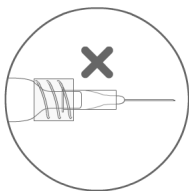
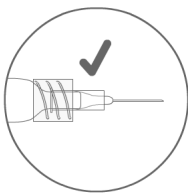
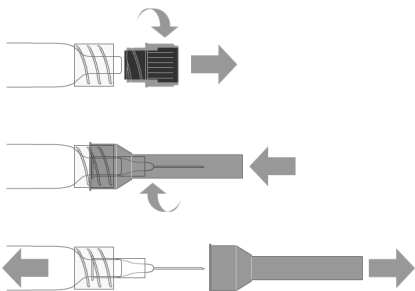


MOLDERM[®]

GLOW+



CE
1984

REFILLED
SYRINGE

CE
0318

NEEDLE



GEBRAUCHSANWEISUNG

MOLDERM GLOW+ **Biorevitalisierendes Hyalurongel**

BESCHREIBUNG:

MOLDERM GLOW+ ist ein steriler, bioverfallender, isotonischer Hautfüller für intrakutane Verabreichung. MOLDERM GLOW+ besteht aus hochmolekularer Hyaluronsäure ($1,8-2,6 \times 10^6$ Dalton), die aus Streptococcus equi-Bakterien gewonnen wird, mit der Feststellung der Konzentration von 20 mg/ml unter Verwendung von physiologischem Puffer.

Jede Packung enthält:

- 1 Fertigspritze mit 2 ml MOLDERM GLOW+-Gel
- 2 sterile Einweg-Nadeln 30G $\frac{1}{2}$ ", die für MOLDERM GLOW+-Injektionen bestimmt sind
- 1 Aufklärungsbogen über das Produkt.
- 2 Etiketten mit Angabe der Chargennummer. Nachdem das Graduierungsetikett von der Ampulle entfernt wurde, muss ein Etikett in der Krankenakte des Patienten angebracht und das andere dem Patienten ausgehändigt werden, um die Rückverfolgbarkeit des Produkts zu gewährleisten

ZUSAMMENSETZUNG:

Natriumhyaluronat 20 mg/ml, Natriumchlorid, Natriumdihydrophosphat-Dihydrat, Dodekahydrat von Dinatrii phosphas dihydricus, Wasser für Injektionszwecke. Eine Spritze enthält 2,0 ml eines nicht-pyrogenen Gels, das durch feuchte Hitze sterilisiert wurde.

INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG:

MOLDERM GLOW+ ist angezeigt für:

- den physiologischen Prozess der Hautalterung, zu deren Auswirkungen die Verdickung der Hornschicht (Rissigkeit und Verminderung des Glanzes der Haut) und Veränderungen der elastischen Fasern der Dermis (Falten) gehören,
- den Regenerationsprozess des Hautgewebes, bei Narbenbildung nach oberflächlichen Hautverletzungen (z. B. Akne- und Windpockennarben).

AUSSCHLUSSKRITERIEN:

MOLDERM GLOW+ darf nicht verwendet werden:

- von Patienten, die zur Bildung hypertropher Narben neigen,
- von Patienten mit einer Autoimmunerkrankung in der Vorgeschichte oder Patienten, die eine Immuntherapie erhalten,
- von Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Hyaluronsäure,
- von Schwangere oder stillenden Frauen,
- von Patienten, die jünger als 18 Jahre alt sind.

Patienten, die blutgerinnungshemmende Mittel einnehmen oder Patienten, die Thrombozytenaggregationshemmer einnehmen, sollten MOLDERM GLOW+ nicht ohne vorherige Beratung mit einem Arzt anwenden.

MOLDERM GLOW+ darf nicht auf Bereichen mit Hautentzündungen und/oder Infektionsprozessen (z.B. Akne, Herpes, etc.) angewendet werden. MOLDERM GLOW+ darf nicht in Verbindung mit Lasertherapie, chemischen Peelings oder Dermabrasion verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER ANWENDUNG:

MOLDERM GLOW+ ist nur für intradermale Injektionen bestimmt, die von einem Arzt, der Fachausbildung in dem Gebiet der intradermalen Injektionstechniken abgelegt hat, durchgeführt werden soll. Sensible Haut darf mit einem lokal-anästhesierenden Pflaster oder der Creme vorbehandelt werden. Bitte beachten Sie, dass jede Anästhesie die Rötungen oder lokale Überempfindlichkeit verursachen kann. Es besteht keine klinischen Daten (Wirksamkeit, Verträglichkeit) über die Gabe von MOLDERM GLOW+ in einen Bereich, in den bereits ein anderer Füller injiziert wurde. Den Patienten soll empfohlen werden, 12 Stunden nach der Injektion kein Make-up zu tragen und eine Woche nach der Injektion längere Sonneneinstrahlung und UV-Licht sowie Saunabesuche oder türkische Bäder zu vermeiden. Wenn die Nadel verstopft ist, erhöhen Sie nicht den Druck auf die Kolbenstange der Spritze, sondern brechen Sie die Injektion ab und wechseln Sie die Nadel aus. Nicht in Blutgefäße injizieren. MOLDERM GLOW+ darf nicht in Knochen, Sehnen, Bänder oder Muskeln injiziert werden. MOLDERM GLOW+ darf nicht in Naevi injiziert werden.

