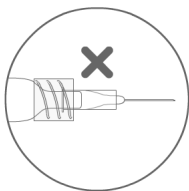
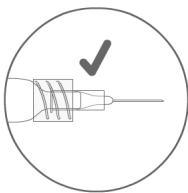
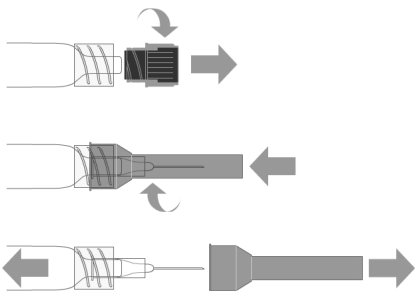


MOLDERM[®]

GLOW



CE
1984

PREFILLED
SYRINGE

CE
0318

NEEDLE



INSTRUCCIONES DE USO

MOLDERM GLOW **Hyaluronic Bio-revitalizing gel**

DESCRIPCIÓN:

MOLDERM GLOW es un gel intradérmico estéril, biodegradable e isotónico. MOLDERM GLOW consiste en un ácido hialurónico de peso molecular medio (1,0-1,5 x10⁶ Dalton), producido por la bacteria *Streptococcus equi*, formulado a una concentración de 20 mg/ml en tampón fisiológico. Cada caja contiene una jeringa de MOLDERM GLOW, dos agujas desechables estériles de 30G ½" reservadas para la inyección de MOLDERM GLOW y un prospecto de información del producto. El paquete contiene un juego de dos etiquetas que indican el número de lote. Una de estas etiquetas debe adjuntarse a la historia clínica del paciente y la otra debe ser entregada al paciente para garantizar la trazabilidad.

COMPOSICIÓN:

Sodium hyaluronate 20 mg/ml, sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, dibasic sodium phosphate dodecahydrate, WFI grade water. One syringe contains 2.0 ml of non-pyrogenic gel, sterilized using moist heat.

INDICACIONES:

MOLDERM GLOW está indicado:

- en el proceso fisiológico de envejecimiento de la piel, cuyos efectos incluyen el engrosamiento de la capa córnea (aspereza y disminución del brillo de la piel) y alteraciones de las fibras elásticas de la dermis (arrugas),
- en el proceso de reparación del tejido dérmico, en casos de cicatrización después de un traumatismo cutáneo superficial (por ejemplo, cicatrices de acné y varicela).

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

No utilice MOLDERM GLOW en:

- pacientes que tienden a desarrollar cicatrices hipertróficas,
- pacientes con antecedentes de enfermedad autoinmune o que estén recibiendo inmunoterapia,
- pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico,
- mujeres embarazadas o lactantes,
- pacientes menores de 18 años.

Trate a los pacientes en terapia anticoagulante o antiplaquetaria con MOLDERM GLOW solo después de consultar al médico tratante.

No utilizar MOLDERM GLOW en zonas con procesos inflamatorios y/o infecciosos de la piel (ej. acné, herpes, etc.). No use MOLDERM GLOW en combinación con terapia láser, peeling químico o dermoabrasión.

PRECAUCIONES DE USO:

MOLDERM GLOW está indicado solo para inyecciones intradérmicas y solo debe ser administrado por un médico que haya recibido capacitación específica en la técnica de inyección intradérmica. Es posible pretratar la piel sensible con cremas o emplastos anestésicos locales. Recuerde que la anestesia puede causar enrojecimiento local o hipersensibilidad. No existen datos clínicos (eficacia, tolerancia) sobre la inyección de MOLDERM GLOW en una zona ya tratada con otro producto de relleno. Se debe advertir a los pacientes que no se apliquen productos cosméticos durante las 12 horas posteriores a la inyección y que eviten la exposición prolongada a la luz solar y los rayos UV, ni que asistan a saunas o baños turcos durante una semana después de la inyección. Si la aguja está bloqueada, no aumente la presión sobre el émbolo, detenga la inyección y reemplace la aguja.

No inyectar en los vasos sanguíneos. No inyecte MOLDERM GLOW en huesos, tendones, ligamentos o músculos. No inyecte MOLDERM GLOW en los nevus (lunares). Después de su uso, deseche la jeringa y cualquier resto de producto. No utilizar si el embalaje está dañado.

