienter med en historie med autoimmun sygdom eller i immunterapi.
- patienter med kendt overfølsomhed over for hyaluronsyre.
- gravide eller ammende kvinder.
- patienter under 18 år.

Antikoagulerede patienter eller patienter, der får blodpladeaggregationshæmmere, bør ikke behandles med MOLDERM GLOW+ uden først at konsultere deres læge.

MOLDERM GLOW+ bør ikke anvendes i områder med hud, inflammatoriske og/eller infektionsprocesser (f.eks. acne, herpes ...). MOLDERM GLOW+ bør ikke bruges i kombination med laserterapi, kemisk peeling, ultralyd eller dermabrasion.

FORHOLDSREGLER VED BRUG:

MOLDERM GLOW+ er kun indiceret til intradermale injektioner og bør kun administreres af en læge, der har modtaget specifik træning i den intradermale injektionsteknik. Følsom hud kan forbehandles med lokalbedøvende cremer eller plaster. Bemærk, at enhver anæstesi kan forårsage lokal rødme eller overfølsomhed. Der er ingen kliniske data (effektivitet, tolerance) om injektion af MOLDERM GLOW+ i et område, der allerede er behandlet med et andet dermalt fyldstofprodukt. Patienter bør rådes til ikke at lægge make-up i 12 timer efter injektionen og undgå længere tids udsættelse for sollys og UV-lys eller brug af saunaer eller dampbade i en uge efter injektionen.

Hvis nålen er blokeret, skal du ikke øge trykket på stemplet, men standse injektionen og udskifte kanylen.

Injicer ikke i blodkar. Brug ikke MOLDERM GLOW+ på knogler, sener, ledbånd eller muskler. Injicer ikke MOLDERM GLOW+ i naevi. Efter brug kasseres sprøjten og det resterende produkt.

Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. Patienter, der er opmærksomme på overfølsomhed/allergi over for hyaluronsyre eller andre komponenter i lægemidlet, bør ikke behandles. Det er en klar, farveløs og suspenderet partikelgel. Brug ikke produktet, hvis indholdet af sprøjten viser tegn på adskillelse og/eller virker uigennemsigtig.

INTERAKTIONER MED ANDRE AGENTER:

Der er uforlideligheder mellem natriumhyaluronat og kvaternære ammoniumforbindelser såsom benzalkoniumchloridopløsninger. Derfor må MOLDERM GLOW+ aldrig bringes i kontakt med sådanne stoffer eller med medicinsk-kirurgiske instrumenter, der har været i kontakt med sådanne stoffer.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER:

Læger bør informere patienten om, at der er potentielle bivirkninger og/eller uforlideligheder forbundet med implantationen af denne enhed, som kan opstå med det samme eller opstå noget senere. Disse omfatter (ikke-udtømmende liste):

- Inflammatoriske reaktioner (f.eks. rødme, ødem, erytem ...), som kan være forbundet med kløe og smerter efter injektionen. Disse reaktioner kan vare i en uge.
- Hård hud eller knuder på injektionsstedet, især når de placeres for overfladisk.
- Misfarvning af injektionsstedet.
- Utilstrækkelig effekt, hvis MOLDERM GLOW+ injiceres forkert.

Patienter skal straks informere lægen om enhver inflammatorisk reaktion, der varer ved i mere end en uge, eller enhver anden sekundær virkning, der udvikler sig. Lægen bør behandle disse på passende vis. Alle andre uønskede bivirkninger forbundet med injektionen af MOLDERM GLOW+ skal rapporteres til distributøren og/eller producenten.

SÅDAN BRUGER DU:

MOLDERM GLOW+ skal sprøjtes ind i sund, ikke-betændt og desinficeret hud. Den anvendte teknik er afgørende for behandlingens succes.

Derfor bør dette produkt kun anvendes af læger, der har modtaget specifik træning i injektionsteknikken. Området, der skal behandles, skal desinficeres grundigt før injektion. Brug den 30G ½" nål, der fulgte med sprøjten, injicer langsomt ved hjælp af passende injektionsteknik.

Injicer MOLDERM GLOW+ ved stuetemperatur og under strenge aseptiske forhold. Injicer MOLDERM GLOW+ intradermalt ved hjælp af en lineær teknik eller ved picotage på et medium dybdeniveau.

Mængden injiceret afhænger af den rynke eller depression, der skal korrigeres. Efter injektionen kan lægen anvende en let massage for at fordele produktet jævnt.

Et indledende forløb på tre behandlinger med ugentlige intervaller anbefales, efterfulgt af månedlige vedligeholdelsessessioner efter behov.

ADVARSLER:

Kontroller sprøjtens integritet og udløbsdato før brug. Brug ikke andre kanyler eller sprøjter end dem, der leveres af producenten. Må ikke genbruges; kvalitet og sterilitet kan kun garanteres for en originalt forsejlet sprøjte. Genbrug af produktet skaber en potentiel risiko for infektion for patienter eller operatører. Må ikke gensteriliseres. Efter brug skal nålen bortskaffes i en passende beholder.

OPBEVARING:

Opbevar MOLDERM GLOW+ ved 2-25 °C (36-77 °F) på et tørt sted i den originale emballage. Beskyt mod lys, varme og frost og håndter med forsigtighed.

SIDST REVIDERET:

06/2021

SYMBOLER

-  Se brugervejledningen
-  Opbevares mellem +2°C og +25°C
-  Fabrikant
-  Batchnummer
-  Må ikke resteriliseres
-  Steril væskebane steriliseret med damp
-  Steriliseret med ethylenoxid
-  Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
-  Må ikke genbruges
-  Opbevares på et tørt sted
-  Sidste anvendelsesdato
-  Holdes væk fra sollys



Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.

Tepeören Mevkii Ankara Asfaltı Maret Arkası

ITOSB 9. Cadde No: 15 Tuzla - Istanbul



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS

Y PRODUCTOS SANITARIOS

Campezo 1. Edificio 8-28022 MADRID - SPANIEN

Distribueret af:

MOLDERM AESTHETICS

Kontakt: Info@molderm.com

Västra Varvsgatan 16F

21115 Malmö - SVERIGE.

INNATE SWISS



INNATE s.r.l. Viale Industria, 11-13 15067 Novi Ligure - ITALIEN

info@innate.it - Tlf: +39 0143 2645 man-fre 8:00-12:00/13:00-17:00