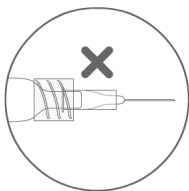
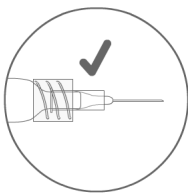
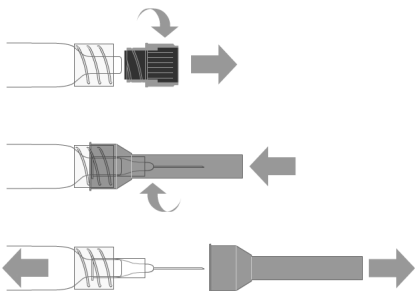


MOLDERM[®]

GLOW



CE
1984

REFILLED
SYRINGE

CE
0318

NEEDLE



INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

MOLDERM GLOW

Hialuronowy żel biorewitalizujący

OPIS:

MOLDERM GLOW to sterylny, biodegradowalny, izotoniczny wypełniacz skóry. MOLDERM GLOW składa się ze średniołańcuchowego (1,0-1,5 x10⁶ Daltonów) kwasu hialuronowego pochodzącego z bakterii *Streptococcus equi* w stężeniu 20 mg/ml za pomocą buforu fizjologicznego. Każde pudełko zawiera jedną strzykawkę z żelem MOLDERM GLOW, dwie jednorazowe sterylne igły 30G ½" do iniekcji MOLDERM GLOW oraz ulotkę produktu. W pudełku znajduje się zestaw dwóch etykiet wskazujących na numer partii. Jedna z tych etykiet musi być dołączona do karty pacjenta, a druga musi być przekazana pacjentowi, aby zapewnić identyfikowalność produktu.

SKŁAD:

Hialuronian sodu 20 mg/ml, chlorek sodu, sodu fosforan dwuwodny, dwuzasadowy dodekahydrat fosforanu sodu, woda do wstrzykiwań. Jedna strzykawka zawiera 2,0 ml niepirogennego żelu sterylizowanego wilgotnym ciepłem.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

MOLDERM GLOW jest wskazany przy:

- fizjologicznym procesie starzenia się skóry, którego efektem jest pogrubienie warstwy rogowej naskórka (szorstkość i zmniejszenie blasku skóry) oraz zmiany w obrębie włókien elastycznych skóry właściwej (zmarszczki),
- procesie regeneracji tkanki skórnej, w przypadkach bliznowacenia po powierzchniowych urazach skóry (np. blizny po trądziku i ospie wietrznej).

KRYTERIA WYKLUCZENIA:

Nie wolno stosować MOLDERM GLOW:

- pacjentom skłonny do rozwoju blizn przerostowych,
- pacjentom z chorobą autoimmunologiczną w wywiadzie lub otrzymującym terapię immunologiczną,
- pacjentom z nadwrażliwością na kwas hialuronowy,
- kobietom w ciąży lub karmiącym piersią,
- pacjentom w wieku poniżej 18 lat.

Pacjenci przyjmujący leki przeciwzakrzepowe lub przyjmujący inhibitory agregacji płytek krwi nie powinni stosować leku MOLDERM GLOW bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

MOLDERM GLOW nie powinien być stosowany na obszarach zapalenia i/ lub infekcji skóry (np. trądzik, opryszczka, itp.). MOLDERM GLOW nie może być stosowany w połączeniu z laseroterapią, peelingami chemicznymi lub dermabrazją.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:

MOLDERM GLOW jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć śródskórnych, które muszą być wykonywane przez lekarza specjalnie przeszkolonego w zakresie technik wstrzyknięć śródskórnych. Skóra wrażliwa może być wstępnie potraktowana miejscowo znieczulającym plastrem lub kremem. Należy pamiętać, że każde znieczulenie może powodować zaczerwienienie lub miejscową nadwrażliwość. Nie ma dostępnych danych klinicznych (skuteczność, tolerancja) dotyczących wstrzykiwania MOLDERM GLOW w obszar, w który został już wstrzyknięty inny wypełniacz. Pacjentom należy zalecić, aby przez 12 godzin po wstrzyknięciu nie nosili makijażu oraz aby przez tydzień po wstrzyknięciu unikali długotrwałej ekspozycji na światło słoneczne i promieniowanie UV, a także wizyt w saunie lub łaźni tureckiej. Jeśli igła jest zablokowana, nie należy zwiększać nacisku na tłok strzykawki, lecz przerwać wstrzykiwanie i wymienić igłę. Nie wstrzykiwać do naczyń krwionośnych. Nie należy wstrzykiwać leku MOLDERM GLOW do kości, ścięgien, więzadeł lub mięśni. Nie należy wstrzykiwać leku MOLDERM GLOW do znamion.

Wyrzucić strzykawkę i pozostałości po użyciu.

