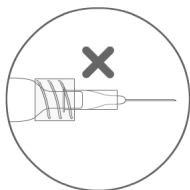
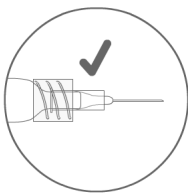
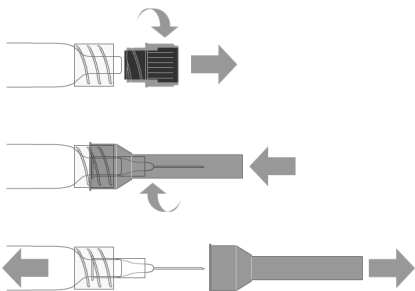


MOLDERM[®]

GLOW+



CE
1984

PREFILLED
SYRINGE

CE
0318

NEEDLE



MODE D'EMPLOI

MOLDERM GLOW+ **Gel intradermique bio-régénérant**

DESCRIPTION:

MOLDERM GLOW+ est un gel intradermique stérile, biodégradable et isotonique. MOLDERM GLOW+ est composé d'acide hyaluronique de haut poids moléculaire (1,8-2,6 x 10⁶ Dalton), obtenu à partir de la bactérie *Streptococcus equi*, formulé à une concentration de 20 mg/ml dans un tampon physiologique. Chaque pack contient :

- 1 seringue pré-remplie de 2 ml de gel MOLDERM GLOW+
- 2 aiguilles stériles à usage unique 30G ½" réservées à l'injection de MOLDERM GLOW+
- 1 notice produit.
- 2 étiquettes indiquant le numéro de lot. une fois retirée de l'étiquette graduée du flacon, une étiquette doit être apposée sur le dossier médical du patient, l'autre doit être remise au patient pour assurer la traçabilité du produit utilisé.

COMPOSITION:

Hyaluronate de sodium 20 mg/ml, chlorure de sodium, phosphate monosodique dihydraté, phosphate disodique 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 un épaissement de la couche cornée (rugosité et diminution de la luminosité de la peau) et des altérations des fibres élastiques du derme (rides),
- dans le processus de réparation du tissu dermique, en cas de cicatrisation suite 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.

Les patients sous traitement anticoagulant ou les patients recevant des inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire ne doivent pas être traités par MOLDERM GLOW+ sans consulter leur médecin.

MOLDERM GLOW+ ne doit pas être utilisé dans les zones présentant des processus cutanés, inflammatoires et/ou infectieux (ex. acné, herpès...). MOLDERM GLOW+ ne doit pas être utilisé en conjonction avec une thérapie au laser, un peeling chimique, des ultrasons ou une dermabrasion.

PRECAUTIONS D'EMPLOI:

MOLDERM GLOW+ est indiqué pour les injections intradermiques uniquement et ne doit être administré que par un médecin ayant reçu une formation spécifique à la technique des injections intradermiques. Il est possible de pré-traiter les peaux sensibles avec des crèmes ou des pansements anesthésiques locaux. Veuillez noter que toute anesthésie peut provoquer une rougeur locale ou une hypersensibilité. 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. Il doit être conseillé aux patients de ne pas se maquiller pendant 12 heures après l'injection et d'éviter une exposition prolongée au soleil et aux rayons UV ou l'utilisation d'un sauna ou d'un hammam pendant une semaine après l'injection. Si l'aiguille est bloquée, n'augmentez pas la pression sur le piston mais arrêtez l'injection et remplacez l'aiguille.

Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins. Ne pas utiliser MOLDERM GLOW+ sur les os, les tendons, les ligaments ou les muscles. Ne pas injecter MOLDERM GLOW+ dans les naevus. Après utilisation, jeter la seringue et tout produit restant.

Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé. Patients conscients des sensibilisations

ou des allergies à l'acide hyaluronique ou à d'autres composants du dispositif médical ne doivent pas être soumis à l'utilisation. C'est un gel clair, exempt de couleur et de particules en suspension. Ne pas utiliser le produit si le contenu de la seringue présente des signes de séparation et/ou semble opaque.

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, MOLDERM GLOW+ ne doit jamais être mis en contact avec ces substances ou avec des instruments médico-chirurgicaux ayant été en contact avec ces substances.

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES:

Les médecins doivent informer le patient qu'il existe des effets secondaires et/ou des incompatibilités potentiels associés à l'implantation de ce dispositif, qui peuvent survenir immédiatement ou être retardés. Il s'agit notamment (liste non exhaustive) :

- Réactions inflammatoires (ex : rougeur, œdème, érythème...) pouvant être associées à des démangeaisons et des douleurs à la pression après l'injection. Ces réactions peuvent durer une semaine.
- Durcissement ou nodules au site d'injection surtout en cas de placement trop superficiel.
- Décoloration du site d'injection.
- Effet insuffisant en cas d'injection incorrecte de MOLDERM GLOW+.

Les patients doivent informer rapidement leur médecin si des réactions inflammatoires qui durent plus d'une semaine ou tout autre effet indésirable se produisent, afin qu'ils puissent être traités 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:

MOLDERM GLOW+ doit être injecté dans une peau saine, non enflammée et désinfectée. La technique utilisée est essentielle pour la réussite du traitement. Par conséquent, cet appareil ne doit être utilisé que par des médecins ayant reçu une formation spécifique en technique d'injection. La zone à traiter doit être soigneusement désinfectée avant l'injection. Utilisez l'aiguille 30G ½" fournie avec la seringue et injectez lentement en utilisant la technique d'injection appropriée.

Injecter MOLDERM GLOW+ à température ambiante et dans des conditions aseptiques strictes. Injecter MOLDERM GLOW+ par voie intradermique avec une technique linéaire ou avec picotage à un niveau moyen-profond.

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

Un traitement initial de trois séances de traitement à intervalles d'une semaine est recommandé, suivi de séances d'entretien mensuelles selon les besoins.

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 crée un risque potentiel d'infection pour les patients ou les opérateurs. Ne pas restériliser. Après utilisation, l'aiguille doit être jetée dans un récipient approprié.













STOCKAGE:

Conservez MOLDERM GLOW+ entre 2 et 25 °C (36 et 77 °F) dans un endroit sec dans l'emballage d'origine. Protéger de la lumière, de la chaleur et du gel et manipuler avec précaution.

DERNIÈRE RÉVISION:

06/2021

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 - ITALIE

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