INTERACCIONES CON OTROS AGENTES:

Existen incompatibilidades entre el hialuronato de sodio y los compuestos de amonio cuaternario, como las soluciones de cloruro de benzalconio. Por lo tanto, evite el contacto entre MOLDERM GLOW y estas sustancias o instrumentos médico-quirúrgicos que hayan estado en contacto con estas sustancias.

EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES:

Los médicos deben advertir a los pacientes sobre los posibles efectos secundarios y/o incompatibilidades asociados con la implantación de este dispositivo, que pueden ocurrir inmediatamente después del tratamiento o posteriormente, y que incluyen (la lista no es exhaustiva):

- Reacciones inflamatorias (por ejemplo, enrojecimiento, edema, eritema, etc...) que pueden estar asociadas con picor y dolor por presión después de la inyección. Estas reacciones pueden durar una semana.
- Endurecimientos o nódulos en el lugar de la inyección, especialmente en casos de colocación demasiado superficial.
- Decoloración en el lugar de la inyección.
- Efecto insuficiente si MOLDERM GLOW se inyecta incorrectamente.

Los pacientes deben informar de inmediato a su médico si se producen reacciones inflamatorias que duran más de una semana o cualquier otro efecto secundario, para que puedan ser tratados de la manera más adecuada. Cualquier otro efecto secundario no deseado asociado con la inyección de MOLDERM GLOW debe informarse al distribuidor y/o al fabricante.

MÉTODOS DE USO:

Inyecte MOLDERM GLOW en la piel desinfectada, sana e inflamada. La técnica utilizada es fundamental para el éxito del tratamiento. Por lo tanto, el dispositivo médico solo debe ser utilizado por médicos que tengan una formación específica en la técnica de inyección. Antes de la inyección, desinfecte completamente el área a tratar. Use la aguja 30G de ½" suministrada con la jeringa e inyecte lentamente usando la técnica de inyección adecuada. Arme la jeringa siguiendo las instrucciones a continuación.

Inyecte MOLDERM GLOW a temperatura ambiente y en condiciones estrictamente asépticas.

Inyecte MOLDERM GLOW por vía intradérmica con una técnica lineal o micro-bump (picotaje) a un nivel medio-profundo.

La cantidad inyectada depende de la arruga o depresión a corregir. Después de la inyección, el médico puede realizar un ligero masaje para distribuir el producto de manera uniforme.

Se recomienda realizar un ciclo inicial de tres sesiones de tratamiento, a intervalos de una semana entre sí, posiblemente seguidas de sesiones mensuales de mantenimiento.

ADVERTENCIAS:

Antes de usar, compruebe la integridad de la jeringa y la fecha de caducidad.

No utilice agujas o jeringas que no sean las provistas por el fabricante. No reutilizar; la calidad y la esterilidad solo pueden garantizarse si la jeringa estaba sellada originalmente. La reutilización del producto conlleva el riesgo potencial de infección para el paciente y el operador. No reesterilizar. Después de su uso, deseche la aguja en un recipiente adecuado.

ALMACENAMIENTO:













Guarde MOLDERM GLOW a 2-25 °C (36-77 °F) en un lugar seco en la caja original.

Proteger de la luz, el calor y las heladas y manipular con cuidado.

ULTIMA REVISION:

02/2020

SÍMBOLOS

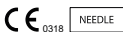
-  Consultar las instrucciones de uso
-  Almacenar entre + 2 ° C y + 25 ° C
-  Fabricante
-  Código de lote
-  No re-esterilizar
-  Producto interno esterilizado con vapor de agua
-  Esterilizado con óxido de etileno
-  No utilizar si el envase está dañado.
-  No re-utilizar
-  Consérvese en lugar seco
-  Fecha de caducidad
-  Manténgase alejado de la luz solar



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-ESPAÑA

Distributed by

MOLDERM AESTHETICS

Contacts: 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 - Tel: +39 0143 2645 Lun-Ven 8:00-12:00/13:00-17:00