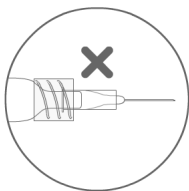
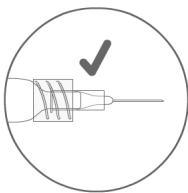
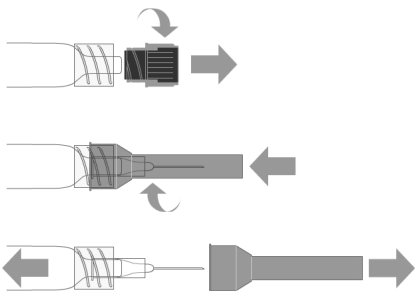


# MOLDERM<sup>®</sup>

GLOW



CE

1984

PREFILLED  
SYRINGE

CE

0318

NEEDLE



## ISTRUZIONI PER L'USO

### **MOLDERM GLOW** **Gel Intradermico Bio-rigenerante**

#### **DESCRIZIONE:**

MOLDERM GLOW è un gel intradermico sterile, biodegradabile e isotonic. MOLDERM GLOW consiste in un acido ialuronico a medio peso molecolare (1,0-1,5 x10<sup>6</sup> Dalton), prodotto da batteri *Streptococcus equi*, formulato alla concentrazione di 20 mg/ml in tampone fisiologico. Ciascuna scatola contiene una siringa di MOLDERM GLOW, due aghi sterili monouso da 30G ½" riservati all'iniezione di MOLDERM GLOW e un foglio illustrativo del prodotto. Nella confezione è contenuto un set di due etichette indicanti il numero di lotto. Una di queste etichette deve essere attaccata alla cartella clinica del paziente e l'altra deve essere consegnata al paziente per garantirne la tracciabilità.

#### **COMPOSIZIONE:**

20 mg/ml di sodio ialuronato, sodio cloruro, sodio fosfato monobasico biidrato, sodio fosfato bibasico dodecaidrato, acqua p.p.i.  
Una siringa contiene 2,0 ml di gel apirogeno, sterilizzato con calore umido.

#### **INDICAZIONI:**

MOLDERM GLOW è indicato:

- nel processo fisiologico di invecchiamento della pelle, tra i cui effetti si annoverano l'ispessimento dello strato corneo (ruvidità e ridotta luminosità della pelle) e alterazioni delle fibre elastiche del derma (rughe),
- nel processo di riparazione del tessuto dermico, nei casi di esiti cicatriziali in seguito a traumi cutanei superficiali (es. cicatrici da acne e varicella).

#### **CRITERI DI ESCLUSIONE:**

Non usare MOLDERM GLOW in:

- pazienti che tendono a sviluppare cicatrici ipertrofiche,
- pazienti con una malattia autoimmune all'anamnesi o che sono sottoposti a terapia immunitaria,
- pazienti con ipersensibilità nota all'acido ialuronico,
- donne in gravidanza o allattamento,
- pazienti di età inferiore a 18 anni.

Trattare con MOLDERM GLOW i pazienti in terapia con anticoagulanti o con antiaggreganti soltanto dopo aver consultato il medico curante.

Non usare MOLDERM GLOW in aree che presentano processi cutanei infiammatori e/o infettivi (es. acne, herpes, ecc.). Non usare MOLDERM GLOW in associazione a laserterapia, peeling chimico o dermoabrasione.

#### **PRECAUZIONI PER L'USO:**

MOLDERM GLOW è indicato esclusivamente per le iniezioni intradermiche e deve essere dispensato solo da un medico che abbia ricevuto una formazione specifica sulla tecnica di iniezione intradermica. È possibile pretrattare le pelli sensibili con creme o cerotti ad azione anestetica locale. Si ricordi che l'anestesia può causare arrossamento o ipersensibilità locale. Non sono disponibili dati clinici (efficienza, tolleranza) sull'iniezione di MOLDERM GLOW in un'area già trattata con un altro prodotto di riempimento. E' necessario informare i pazienti di non applicare prodotti cosmetici per 12 ore dopo l'iniezione e di evitare esposizioni prolungate alla luce solare e ai raggi UV, né di frequentare saune o bagni turchi per una settimana dopo l'iniezione. Se l'ago è ostruito, non aumentare la pressione sull'asta dello stantuffo ma interrompere l'iniezione e sostituire l'ago.

