

Evolsin® Narben Gel

Lesen Sie die gesamte in der Packung enthaltene Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, da sie wichtige Informationen für den Patienten über die Verwendung des EVOLSIN® NARBEN GEL enthält, und bewahren Sie sie dann für den Fall auf, dass Sie sie erneut lesen müssen.

Was bedeutet EVOLSIN NARBEN GEL?

EVOLSIN® NARBEN GEL ist ein wirksames, geruchloses und sicheres Silikon, das für verschiedene Arten von Narben bestimmt ist. Silikone bilden einen transparenten Schutzfilm, der für eine gute Hydratation der Hornschicht sorgt und die Narbe elastischer macht. Sie verringern auch die Größe und Entfärbung der Narbe. Silikone beseitigen die negativen Gefühle von Gewebespannung und Juckreiz um die Narbe herum, was Erleichterung bringt. Die richtige und frühzeitige Narbenpflege verhindert die Entstehung von hypertrophen und keloiden Narben. Das Medizinprodukt EVOLSIN® NARBEN GEL kann ungeachtet des Zeitpunkts der Entstehung der Narben verwendet werden. Es ist sowohl für Erwachsene als auch für Kinder in verschiedenen Altersstufen gedacht. Es wird empfohlen, es bei Narben zu verwenden u.a. bei: Postoperativen Narben (einschließlich Narben nach Mastektomie und Kaiserschnitt), posttraumatische Narben, Verbrennungsnarben, Aknenarben, hypertrophen und keloiden Narben, nach der Entfernung von Tätowierungen, Narben nach der Lasertherapie und Dehnungsstreifen.

Schwangere und stillende Frauen sollten vor der Anwendung des Produkts EVOLSIN® NARBEN GEL ihren Arzt konsultieren.

Wofür wird EVOLSIN® NARBEN GEL verwendet?

Eine Narbe ist eine Hautveränderung, die bei der Wundheilung entsteht. Narbenbildung ist ein natürlicher Vorgang der Wundheilung, aber manchmal können Patienten nach Verletzungen abnorme Narben entwickeln: hypertrophe und Keloidnarben. Die hypertrophen Narben sind durch eine übermäßige und pathologische Entwicklung des Wundgewebes gekennzeichnet. Die Narbe ist dicker und ragt über die Höhe der normalen Haut hinaus. Keloide entstehen durch eine abnorme Ausdehnung der Narbe über den Wundheilungsbereich hinaus, so dass sie auch normales Gewebe betreffen. Die frühzeitige und richtige Narbenpflege ist sehr wichtig, da sie eine normale Wundheilung ermöglicht und pathologischen Veränderungen vorbeugt. EVOLSIN® NARBEN GEL ist für alle Arten von Narben (einschließlich Gesichtsnarben) bestimmt. EVOLSIN® NARBEN GEL macht die Narbe elastischer, verkleinert und beruhigt die Narbe, reduziert die Verfärbung von Narben, verringert die Gewebespannung um die Narbe herum, lindert den Juckreiz um die Narbe herum und verhindert das Auftreten von hypertrophen und keloiden Narben.

Verwendungsweise

Nur zur äußeren Anwendung.

Das Produkt sollte gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet werden.

Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder eine andere qualifizierte medizinische Fachkraft. Am besten auf frische Narben auftragen.

Auf nicht geschädigte Haut auftragen.

Vor der Verwendung des Medizinprodukts EVOLSIN® NARBEN GEL die Narbe reinigen und trocknen. 2 bis 4 Mal pro Tag auftragen. Eine kleine Menge des Gels mit kreisenden Bewegungen sanft in die Narbe einmassieren, etwa 3 Minuten lang. Trocknen lassen, bis es abgetrocknet ist. Entfernen Sie übermäßig viel Gel, um die Kleidung nicht zu verschmutzen.

Man kann Kosmetika auf das Gel Sheet auftragen.

