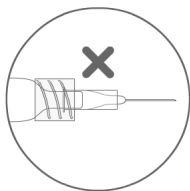
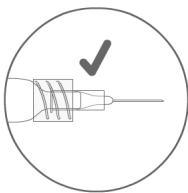
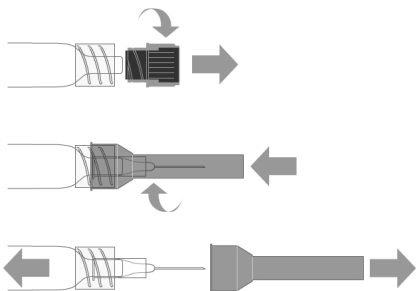


# MOLDERM<sup>®</sup>

GLOW+



CE  
1984

REFILLED  
SYRINGE

CE  
0318

NEEDLE



## ISTRUZIONI PER L'USO

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

#### **DESCRIZIONE:**

MOLDERM GLOW+ è un gel intradermico sterile, biodegradabile, isotonic. MOLDERM GLOW+ è costituito da acido ialuronico ad alto peso molecolare (1,8-2,6 x 10<sup>6</sup> Dalton), ottenuto da batteri *Streptococcus equi*, formulato ad una concentrazione di 20 mg/ml in tampone fisiologico. Ogni confezione contiene:

- 1 siringa pre-riempita da 2 ml di gel MOLDERM GLOW+
- 2 aghi sterili monouso da 30G ½" riservati all'iniezione di MOLDERM GLOW+
- 1 foglio illustrativo del prodotto.
- 2 etichette che riportano il numero di lotto. una volta rimosse dalla etichetta graduata della fiala, una etichetta va applicata sulla cartella clinica del paziente, l'altra va consegnata al paziente per garantire la tracciabilità del prodotto usato.

#### **COMPOSIZIONE:**

Sodio ialuronato 20 mg/ml, 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 fisiologico processo di invecchiamento della pelle, i cui effetti comprendono 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 a seguito di 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.

I pazienti sotto terapia anticoagulante o i pazienti che ricevono inibitori dell'aggregazione piastrinica, non devono essere trattati con MOLDERM GLOW+ senza consultare il proprio medico.

MOLDERM GLOW+ non deve essere utilizzato in aree che presentano processi cutanei, infiammatori e/o infettivi (es. acne, herpes...). MOLDERM GLOW+ non deve essere utilizzato in associazione a laserterapia, peeling chimico, ultrasuoni o dermoabrasione.

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

MOLDERM GLOW+ è indicato esclusivamente per le iniezioni intradermiche e deve essere somministrato solo da un medico che ha ricevuto una formazione specifica sulla tecnica delle iniezioni intradermiche. È possibile pretrattare le pelli sensibili con creme o cerotti ad azione anestetica locale. Si prega di notare che qualsiasi 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. I pazienti devono essere avvisati di non applicare alcun trucco per 12 ore dopo l'iniezione e di evitare l'esposizione prolungata alla luce solare e ai raggi UV o l'uso di saune o bagni turchi per una settimana dopo l'iniezione. Se l'ago è ostruito, non aumentare la pressione sullo stantuffo ma interrompere l'iniezione e sostituire l'ago.

Non iniettare nei vasi sanguigni. Non utilizzare MOLDERM GLOW+ su ossa, tendini, legamenti o muscoli. Non iniettare MOLDERM GLOW+ in nevi. Dopo l'uso, smaltire la siringa e il prodotto rimanente.

Non utilizzare se l'imballaggio è stato danneggiato. Pazienti che sono a conoscenza di sensibilizzazioni o allergie all'acido ialuronico o ad altri componenti del dispositivo medico non devono sottoporsi ad utilizzo. È un gel chiaro, privo di colore e di particolato in sospensione. Non utilizzare il prodotto qualora il contenuto della siringa mostri segni di separazione e/o appaia opaco.

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

Esistono incompatibilità tra ialuronato di sodio e composti di ammonio quaternario come le soluzioni di benzalconio cloruro. Pertanto MOLDERM GLOW+ non deve mai essere posto a contatto con tali sostanze o con strumenti medico-chirurgici che siano stati a contatto con tali sostanze.

**EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI:**

I medici devono informare il paziente che ci sono potenziali effetti collaterali e/o incompatibilità associati all'impianto di questo dispositivo, che possono verificarsi immediatamente o essere ritardati. Questi includono (elenco non esaustivo):

- Reazioni infiammatorie (es. arrossamento, edema, eritema...) che possono essere associate a prurito e dolore alla pressione dopo l'iniezione. Queste reazioni possono durare una settimana.
- Indurimenti o noduli al sito di iniezione soprattutto nei casi di posizionamento troppo superficiale.
- Scolorimento del sito di iniezione.
- Effetto insufficiente se MOLDERM GLOW+ viene iniettato in modo errato.

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:**

MOLDERM GLOW+ deve essere iniettato in una pelle sana, non infiammata e disinfettata. La tecnica utilizzata è fondamentale per la buona riuscita del trattamento. Pertanto questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici che hanno ricevuto una formazione specifica sulla tecnica di iniezione. L'area da trattare deve essere disinfettata accuratamente prima dell'iniezione. Utilizzare l'ago da 30G ½" fornito con la siringa e iniettare lentamente applicando la tecnica di iniezione appropriata.

Iniettare MOLDERM GLOW+ a temperatura ambiente e in condizioni di asepsi rigorose. Iniettare MOLDERM GLOW+ per via intradermica con tecnica lineare o con picotage a livello medio profondo.

La quantità iniettata dipenderà dalla ruga o dalla depressione da correggere. Dopo l'iniezione, il medico può applicare un leggero massaggio per distribuire il prodotto in modo uniforme.

Si raccomanda un ciclo iniziale di tre sessioni di trattamento a intervalli di una settimana, seguite se necessario da sessioni di mantenimento mensili.

**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 crea un potenziale rischio di infezione per i pazienti o gli operatori. Non risterilizzare. Dopo l'uso l'ago deve essere smaltito in un contenitore idoneo.













**CONSERVAZIONE:**

Conservare MOLDERM GLOW+ a 2–25°C (36–77°F) in un luogo asciutto nella confezione originale. Proteggere da luce, calore e gelo e maneggiare con cura.

**ULTIMA REVISIONE:**

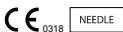
06/2021

## 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