Non eseguire l'iniezione nei vasi sanguigni. Non iniettare MOLDERM GLOW in ossa, tendini, legamenti o muscoli. Non iniettare MOLDERM GLOW in nevi (nei). Dopo l'uso, smaltire la siringa e il prodotto rimanente.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

#### **INTERAZIONI CON ALTRI AGENTI:**

Esistono incompatibilità tra il sodio ialuronato e i composti di ammonio quaternario quali le soluzioni di benzalconio cloruro. Evitare quindi il contatto tra MOLDERM GLOW e queste sostanze o strumenti medico-chirurgici che sono stati a contatto con queste sostanze.

**EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI:**

E' necessario che i medici informino i pazienti dei potenziali effetti collaterali e/o incompatibilità associati all'impianto di questo dispositivo, che possono verificarsi immediatamente dopo il trattamento o successivamente, e che includono (l'elenco non è esaustivo):

- Reazioni infiammatorie (es. rossore, edema, eritema, ecc...) che possono essere associate a prurito e dolore alla pressione dopo l'iniezione. Queste reazioni possono durare per una settimana.
- Indurimenti o noduli corrispondenza al sito di iniezione, specialmente in casi di posizionamento troppo superficiale.
- Alterazione di colore del sito di iniezione.
- Effetto insufficiente se MOLDERM GLOW è iniettato in maniera scorretta.

I pazienti devono informare tempestivamente il medico qualora si manifestino reazioni infiammatorie che durano per più di una settimana o all'insorgenza di eventuali altri effetti secondari, affinché possano essere trattati nella maniera più adeguata. Eventuali altri effetti collaterali indesiderati associati all'iniezione di MOLDERM GLOW devono essere segnalati al distributore e/o al produttore.

**METODI D'USO:**

Iniettare MOLDERM GLOW nella pelle disinfettata, sana e che non presenta infiammazioni. La tecnica usata è fondamentale per successo del trattamento. Il dispositivo medico, quindi, deve essere utilizzato esclusivamente da medici che possiedono un addestramento specifico nella tecnica di iniezione. Prima dell'iniezione, disinfettare accuratamente l'area da trattare. Utilizzare l'ago da 30G ½" fornito con la siringa e iniettare lentamente applicando la tecnica di iniezione appropriata. Assemblare la siringa seguendo le indicazioni sotto riportate.

Iniettare MOLDERM GLOW a temperatura ambiente e in condizioni di stretta asepsi.

Iniettare MOLDERM GLOW per via intradermica con tecnica lineare o a micro-pomfi (picotage) a livello medio-profondo.

La quantità iniettata dipende dalla ruga o dalla depressione da correggere.

Dopo l'iniezione, il medico può esercitare un leggero massaggio per distribuire uniformemente il prodotto.

Si consiglia di effettuare un ciclo iniziale di tre sedute di trattamento, ad intervalli di una settimana l'una dall'altra, seguite eventualmente da sedute mensili di mantenimento.

**AVVERTENZE:**

Prima dell'uso, verificare l'integrità della siringa e la data di scadenza. Non utilizzare aghi o siringhe diversi da quelli forniti dal produttore. Non riutilizzare; qualità e sterilità possono essere garantite solo se la siringa è stata sigillata all'origine. Il riutilizzo del prodotto comporta il potenziale rischio di infezione a carico del paziente e dell'operatore. Non risterilizzare. Dopo l'uso smaltire l'ago in idoneo contenitore.

**CONSERVAZIONE:**













Conservare MOLDERM GLOW a 2-25°C (36-77°F) in un luogo asciutto nella scatola originale.

Proteggere dalla luce, dal calore e dal gelo e maneggiare con cura.

**ULTIMA REVISIONE:**

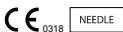
02/2020

## SIMBOLI

-  Consultare il foglio illustrativo
-  Conservare tra +2°C e +25°C
-  Fabbricante
-  Numero di lotto
-  Non risterilizzare
-  Prodotto interno sterilizzato con calore umido
-  Sterilizzato con ossido di etilene
-  Non utilizzare se la confezione è danneggiata
-  Non riutilizzare
-  Conservare in luogo asciutto
-  Utilizzare entro
-  Conservare al riparo dai raggi solari



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-SPAGNA

Distribuito da:

**MOLDERM AESTHETICS**

Contacts: [Info@molderm.com](mailto: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](mailto:info@innate.it) - Tel: +39 0143 2645 Lun-Ven 8:00-12:00/13:00-17:00