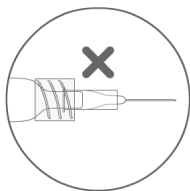
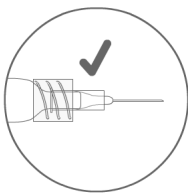
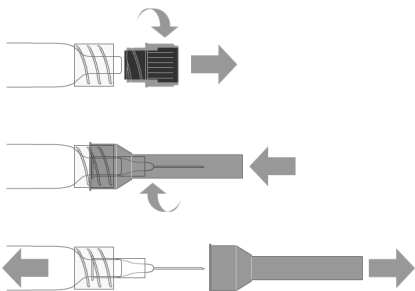


MOLDERM[®]

GLOW



CE
1984

REFILLED
SYRINGE

CE
0318

NEEDLE



KULLANIM TALİMATI

MOLDERM GLOW **Hyaluronik biorevitalizasyonel jeli**

TANIM:

MOLDERM GLOW — steril, biyolojik olarak parçalanabilen, izotonik bir dermal dolgu maddesidir. MOLDERM GLOW, fizyolojik bir tampon kullanılarak 20mg/ml'lik bir konsantrasyona ayarlanmış, Streptococcus equi bakterisinden türetilen orta zincirli (1.0-1.5 x10⁶ Dalton) hyaluronik asitten oluşur. Her kutuda bir adet MOLDERM GLOW jel şırınga, iki adet 30G ½" tek kullanımlık steril MOLDERM GLOW enjeksiyon iğnesi ve bir ürün broşürü mevcuttur. Kutusu, parti numarasına sahip iki etiketten oluşan bir set içerir. Ürünün izlenebilirliğinin sağlanması için etiketlerden biri hasta kartına yapıştırılmalı, diğeri hastaya verilmelidir.

İÇİNDEKİLER:

Sodyum hyaluronat 20 mg/ml, sodyum klorür, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, sodyum fosfat dodekahidrat, enjeksiyonluk su. Bir şırınga, nemli ısıyla sterilize edilmiş 2.0 ml pirojenik olmayan jel içerir.

NEDİR VE NE İÇİN KULLANILIR:

MOLDERM GLOW aşağıdakiler için kullanılmalıdır:

- sonuçları stratum corneum'un kalınlaşmasını (pürüzlülük ve cildin parlaklığının azalması) ve dermisin elastik liflerindeki değişiklikleri (kırışıklıklar) içeren cilt yaşlanmasının fizyolojik süreci,
- yüzysel cilt yaralanmalarından sonra (örneğin akne izleri ve su çiçeği) yara izi olması durumunda cilt dokusunun restorasyon süreci.

KULLANIM İSTİSNA KRİTERLERİ:

MOLDERM GLOW aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- hipertrofik skar gelişimine yatkın hastalar,
- Otoimmün hastalık öyküsü olan veya immün tedavi gören hastalar,
- hyaluronik aside aşırı duyarlılığı olan hastalar,
- hamile veya emziren kadınlar,
- 18 yaş altı olan hastalar.

Antikoagülan alan hastalar veya trombosit agregasyonu inhibitörleri alan hastalar, önce bir doktora danışmadan MOLDERM GLOW kullanılmamalıdır.

MOLDERM GLOW, iltihaplı ve/veya enfeksiyöz cilt süreçleri olan bölgelerde (örn. akne, uçuk vb.) kullanılmamalıdır. MOLDERM GLOW, lazer tedavisi, kimyasal peeling veya dermabrazyon ile birlikte kullanılmamalıdır.

KULLANIM ÖNLEMLERİ:

MOLDERM GLOW, intradermal enjeksiyon teknikleri konusunda özel eğitim almış bir doktor tarafından uygulanmak üzere yalnızca intradermal enjeksiyon için kullanılmalıdır. Hassas cilt, lokal anestetik bir yama veya kremle önceden işlenebilir. Lütfen herhangi bir anestezinin kızarıklığa veya lokal aşırı duyarlılığa neden olabileceğini unutmayın. MOLDERM GLOW'un halihazırda başka bir dolgu maddesinin enjekte edildiği bir alana enjeksiyonu hakkında klinik veri (etkinlik, tolere edilebilirlik) bulunmamaktadır. Hastalara enjeksiyondan sonraki 12 saat boyunca makyaj yapmamaları ve enjeksiyondan sonraki bir hafta boyunca güneş ışığına ve ultraviyole ışınlarına uzun süre maruz kalmamaları ve sauna veya Türk hamamlarına gitmemeleri tavsiye edilir. İğne tıkalıysa, şırınganın piston çubuğu üzerindeki basıncı artırmayın, enjeksiyonu durdurun ve iğneyi değiştirin. Kan damarlarına enjekte etmeyin. MOLDERM GLOW'u kemiklere, tendonlara, bağlara veya kaslara enjekte etmeyin. MOLDERM GLOW'u nevüs içine enjekte etmeyin.