Wenden Sie das Medizinprodukt EVOLSIN® NARBEN GEL an, sobald die Wunde verheilt ist, und zwar regelmäßig mindestens 2 Monate lang

Vermeiden Sie während der Anwendung von EVOLSIN® NARBEN GEL die Einwirkung von Sonnenstrahlen auf die Narbe sowie hohe und niedrige Temperaturen. Außerdem sollte man die Narbe vor Verletzungen und Abschürfungen schützen. Von der Nutzung von Sauna und Solarium wird abgeraten.

Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen

Nicht auf Schleimhäuten von Augen, Nase und Mundhöhle anwenden / Nicht auf offenen, nicht verheilten und nässenden Wunden anwenden / Nicht auf früher aufgetragenen Präparaten mit Antibiotika oder anderen Arzneimitteln anwenden / Nicht verwenden bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Produktbestandteile / Nicht nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum verwenden / Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder die Tube beschädigt ist.

Hinweis an den Anwender und/oder Patienten: Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

LAGERUNG:

Im Originalbehälter bei einer Temperatur unter 25°C lagern. Außerhalb der Reichweite und Sichtweite von Kindern aufbewahren. Nach Gebrauch gemäß den örtlichen Vorschriften verwenden.

ZUSAMMENSETZUNG:

Dimethicon, Cyclopentasiloxan, Dimethicone Crosspolymer.

EVOLSIN® NARBEN GEL enthält kein Wasser und keine Konservierungsstoffe.

VERPACKUNG

EVOLSIN® NARBEN GEL ist in einer Plastiktube mit 20 g des Produkts verpackt

Die Einzelverpackung enthält: eine Schachtel, eine bedruckte Wanne und eine Gebrauchsanweisung. Gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

EVOLSIN® NARBEN GEL ist ein Medizinprodukt

Datum der Aktualisierung der Gebrauchsanweisung: Dezember 2022 EVSG/R/11/12/2022

Evolsin® Gel pour cicatrices

Lisez attentivement le mode d'emploi complet contenu dans l'emballage, car il contient des informations importantes pour le patient sur l'utilisation du EVOLSIN® GEL POUR CICATRICES, puis conservez-le au cas où vous auriez besoin de le relire.

Qu'est-ce que le EVOLSIN® GEL POUR CICATRICES ?

EVOLSIN® GEL POUR CICATRICES est un gel de silicone efficace, inodore et sûr destiné à différents types de cicatrices. Les silicones créent une gaine protectrice transparente, qui assure une bonne hydratation de la couche cornée et rend la cicatrice plus élastique. Ils réduisent également la taille et la décoloration de la cicatrice. Les silicones éliminent les sensations négatives de tension des tissus et les démangeaisons autour de la cicatrice, ce qui apporte un soulagement. Un soin précoce et approprié des cicatrices permet d'éviter les cicatrices hypertrophiques et chéloïdes.

Le dispositif médical EVOLSIN® GEL POUR CICATRICES peut être utilisé indépendamment de la date d'origine des cicatrices. Il est destiné aux adultes et aux enfants d'âges différents. Il est recommandé de l'utiliser en cas de cicatrices : postopératoires (y compris les cicatrices après une mastectomie et une césarienne), post-traumatique, les cicatrices de brûlures, les cicatrices d'acné, les cicatrices hypertrophiques et chéloïdes, après le retrait des tatouages, les cicatrices post thérapie au laser, et les vergetures.

Avant d'utiliser le produit EVOLSIN Gel pour cicatrices, les femmes enceintes et allaitantes doivent consulter leur médecin.

A quoi sert le EVOLSIN® GEL POUR CICATRICES ?

Une cicatrice est une modification de la peau qui survient au cours de la cicatrisation d'une plaie. La cicatrisation est une étape naturelle de la guérison d'une plaie, mais parfois, après une blessure, les patients peuvent développer des cicatrices anormales : cicatrices hypertrophiques et chéloïdes. Les cicatrices hypertrophiques sont caractérisées par un développement excessif et pathologique du tissu de la plaie. La cicatrice est plus épaisse et dépasse la hauteur de la peau normale. Les chéloïdes apparaissent en raison de l'expansion anormale de la cicatrice au-delà de la zone de cicatrisation, de sorte qu'elles

Avant d'utiliser le produit EVOLSIN® GEL POUR CICATRICES, les femmes enceintes et allaitantes doivent consulter leur médecin affectent également les tissus normaux. Le soin précoce et approprié des cicatrices est très important car il permet une cicatrisation normale et prévient les changements pathologiques.

