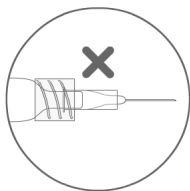
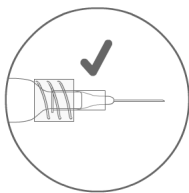
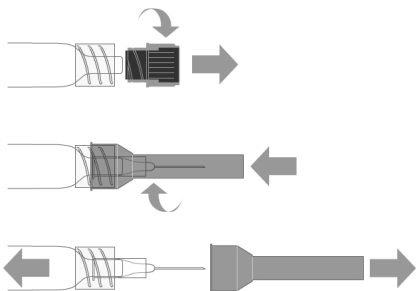


# MOLDERM<sup>®</sup>

GLOW



CE

1984

PREFILLED  
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 mediumkedjad (1,0-1,5 x10<sup>6</sup> Dalton) hyaluronsyra, erhållen från *Streptococcus equi*-bakterier, formulerad till en koncentration av 20 mg/ml i en fysiologisk buffert. Varje kartong innehåller en spruta med MOLDERM GLOW, två sterila engångsnålar 30G ½" reserverade för injektion av MOLDERM GLOW och ett 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, dibasiskt natriumfosfatdodekahydrat, vatten av WFI-kvalitet. En spruta innehåller 2,0 ml icke-pyrogen gel, steriliserad med fuktig värme.

#### **INDIKATIONER:**

MOLDERM GLOW indikeras:

- i den fysiologiska åldrandeprocessen av huden, vars effekter inkluderar inspisering av hornlagret (strävhet och minskad lyster i huden) och förändringar i de elastiska fibrerna i dermis (rynkor),
- i den dermala vävnadsreparationsprocessen, i fall av ärrresultat efter ytligt kutant trauma (t.ex. acne och vattkoppor).

#### **EXKLUSIONSKRITERIER:**

MOLDERM GLOW får inte användas på:

- patienter som tenderar att utveckla hypertrofiska ärrbildningar.
- patienter med en historia av autoimmun sjukdom eller som får immunterapi.
- patienter som är kända för att vara överkänsliga 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 får inte användas i områden som uppvisar hudinflammatoriska och/eller infektionsprocesser (t.ex. akne, herpes, ...). MOLDERM GLOW får inte användas i samband med laserterapi, kemisk peeling eller dermabrasion.

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

MOLDERM GLOW är endast indikerat för intradermala injektioner och får endast dispensereras av en läkare som har fått specifik utbildning i intradermal injektionsteknik. Känslig hud kan förbehandlas med lokalbedövningsplåster eller kräm. Observera att all anestesi kan orsaka rodnad eller lokal överkänslighet.

Det finns inga tillgängliga kliniska data (effektivitet, tolerans) om att injicera MOLDERM GLOW i ett område som redan har behandlats med en annan dermal fillerprodukt. Patienter bör rådas att inte sminka sig under 12 timmar efter injektionen och att undvika långvarig exponering för solljus och UV eller använda bastu eller turkiskt bad under en vecka efter injektionen.

Om nålen är blockerad, öka inte trycket på kolvstängningen utan stoppa injektionen och byt ut nålen. Injicera inte i blodkärl. Använd inte MOLDERM GLOW i skelett, senor, ligament eller muskler. Injicera inte MOLDERM GLOW i naevi. Kassera sprutan och resterande produkt efter användning.

Använd inte om förpackningen är skadad.

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

Det finns inkompatibiliteter mellan natriumhyaluronat och kvartära ammoniumföreningar såsom bensalkoniumkloridlösningar. Därför bör MOLDERM GLOW aldrig placeras i kontakt med dessa substanser eller med medicinsk-kiurgiska instrument som har varit i kontakt med dessa substanser.

**OÖNSKADE BIVERKNINGAR:**

Läkare måste informera patienten om att det finns potentiella biverkningar och/eller inkompatibiliteter förknippade med implantationen av denna produkt, 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 vid tryck efter injektionen. Dessa reaktioner kan vara i en vecka.
- Förhårdnader eller knölar på injektionsstället, särskilt vid för ytlig placering.
- Missfärgning av injektionsstället.
- Dålig effekt om MOLDERM GLOW injiceras felaktigt.

Patienter måste informera sin läkare så snart som möjligt om eventuella 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 måste rapporteras till distributören och/eller till tillverkaren.

**ANVÄNDNINGSSÄTT:**

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

injicera MOLDERM GLOW i rumstemperatur och med 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 läkare applicera en lätt massage för att fördela produkten jämnt.

En inledande kur med tre behandlingstillfällen med en veckas intervall rekommenderas, vid behov följt av månatliga underhålls-sessioner.

**VARNINGAR:**

Verifiera sprutans integritet och utgångsdatum före användning. Använd inte någon annan nål eller spruta än den som tillhandahålls av tillverkaren. Återanvänd inte; kvalitet och sterilitet kan endast garanteras för en ursprungligen försluten spruta. Återanvändning av produkten skapar en potentiell injektionsrisk för patienter eller användare. 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 originalkartongen. Skydda mot ljus, värme och frost och hantera försiktigt.

**SENAST REVIDERAD:**

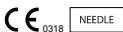
Februari 2020

## 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