Entsorgen Sie die Spritze und Medikamentreste nach dem Gebrauch.

Verwenden Sie es nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Patienten mit bekannter Sensibilisierung oder Allergie gegen Hyaluronsäure oder andere Bestandteile des Produkts sollten es nicht verwenden. Es ist ein klares, farbloses Gel. Nicht verwenden, wenn der Inhalt der Spritze die Anzeichen von Sichtung aufweist und/oder undurchsichtig erscheint.

ZUSAMMENWIRKUNG MIT ANDEREN KOMPONENTEN:

Es besteht eine Unverträglichkeit zwischen Natriumhyaluronat und quaternären Ammoniumverbindungen wie Benzalkoniumchlorid-Lösungen. MOLDERM GLOW+ sollte daher niemals mit diesen Stoffen oder mit medizinischen und chirurgischen Instrumenten, die mit diesen Stoffen in Berührung gekommen sind, in Kontakt kommen.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN:

Der Arzt muss den Patienten über mögliche Nebenwirkungen und/oder Unverträglichkeiten im Zusammenhang mit der Verabreichung des Produkts informieren, die sofort oder im Laufe der Zeit auftreten können. Dazu gehören (nicht vollständige Liste):

- Entzündungsreaktionen (z. B. Rötung, Schwellung, Erythem...), die von Juckreiz und Druckschmerz nach der Injektion begleitet sein können. Diese Reaktionen können innerhalb einer Woche andauern.

- Bildung von Klumpen oder Knötchen an der Injektionsstelle, insbesondere wenn die Injektion zu oberflächlich erfolgt wurde.

- Verfärbung der Injektionsstelle.

- Schwache Wirkung, wenn MOLDERM GLOW+ nicht korrekt injiziert wird.

Die Patienten sollten ihren Arzt so schnell wie möglich über Entzündungsreaktionen, die länger als eine Woche anhalten, oder andere Nebenwirkungen informieren. Der Arzt sollte darauf angemessen reagieren. Jede andere unerwünschte Nebenwirkung im Zusammenhang mit der Verabreichung von MOLDERM GLOW+ muss dem Warenvertreiler und/oder dem Hersteller gemeldet werden.

ART DER ANWENDUNG:

MOLDERM GLOW+ soll in nicht entzündete, desinfizierte, gesunde Haut injiziert werden. Die angewandte Technik ist von großer Bedeutung für den Erfolg des durchgeführten Verfahrens. Daher sollte dieses Gerät nur von Ärzten verwendet werden, die die spezielle Ausbildung in der Injektionstechnik abgelegt haben. Die zu behandelnde Stelle soll vor der Injektion gründlich desinfiziert werden. Verwenden Sie die mit der Spritze beigeliegende 30G ½" Nadel und injizieren Sie das Präparat langsam unter Verwendung einer geeigneten Verabreichungstechnik.

Injizieren Sie MOLDERM GLOW+ bei Raumtemperatur und unter Einhaltung von strengen Asepsisregeln.

Injizieren Sie MOLDERM GLOW+ intradermal mit einer linearen oder mitteltiefen Pikotage-Technik.

Die Menge des injizierten Präparats hängt von der zu korrigierenden Falte oder Vertiefung ab. Nach der Injektion kann der Arzt eine sanfte Massage durchführen, um das Präparat gleichmäßig zu verteilen.

Es ist empfohlen, Erstbehandlung von drei Prozedere mit Intervall von einer Woche, gefolgt von monatlichen Erhaltungsbehandlungen, falls erforderlich.

WARNHINWEISE:

Überprüfen Sie die Integrität der Spritze und die Gebrauchsdauer vor dem Gebrauch. Verwenden Sie keine anderen Nadeln oder Spritzen, die nicht vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden. Nicht wiederverwenden; Qualität und Sterilität können nur für die ursprünglich verschlossene Spritze garantiert werden. Die Wiederverwendung des Produkts stellt ein potenzielles Risiko für Patienten oder Anwender dar. Nicht erneut sterilisieren. Nach Gebrauch muss die Nadel in einem geeigneten Behälter entsorgt werden.













AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN

Lagern Sie MOLDERM GLOW+ bei Temperaturen 2-25°C (36-77°F) an einem trockenen Ort im Originalkarton. Vor Licht, Hitze und Frost schützen und mit Vorsicht behandeln.

LETZTE ÜBERARBEITETE VERSION:

06/2021

SYMBOLE

-  Lesen Sie die Gebrauchsanweisung durch
-  Bei Temperatur von + 2 °C bis zu + 25 °C lagern
-  Hersteller
-  Chargennummer
-  Nicht erneut sterilisieren
-  Dampfsterilisation
-  Sterilisation mit der Verwendung von Oxydoäthan
-  Verwenden nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist
-  Nicht wiederverwenden
-  An einem trockenen Ort lagern
-  Verwenden bis
-  Vor Sonnenlicht schützen



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
Kampezo 1. Edificio 8-28022 MADRID-Spanien

Warenverteiler

MOLDERM AESTHETICS

Kontakten: Info@molderm.com
Västra Varvsgatan 16F
21115 Malmö / Schweden.

INNATE SWISS



INNATE s.r.l. Viale Industria, 11-13 15067 Novi Ligure - ITALIEN
info@innate.it - Tel: +39 0143 2645 Mon-Fr 8:00-12:00/13:00-17:00