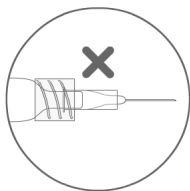
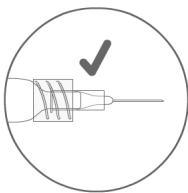
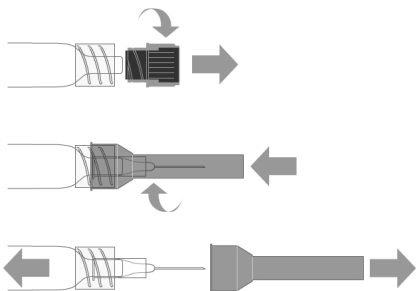


# MOLDERM®

GLOW+



CE  
1984

REFILLED  
SYRINGE

CE  
0318

NEEDLE



## BRUKSANVISNING

### **MOLDERM GLOW+** **Bioregenererande intradermal gel**

#### **BESKRIVNING:**

MOLDERM GLOW+ är en steril, biologiskt nedbrytbar, isotonisk intradermal gel. MOLDERM GLOW+ består av hyaluronsyra med hög molekylvikt (1,8-2,6 x 10<sup>6</sup> Dalton), erhållen från *Streptococcus equi*-bakterier, formulerad i en koncentration av 20 mg/ml i fysiologisk buffert. Varje förpackning innehåller:

- 1 förfylld spruta med 2 ml MOLDERM GLOW+ gel
- 2 sterila 30G ½" engångsnålar reserverade för injektion av MOLDERM GLOW+
- 1 produktblad.

En uppsättning med två etiketter som visar batchnumret finns i kartongen.

En av dessa etiketter ska fästas på patientjournalen och den andra ska ges till patienten för att säkerställa spårbarhet.

#### **SAMMANSÄTTNING:**

Natriumhyaluronat 20 mg/ml, natriumklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumfosfatdodekahydrat, vatten av WFI-kvalitet.

En spruta innehåller 2,0 ml icke-pyrogen gel, steriliserad med fuktig värme.

#### **INDIKATIONER:**

MOLDERM GLOW+ indikeras:

- i hudens fysiologiska åldrandeprocess, vars effekter inkluderar förtjockning av stratum corneum (hudens grovhet och minskad ljushet) och förändringar av de elastiska fibrerna i dermis (rynkor).
- i dermal vävnadsreparationsprocess, i fall av ärrresultat efter ytligt kutant trauma (t.ex. acneärr och vattkoppor).

#### **EXKLUSIONSKRITERIER:**

MOLDERM GLOW+ får inte användas på:

- patienter som tenderar att utveckla hypertrofiska ärr.
- patienter med en historia av autoimmun sjukdom eller som genomgår immunterapi.
- patienter med känd överkänslighet mot hyaluronsyra.
- gravida eller ammande kvinnor.
- patienter under 18 år.

Antikoagulerade patienter eller patienter som får trombocyttaggregationshämmare ska inte behandlas med MOLDERM GLOW+ utan att först konsultera sin läkare.

MOLDERM GLOW+ ska inte användas i områden med hud, inflammatoriska och/eller infektionsprocesser (t.ex. akne, herpes ...). MOLDERM GLOW+ ska inte användas i kombination med laserterapi, kemisk peeling, ultraljud eller dermabrasion.

#### **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING:**

MOLDERM GLOW+ är endast indikerat för intradermala injektioner och bör endast ges av en läkare som har fått specifik utbildning i den intradermala injektionstekniken. Känslig hud kan förbehandlas med lokalanestetiska krämer eller plåster. Observera att all anestesi kan orsaka lokal rodnad eller överkänslighet. Det finns inga kliniska data (effektivitet, tolerans) på injektion av MOLDERM GLOW+ i ett område som redan behandlats med en annan dermal fillerprodukt. Patienter bör rådas att inte applicera något smink under 12 timmar efter injektionen och att undvika långvarig exponering för solljus och UV-ljus eller användning av bastu eller ångbad under en vecka efter injektionen.

Om nålen är blockerad, öka inte trycket på kolven utan stoppa injektionen och byt ut nålen.

Injicera inte i blodkärl. Använd inte MOLDERM GLOW+ på ben, senor, ligament eller muskler. Injicera inte MOLDERM GLOW+ i naevi. Efter användning, kassera sprutan och resterande produkt.