Kullandıktan sonra şırıngayı ve ilaç kalıntısını çöpe atın.

Paket hasarlıysa kullanmayın.

DIĞER BİLEŞENLERLE ETKİLEŞİM:

Sodyum hyaluronat ile benzalkonyum klorür çözeltileri gibi kuaterner amonyum bileşikleri arasında uyumsuzluk vardır.

Bu nedenle MOLDERM GLOW bu maddelerle veya bu maddelerle temas etmiş tıbbi-cerrahi aletlerle asla temas etmemelidir.

OLASI YAN ETKİLER NELERDİR:

Doktor, bu ilacın uygulanmasıyla ilişkili, hemen veya zamanla ortaya çıkabilecek olası yan etkiler ve/veya uyumsuzluklar hakkında hastayı bilgilendirmelidir. Bunlar arasında aşağıdakiler vardır (kapsamlı olmayan liste):

- Enjeksiyondan sonra basınçta ağrı ve kaşıntı ile birlikte olabilen inflamatuvar reaksiyonlar (örneğin kızarıklık, şişme, eritem ...). Bu reaksiyonlar bir haftaya kadar sürebilir.

- Özellikle çok yüzeysel enjeksiyon durumunda, enjeksiyon bölgesinde conta veya nodül oluşumu.

- Enjeksiyon bölgesinin renginde değişiklik.

- MOLDERM GLOW'un yanlış enjeksiyonu ile zayıf etki.

Hastalar, bir haftadan uzun süren inflamatuvar reaksiyonları veya diğer yan etkileri mümkün olan en kısa sürede doktorlarına bildirmelidir. Doktor uygun bir şekilde yanıt vermelidir. MOLDERM GLOW uygulamasıyla ilişkili diğer istenmeyen yan etkiler distribütöre ve/veya üreticiye bildirilmelidir.

UYGULAMA ŞEKLİ:

MOLDERM GLOW, iltihaplanmayan, dezenfekte edilmiş, sağlıklı cilde enjekte edilmelidir. Kullanılan yöntem işlemin başarısı için büyük önem taşımaktadır. Bu nedenle, bu cihaz yalnızca enjeksiyon teknikleri konusunda eğitilmiş doktorlar tarafından kullanılmalıdır. Enjeksiyondan önce, işlenecek alan iyice dezenfekte edilmelidir. Şırınga ile birlikte gelen 30G ½" iğneyi kullanın ve uygun enjeksiyon tekniğini kullanarak ilacı yavaşça enjekte edin.

MOLDERM GLOW'u oda sıcaklığında ve katı asepsi ile enjekte edin.

MOLDERM GLOW'u intradermal olarak lineer bir teknik veya orta derinlikte pikotaj ile enjekte edin.

Uygulanan ilaç miktarı düzeltilmesi gereken kırıksıklığa bağlıdır. Enjeksiyondan sonra doktor ilacı eşit olarak dağıtmak için hafif bir masaj yapabilir.

Bir hafta arayla üç prosedürden oluşan bir başlangıç kursu, ardından gerekirse aylık bakım prosedürleri önerilir.

UYARILAR:

Kullanmadan önce şiringanın bütünlüğünü ve ilacın son kullanma tarihini kontrol edin. Üretici tarafından sağlanan dışında iğne veya şırınga kullanmayın. Aynı şiringayı tekrar kullanmayın; kalite ve sterillik yalnızca orijinal olarak kapalı şırınga için garanti edilebilir. Ürünün yeniden kullanılması, hastalar veya kullanıcılar için potansiyel bir risk oluşturur. Tekrar sterilize etmeyin. Kullanımdan sonra iğne uygun bir kaba atılmalıdır.













SAKLAMA KOŞULLARI:

MOLDERM GLOW'u orijinal kutusunda kuru bir yerde 2-25°C (36-77°F) sıcaklıkta saklayın. Işıktan, ısıdan ve dondan koruyun ve dikkatli kullanın.

SON REVİZYON:

Şubat 2020

İşaretler

-  Kullanım talimatını dikkatlice okuyun
-  + 2 °C ile + 25 °C arasında saklayın
-  Üretici firma
-  Parti numarası
-  Tekrar sterilize edilmez
-  Buhar ile sterilizasyon
-  Etilen oksit ile sterilizasyon
-  Kutu hasarlıysa kullanmayın
-  Tekrar kullanmayın
-  Kuru bir yerde saklayın
-  Użyj do
-  Güneş ışığından uzak tutun



Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
Tepeören Mevkii Ankara Asfaltı Maret Arkası
İTOSB 9. Cadde No: 15 Tuzla- İstanbul



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS
Campesol 1. Edificio 8-28022 MADRID-İspanya

Dağıtım firması:

MOLDERM AESTHETICS

İletişim: Info@molderm.com

Västra Varvsgatan 16F

21115 Malmö / İsveç.

INNATE SWISS



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

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