Nie należy używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

INTERAKCJA Z INNYMI KOMPONENTAMI:

Istnieje niezgodność między hialuronianem sodu a czwartorzędowymi związkami amoniowymi, takimi jak roztwory chlorku benzalkoniowego. Dlatego MOLDERM GLOW nie powinien nigdy mieć kontaktu z tymi substancjami ani z narzędziami medycznymi i chirurgicznymi, które miały kontakt z tymi substancjami.

NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE:

Lekarz musi poinformować pacjenta o możliwych działaniach niepożądanych i/lub niezgodnościach związanych z podawaniem produktu, które mogą wystąpić natychmiast lub z czasem. Należą do nich (lista niewyczerpująca):

- Reakcje zapalne (np. zaczerwienienie, obrzęk, rumień...), którym może towarzyszyć świąd i ból przy ucisku po wstrzyknięciu. Reakcje te mogą utrzymywać się do tygodnia.
- Tworzenie się grudek lub guzków w miejscu wstrzyknięcia, zwłaszcza jeśli wstrzyknięcie jest zbyt powierzchowne.
- Przebarwienie miejsca wstrzyknięcia.
- Słabe działanie w przypadku nieprawidłowego wstrzyknięcia leku MOLDERM GLOW.

Pacjenci powinni jak najszybciej poinformować lekarza o wszelkich reakcjach zapalnych utrzymujących się dłużej niż jeden tydzień lub o innych działaniach niepożądanych. Lekarz powinien odpowiednio zareagować. Wszelkie inne niepożądane działania niepożądane związane z podawaniem leku MOLDERM GLOW należy zgłaszać dystrybutorowi i (lub) producentowi.

SPOSÓB STOSOWANIA:

MOLDERM GLOW należy wstrzykiwać w niezaognioną, zdezynfekowaną, zdrową skórę. Duże znaczenie dla powodzenia zabiegu ma zastosowana technika. Dlatego urządzenie to powinno być stosowane wyłącznie przez lekarzy, którzy przeszli specjalne szkolenie w zakresie techniki iniekcji. Przed wstrzyknięciem należy dokładnie zdezynfekować leczony obszar. Należy użyć igły 30G ½" dołączonej do strzykawki i powoli wstrzykiwać produkt stosując odpowiednią technikę wstrzykiwania.

Wstrzykiwać MOLDERM GLOW w temperaturze pokojowej i w warunkach ścisłej aseptyki.

Wstrzyknąć MOLDERM GLOW śródskórnie stosując technikę liniową lub piko-tażu średniej głębokości.

Ilość wstrzykiwanego preparatu zależy od zmarszczki lub zagłębienia, które wymaga korekty. Po wstrzyknięciu lekarz może wykonać delikatny masaż w celu równomiernego rozprowadzenia preparatu.

Zaleca się początkowy kurs trzech zabiegów w odstępach jednotygodniowych, a następnie w razie potrzeby comiesięczne zabiegi pielęgnacyjne.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

Przed użyciem należy sprawdzić integralność i datę ważności strzykawki. Nie należy używać igieł lub strzykawek innych niż dostarczone przez producenta. Nie używać ponownie; jakość i sterylność może być zagwarantowana tylko dla oryginalnie zamkniętej strzykawki. Ponowne użycie produktu stanowi potencjalne zagrożenie dla pacjentów lub użytkowników. Nie sterylizować ponownie. Po użyciu igły należy ją wyrzucić do odpowiedniego pojemnika.













WARUNKI PRZECHOWYWANIA:

Przechowywać MOLDERM GLOW w temperaturze 2-25°C (36-77°F) w suchym miejscu w oryginalnym kartonie. Przechowywać z dala od światła, ciepła i mrozu, obchodzić się ostrożnie.

OSTATNIA AKTUALIZACJA:

Luty 2020

SYMBOLE

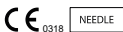
-  Zapoznaj się z instrukcją użytkowania
-  Przechowywać w temperaturze od + 2 °C do + 25 °C
-  Producent
-  Numer serii
-  Nie sterylizować ponownie
-  Sterylizacja za pomocą pary wodnej
-  Sterylizacja za pomocą tlenu etylenu
-  Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
-  Nie używać ponownie
-  Przechowywać w suchym miejscu
-  Użyć do
-  Chronić przed światłem słonecznym



Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.

Tepeören Mevkii Ankara Asfaltı Maret Arkası

ITOSB 9. Cadde No: 15 Tuzla - Stambuł



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS

Y PRODUCTOS SANITARIOS

Campeso 1. Edificio 8-28022 MADRID-Hispania

Dystrybuowane przez

MOLDERM AESTHETICS

Kontakt: Info@molderm.com

Västra Varvsgatan 16F

21115 Malmö / Szwecja.

INNATE SWISS



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

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