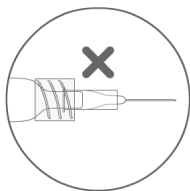
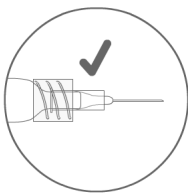
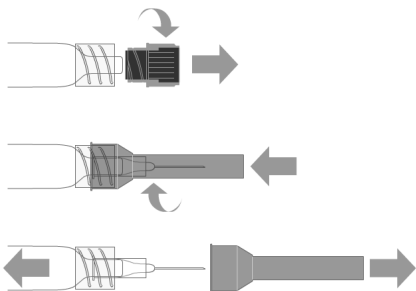


MOLDERM[®]

GLOW



CE
1984

PREFILLED
SYRINGE

CE
0318

NEEDLE

MOLDERM GLOW
Gel intradermique bio-régénérant**DESCRIPTION:**

MOLDERM GLOW est un gel intradermique stérile, biodégradable et isotonique. MOLDERM GLOW est constitué d'un acide hyaluronique de poids moléculaire moyen ($1,0-1,5 \times 10^6$ Dalton), produit par la bactérie *Streptococcus equi*, formulé dans une concentration de 20 mg/ml en tampon physiologique. Chaque boîte contient une seringue de MOLDERM GLOW, deux aiguilles jetables stériles 30G ½" réservées à l'injection de MOLDERM GLOW et une notice du produit. L'emballage contient un jeu de deux étiquettes indiquant le numéro de lot. L'une de ces étiquettes doit être apposée sur le dossier médical du patient et l'autre doit être remis au patient pour assurer la traçabilité.

COMPOSITION:

20 mg/ml de hyaluronate de sodium, chlorure de sodium, phosphate de sodium monobasique dihydraté, phosphate de sodium dibasique dodécahydraté, eau p.p.i.

Une seringue contient 2,0 ml de gel apyrogène, stérilisé à la chaleur humide.

INDICATIONS:

MOLDERM GLOW est indiqué :

- dans le processus physiologique du vieillissement cutané, dont les effets incluent l'épaississement de la couche cornée (rugosité et diminution de la luminosité de la peau) et les altérations des fibres élastiques du derme (rides),
- dans le processus de réparation du tissu dermique, en cas de cicatrisation consécutive à un traumatisme cutané superficiel (ex : cicatrices d'acné et de varicelle).

CRITÈRES D'EXCLUSION:

Ne pas utiliser MOLDERM GLOW dans :

- les patients qui ont tendance à développer des cicatrices hypertrophiques,
- les patients ayant des antécédents de maladie auto-immune ou sous immunothérapie,
- les patients présentant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique,
- les femmes enceintes ou allaitantes,
- patients de moins de 18 ans.

Traiter les patients sous traitement anticoagulant ou antiplaquettaire avec MOLDERM GLOW uniquement après avoir consulté le médecin traitant.

Ne pas utiliser MOLDERM GLOW dans des zones présentant des processus cutanés inflammatoires et/ou infectieux (par exemple acné, herpès, etc.). Ne pas utiliser MOLDERM GLOW en combinaison avec une thérapie au laser, un peeling chimique ou une dermabrasion.

PRECAUTIONS D'EMPLOI:

MOLDERM GLOW est uniquement indiqué pour les injections intradermiques et ne doit être délivré que par un médecin ayant reçu une formation spécifique à la technique d'injection intradermique. Les peaux sensibles peuvent être prétraitées avec des crèmes ou des patchs anesthésiques locaux. Rappelez-vous que l'anesthésie peut provoquer des rougeurs ou une hypersensibilité locale. Il n'existe pas de données cliniques (efficacité, tolérance) sur l'injection de MOLDERM GLOW dans une zone déjà traitée avec un autre produit de comblement. Les patients doivent être avertis de ne pas appliquer de produits cosmétiques pendant 12 heures après l'injection et d'éviter une exposition prolongée au soleil et aux rayons UV, ni de fréquenter les saunas ou les bains turcs pendant une semaine après l'injection. Si l'aiguille est bloquée, ne pas augmenter la pression sur la tige du piston mais arrêter l'injection et remplacer l'aiguille.

Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins. Ne pas injecter MOLDERM GLOW dans les os, les tendons, les ligaments ou les muscles. Ne pas injecter MOLDERM GLOW dans les naevus (grains de beauté). Après utilisation, jeter la seringue et le produit restant.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES AGENTS :

Il existe des incompatibilités entre l'hyaluronate de sodium et les composés d'ammonium quaternaire tels que les solutions de chlorure de benzalkonium. Par conséquent, évitez tout contact entre MOLDERM GLOW et ces substances ou instruments médico-chirurgicaux ayant été en contact avec ces substances.

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES:

Les médecins doivent informer les patients des éventuels effets secondaires et/ou incompatibilités liés à l'implantation de ce dispositif, qui peuvent survenir immédiatement après le traitement ou ultérieurement, et qui comprennent (la liste n'est pas exhaustive) :

- Réactions inflammatoires (ex : rougeur, œdème, érythème, etc...) pouvant être associées à des démangeaisons et des douleurs après l'injection. Ces réactions peuvent durer une semaine.
- Indurations ou nodules au site d'injection, notamment en cas de placement trop superficiel.
- Décoloration du site d'injection.
- Effet insuffisant si MOLDERM GLOW est mal injecté.

Les patients doivent informer rapidement le médecin si les réactions inflammatoires durent plus d'une semaine ou lors de l'apparition de tout autre effet indésirable, afin qu'elles puissent être traitées de la manière la plus appropriée. Tout autre effet secondaire indésirable associé à l'injection de MOLDERM GLOW doit être signalé au distributeur et/ou au fabricant.

MODES D'UTILISATION:

Injectez MOLDERM GLOW dans une peau désinfectée, saine et sans inflammation. La technique utilisée est fondamentale pour la réussite du traitement. Le dispositif médical ne doit donc être utilisé que par des médecins formés spécifiques à la technique d'injection. Avant l'injection, bien désinfecter la zone à traiter. Utilisez l'aiguille 30G ½" fournie avec la seringue et injectez lentement en utilisant la technique d'injection appropriée. Assemblez la seringue en suivant les instructions ci-dessous.

Injecter MOLDERM GLOW à température ambiante et dans des conditions strictement aseptiques.

Injectez MOLDERM GLOW par voie intradermique avec une technique linéaire ou micropompe (picotage) à un niveau moyen-profond.

La quantité injectée dépend de la ride ou de la dépression à corriger. Après l'injection, le médecin peut exercer un léger massage pour répartir uniformément le produit.

Il est conseillé d'effectuer un cycle initial de trois séances de traitement, à une semaine d'intervalle, éventuellement suivies de séances d'entretien mensuelles.

AVERTISSEMENTS:

Avant utilisation, vérifier l'intégrité de la seringue et la date de péremption. N'utilisez pas d'aiguilles ou de seringues autres que celles fournies par le fabricant. Ne pas réutiliser ; la qualité et la stérilité ne peuvent être garanties que si la seringue était scellée à l'origine. La réutilisation du produit implique un risque potentiel d'infection pour le patient et l'opérateur. Ne pas restériliser. Après utilisation, jeter l'aiguille dans un récipient adapté.

STOCKAGE:













Conservez MOLDERM GLOW entre 2 et 25 ° C (36 et 77 ° F) dans un endroit sec dans la boîte d'origine.

Protéger de la lumière, de la chaleur et du gel et manipuler avec précaution.

DERNIÈRE RÉVISION:

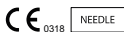
FÉV/2020

SYMBOLES

-  Consulter le mode d'emploi
-  Conserver entre +2°C et +25°C
-  Fabricant
-  Numéro de lot
-  Ne pas restériliser
-  Produit interne stérilisé à la chaleur humide
-  Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
-  Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
-  Ne pas réutiliser
-  Entreposer dans un endroit sec
-  Date limite d'utilisation
-  Conserver à l'abri du soleil



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-Espagne

Distribué par:

MOLDERM AESTHETICS

Contacts: Info@molderm.com

Västra Varvsgatan 16F

21115 Malmö / Suède.

INNATE SWISS



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

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