EVOLSIN® GEL POUR CICATRICES est destiné à tous les types de cicatrices (y compris les cicatrices du visage) à : rendre la cicatrice plus élastique, réduire la taille et apaiser la cicatrice, réduire la décoloration de la cicatrice, réduire la tension des tissus autour de la cicatrice, réduire les démangeaisons autour de la cicatrice, prévenir l'apparition de cicatrices hypertrophiques et chéloïdes.

Mode d'emploi

Pour un usage externe uniquement.

Le produit doit être utilisé conformément au mode d'emploi.

En cas de questions, veuillez consulter votre médecin ou un autre professionnel de la santé qualifié.

A appliquer de préférence sur des cicatrices fraîches.

Appliquer sur une peau non endommagée.

Avant d'utiliser le dispositif médical EVOLSIN® GEL POUR CICATRICES, nettoyez et séchez la cicatrice. Appliquez 2 à 4 fois par jour. Appliquez une petite quantité de gel sur la cicatrice en effectuant des mouvements circulaires pendant environ 3 minutes. Laissez-le jusqu'à ce qu'il sèche. Retirez une quantité excessive de gel afin de ne pas salir les vêtements.

On peut appliquer des produits de beauté sur la couche de gel. Appliquez le dispositif médical EVOLSIN Gel pour cicatrices dès la guérison de la plaie, régulièrement pendant au moins 2 mois.

Pendant l'application du EVOLSIN® GEL POUR CICATRICES, évitez l'action des rayons du soleil sur la cicatrice, les températures élevées et basses. Il faut également protéger la cicatrice des blessures et des abrasions. Il est déconseillé de profiter du sauna et du solarium.

Contre-indications et précautions à prendre

Ne pas utiliser sur les muqueuses des yeux, du nez et de la cavité buccale. / Ne pas utiliser sur des plaies ouvertes, non cicatrisées et suintantes. / Ne pas utiliser sur une préparation appliquée antérieurement avec des antibiotiques ou d'autres médicaments. / Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité (allergie) aux composants du produit. / Ne pas utiliser après la date d'expiration imprimée sur l'emballage. / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé - le tube.

Un avis à l'utilisateur et/ou au patient : tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

STOCKAGE:

Conservez-le dans son récipient d'origine à une température inférieure à 25°C. Tenir hors de portée et de vue des enfants. Après utilisation, éliminez-le conformément aux réglementations locales.

COMPOSITION:

diméthicone, cyclopentasiloxane, polymère croisé de diméthicone.

Le EVOLSIN® GEL POUR CICATRICES ne contient pas d'eau ni de conservateurs.

EMBALLAGE:

Le EVOLSIN® GEL POUR CICATRICES est emballé dans un tube en plastique contenant 20 g de produit. Imballage individuel comprend : une boîte, un tube imprimé et un mode d'emploi. Éliminez conformément à la réglementation locale.

Le EVOLSIN® GEL POUR CICATRICES est un dispositif médical.

Date d'actualisation du mode d'emploi : Decembre 2022 EVSG/R/11/12/2022

Evolsin® Gel per cicatrici

Leggere attentamente tutte le istruzioni per l'uso contenute nella confezione, poiché contengono importanti informazioni per il paziente sull'uso del prodotto EVOLSIN® GEL PER CICATRICI, e conservarle per futura referenza.

Che cos'è EVOLSIN® GEL PER CICATRICI?

EVOLSIN® GEL PER CICATRICI è un gel a base silicone efficace, inodore e sicuro, destinato a diversi tipi di cicatrici. I siliconi creano una guaina protettiva trasparente, che garantisce una corretta idratazione dello strato corneo e rende la cicatrice più elastica. Riducono inoltre le dimensioni e la decolorazione della cicatrice. I siliconi eliminano le sensazioni negative di tensione dei tessuti e di prurito intorno alla cicatrice, portando sollievo. Una cura adeguata e precoce delle cicatrici previene la formazione di cicatrici ipertrofiche e cheloidi.

