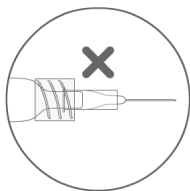
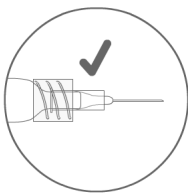
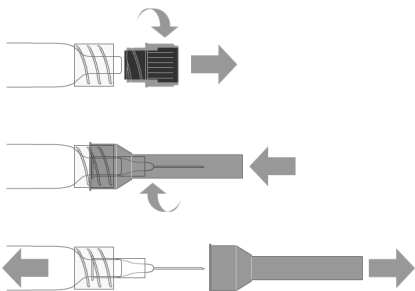


MOLDERM[®]

GLOW+



CE
1984

REFILLED
SYRINGE

CE
0318

NEEDLE



INSTRUCCIONES DE USO

MOLDERM GLOW+ **Hyaluronic Bio-revitalizing gel**

DESCRIPCIÓN:

MOLDERM GLOW+ es un gel intradérmico estéril, biodegradable e isotónico. MOLDERM GLOW+ está compuesto por ácido hialurónico de alto peso molecular (1,8-2,6 x 10⁶ Dalton), obtenido a partir de la bacteria *Streptococcus equi*, formulado a una concentración de 20 mg/ml en tampón fisiológico. Cada paquete contiene:

- 1 jeringa precargada de 2 ml de MOLDERM GLOW+ gel
- 2 agujas desechables estériles de 30G ½" reservadas para la inyección de MOLDERM GLOW+
- 1 prospecto de producto.
- 2 etiquetas con el número de lote. una vez retirado de la etiqueta graduada del vial, se debe aplicar una etiqueta a la historia clínica del paciente, la otra se debe entregar al paciente para asegurar la trazabilidad del producto utilizado.

COMPOSICIÓN:

Hialuronato de sodio 20 mg/ml, cloruro de sodio, fosfato de sodio monobásico dihidrato, fosfato de sodio dibásico dodecahidrato, agua calidad inyectable (WFI).

Una jeringa contiene 2,0 ml de gel apirógeno, esterilizado con calor húmedo.

INDICACIONES:

MOLDERM GLOW+ está indicado:

- en el proceso de envejecimiento fisiológico de la piel, cuyos efectos incluyen el engrosamiento de la capa córnea (aspereza y disminución del brillo de la piel) y alteraciones de las fibras elásticas de la dermis (arrugas),
- en el proceso de reparación del tejido dérmico, en casos de cicatrización tras un traumatismo superficial de la piel (por ejemplo, cicatrices de acné y varicela).

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

No utilice MOLDERM GLOW+ en:

- pacientes que tienden a desarrollar cicatrices hipertróficas,
- pacientes con antecedentes de enfermedad autoinmune o que estén recibiendo inmunoterapia,
- pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico,
- mujeres embarazadas o lactantes,
- Pacientes menores de 18 años.

Los pacientes anticoagulados o los pacientes que reciben inhibidores de la agregación plaquetaria no deben ser tratados con MOLDERM GLOW+ sin consultar a su médico.

MOLDERM GLOW+ no debe utilizarse en zonas con piel, en procesos inflamatorios y/o infecciosos (ej. acné, herpes...). MOLDERM GLOW+ no debe usarse junto con terapia láser, peeling químico, ultrasonido o dermoabrasión.

PRECAUCIONES DE USO:

MOLDERM GLOW+ está indicado solo para inyecciones intradérmicas y solo debe ser administrado por un médico que haya recibido capacitación específica en la técnica de inyección intradérmica. La piel sensible puede tratarse previamente con cremas o parches anestésicos locales. Tenga en cuenta que cualquier anestesia puede causar enrojecimiento local o hipersensibilidad. No existen datos clínicos (eficacia, tolerancia) sobre la inyección de MOLDERM GLOW+ en una zona ya tratada con otro producto de relleno. Se debe advertir a los pacientes que no se maquillen durante las 12 horas posteriores a la inyección y que eviten la exposición prolongada a la luz solar y a la luz ultravioleta o el uso de saunas o salas de vapor durante una semana después de la inyección. Si la aguja está obstruida, no aumente la presión sobre el émbolo, detenga la inyección y reemplace la aguja.

No inyectar en los vasos sanguíneos. No utilice MOLDERM GLOW+ en huesos, tendones, ligamentos o músculos. No inyecte MOLDERM GLOW+ en los nevus. Después de su uso, deseche la jeringa y el producto restante.