Använd inte om förpackningen är skadad. Patienter som är medvetna om sensibiliseringar/allergier mot hyaluronsyra eller andra komponenter i den medicinska produkten bör inte behandlas. Det är en klar, färglös och suspenderad partikelgel. Använd inte produkten om innehållet i sprutan visar tecken på separation och/eller verkar ogenomskinligt.

#### **INTERAKTIONER MED ANDRA AGENTER:**

Det finns inkompatibiliteter mellan natriumhyaluronat och kvartära ammoniumföreningar såsom bensalkoniumkloridlösningar. Därför får MOLDERM GLOW+ aldrig placeras i kontakt med sådana substanser eller med medicinsk-kirurgiska instrument som har varit i kontakt med sådana substanser.

**OÖNSKADE BIVERKNINGAR:**

Läkare bör informera patienten om att det finns potentiella biverkningar och/eller inkompatibiliteter förknippade med implantationen av denna enhet, vilka kan inträffa omedelbart eller komma något senare. Dessa inkluderar (icke uttömmande lista):

- Inflammatoriska reaktioner (t.ex. rodnad, ödem, erytem ...) som kan vara förknippade med klåda och smärta efter injektionen. Dessa reaktioner kan vara i en vecka.

- Förhårdnader eller knölar på injektionsstället, särskilt vid för ytlig placering.

- Missfärgning av injektionsstället.

- Otillräcklig effekt om MOLDERM GLOW+ injiceras felaktigt.

Patienterna måste omedelbart informera läkaren om alla inflammatoriska reaktioner som kvarstår i mer än en vecka eller någon annan sekundär effekt som utvecklas. Läkaren bör behandla dessa på lämpligt sätt. Alla andra oönskade biverkningar i samband med injektionen av MOLDERM GLOW+ ska rapporteras till distributören och/eller tillverkaren.

**ANVÄNDNINGSSÄTT:**

MOLDERM GLOW+ måste injiceras i frisk, icke-inflammerad och desinficerad hud. Tekniken som används är avgörande för att behandlingen ska lyckas. Därför bör denna produkt endast användas av läkare som har fått specifik utbildning i injektionstekniken. Området som ska behandlas måste desinficeras noggrant före injektion. Använd 30G ½"-nålen som medföljer sprutan och injicera långsamt med lämplig injektionsteknik.

Injicera MOLDERM GLOW+ i rumstemperatur och under strikta aseptiska förhållanden. Injicera MOLDERM GLOW+ intradermalt med linjär teknik eller med picotage på medeldjup nivå.

Mängden som injiceras beror på den rynka eller fördjupning som ska korrigeras. Efter injektionen kan läkaren applicera en lätt massage för att fördela produkten jämnt.

En inledande kur med tre behandlingstillfällen med veckointervall rekommenderas, följt av månatliga underhållssessioner vid behov.

**VARNINGAR:**

Kontrollera sprutans integritet och utgångsdatum före användning. Använd inte andra nålar eller sprutor än de som tillhandahålls av tillverkaren. Återanvänd inte; kvalitet och sterilitet kan endast garanteras för en ursprungligen försluten spruta. Återanvändning av produkten skapar en potentiell risk för infektion för patienter eller operatörer. Sterilisera inte om. Efter användning måste nålen kasseras i en lämplig behållare.









**FÖRVARING:**

Förvara MOLDERM GLOW+ vid 2–25 °C (36–77 °F) på en torr plats i originalförpackningen. Skydda mot ljus, värme och frost och hantera med försiktighet.

**SENAST REVIDERAD:**

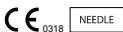
06/2021

## SYMBOLER

-  Se bruksanvisningen
-  Förvaras mellan +2°C och +25°C
-  Tillverkare
-  Batchnummer
-  Omsterilisera inte
-  Steril vätskebana steriliserad med ånga
-  Steriliserad med etylenoxid
-  Använd inte om förpackningen är skadad
-  Återanvänd inte
-  Förvara på en torr plats
-  Sista användningsdatum
-  Håll borta från solljus



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 - SPANIEN

Distribuerad av:

**MOLDERM AESTHETICS**

Kontakt: [Info@molderm.com](mailto:Info@molderm.com)

Västra Varvsgatan 16F

21115 Malmö - SVERIGE.

INNATE SWISS



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

[info@innate.it](mailto:info@innate.it) - Tel: +39 0143 2645 Mån-fre 8:00-12:00/13:00-17:00