No lo use si el embalaje ha sido dañado. Pacientes que son conscientes de ser sensibles o alérgicos al ácido hialurónico u otros componentes del dispositivo médico no deben someterse a su uso.

Es un gel transparente, incoloro y libre de partículas en suspensión. No utilice el producto si el contenido de la jeringa muestra signos de separación y/o aparece opaco.

INTERACCIONES CON OTROS AGENTES:

Existen incompatibilidades entre el hialuronato de sodio y los compuestos de amonio cuaternario, como las soluciones de cloruro de benzalconio. Por lo tanto, MOLDERM GLOW+ nunca debe ponerse en contacto con dichas sustancias o con instrumentos médico-quirúrgicos que hayan estado en contacto con dichas sustancias.

EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES:

Los médicos deben informar al paciente que existen posibles efectos secundarios y/o incompatibilidades asociadas con la implantación de este dispositivo, que pueden ocurrir de inmediato o retrasarse. Estos incluyen (lista no exhaustiva):

- Reacciones inflamatorias (por ejemplo, enrojecimiento, edema, eritema...) que pueden estar asociadas a picor y dolor tras la inyección. Estas reacciones pueden durar una semana.
- Induraciones o nódulos en el lugar de la inyección especialmente en casos de colocación demasiado superficial.
- Decoloración del sitio de inyección.
- Efecto insuficiente si MOLDERM GLOW+ se inyecta incorrectamente.

Los pacientes deben informar de inmediato al médico si las reacciones inflamatorias duran más de una semana o la aparición de cualquier otro efecto secundario, para que puedan ser tratadas de la manera más adecuada. Cualquier otro efecto secundario no deseado asociado con la inyección de MOLDERM GLOW+ debe informarse al distribuidor y/o fabricante.

MÉTODOS DE USO:

MOLDERM GLOW+ debe inyectarse en piel sana, no inflamada y desinfectada. La técnica utilizada es fundamental para el éxito del tratamiento. Por lo tanto, este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido capacitación específica en la técnica de inyección. El área a tratar debe desinfectarse a fondo antes de la inyección. Utilice la aguja de 30G ½" suministrada con la jeringa e inyecte lentamente utilizando la técnica de inyección adecuada. Inyectar MOLDERM GLOW+ a temperatura ambiente y bajo estrictas condiciones de asepsia. Inyectar MOLDERM GLOW+ por vía intradérmica con técnica lineal o con picotaje medio-profundo.

La cantidad inyectada dependerá de la arruga o depresión a corregir. Después de la inyección, el médico puede aplicar un ligero masaje para distribuir el producto de manera uniforme.

Se recomienda un curso inicial de tres sesiones de tratamiento a intervalos semanales, seguido de sesiones mensuales de mantenimiento si es necesario.

ADVERTENCIAS:

Antes de usar, verifique la integridad de la jeringa y la fecha de vencimiento. No utilice agujas o jeringas que no sean las provistas por el fabricante. No reutilizar; la calidad y la esterilidad solo pueden garantizarse si la jeringa estaba sellada originalmente. La reutilización del producto crea un riesgo potencial de infección para pacientes u operadores. No re-esterilizar. Después de su uso, la aguja debe desecharse en un contenedor adecuado.













ALMACENAMIENTO:

Almacene MOLDERM GLOW+ a 2–25 °C (36–77 °F) en un lugar seco en el empaque original. Proteger de la luz, el calor y las heladas y manipular con cuidado.

ULTIMA REVISION:

06/2021

SÍMBOLOS

-  Consultar las instrucciones de uso
-  Almacenar entre + 2 ° C y + 25 ° C
-  Fabricante
-  Código de lote
-  No re-esterilizar
-  Producto interno esterilizado con vapor de agua
-  Esterilizado con óxido de etileno
-  No utilizar si el envase está dañado.
-  No re-utilizar
-  Consérvese en lugar seco
-  Fecha de caducidad
-  Manténgase alejado de la luz solar



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-ESPAÑA

Distributed by

MOLDERM AESTHETICS

Contacts: Info@molderm.com

Västra Varvsgatan 16F

21115 Malmö / Sweden.

INNATE SWISS



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

info@innate.it - Tel: +39 0143 2645 Lun-Ven 8:00-12:00/13:00-17:00