Il dispositivo medico EVOLSIN® GEL PER CICATRICI può essere utilizzato indipendentemente dal momento di origine delle cicatrici. È destinato sia agli adulti che ai bambini di diverse età. Se ne consiglia l'uso in caso di cicatrici: post-operatorie (comprese le cicatrici da mastectomia e taglio cesareo), post-traumatiche, da ustione, da acne, ipertrofiche e cheloidi, da rimozione di tatuaggi, post-terapia laser, e smagliature.

Prima di utilizzare il prodotto EVOLSIN® GEL PER CICATRICI, le donne in gravidanza e in fase di allattamento devono consultare il proprio medico.

Con che finalità viene usato il prodotto EVOLSIN® GEL PER CICATRICI?

La cicatrice è un'alterazione della pelle che si verifica durante la guarigione della ferita. La cicatrizzazione è una fase naturale della guarigione delle ferite, ma a volte dopo una lesione i pazienti possono sviluppare cicatrici anomale (ad es. ipertrofiche e cheloidi). Le cicatrici ipertrofiche sono caratterizzate da uno sviluppo eccessivo e patologico del tessuto della ferita. La cicatrice è più spessa e sporge oltre l'altezza della pelle normale. Le cicatrici cheloidi compaiono a causa di un'espansione anomala della cicatrice al di là dell'area di guarigione della ferita, quindi interessano anche i tessuti normali. La cura precoce e adeguata delle cicatrici è molto importante perché consente la

normale guarigione della ferita e previene le alterazioni patologiche.

EVOLSIN® GEL PER CICATRICI è destinato a tutti i tipi di cicatrici (comprese quelle del viso) per: rendere la cicatrice più elastica, ridurre le dimensioni e lenire la cicatrice, ridurre lo scolorimento delle cicatrici, ridurre la tensione dei tessuti intorno alla cicatrice, ridurre il prurito intorno alla cicatrice, prevenire la comparsa di cicatrici ipertrofiche e cheloidi.

Come si usa

Solo per uso esterno.

Il prodotto deve essere utilizzato secondo le istruzioni per l'uso.

In caso di dubbi, consultare il proprio medico o un altro operatore sanitario qualificato.

Applicare preferibilmente su cicatrici fresche.

Applicare sulla pelle non danneggiata.

Prima di utilizzare il dispositivo medico EVOLSIN® GEL PER CICATRICI pulire e asciugare la cicatrice. Applicare da 2 a 4 volte al giorno. Massaggiare delicatamente una piccola quantità di gel con movimenti circolari sulla cicatrice per circa 3 minuti. Lasciare agire finché non si asciuga. Rimuovere l'eccesso di gel per non sporcare gli indumenti. Sulla pellicola di gel è possibile applicare i cosmetici.

Applicare il dispositivo medico EVOLSIN® GEL PER CICATRICI non appena la ferita è guarita, con regolarità, per almeno 2 mesi.

Durante l'applicazione del EVOLSIN® GEL PER CICATRICI evitare l'azione dei raggi solari sulla cicatrice, le alte e le basse temperature. È inoltre necessario proteggere la cicatrice da ferite e abrasioni. È sconsigliato l'uso di sauna e solarium.

Controindicazioni e precauzioni

Non utilizzare sulle membrane mucose di occhi, naso e cavo orale. / Non utilizzare su ferite aperte, non cicatrizzate e che trasudano. / Non utilizzare su preparazioni applicate in precedenza, contenenti antibiotici o altri farmaci. / Non utilizzare in caso di ipersensibilità (allergia) agli ingredienti del prodotto. / Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. Non utilizzare se la confezione è danneggiata - tubetto.

CONSERVAZIONE:

Conservare nella confezione originale a una temperatura inferiore a 25°C. Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. Dopo l'uso, smaltire secondo le norme locali.

Avviso per l'utente e/o il paziente: qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

INGREDIENTI:

Dimeticone, Ciclopentasilossano, Crosspolimero di Dimeticone.
EVOLSIN® GEL PER CICATRICI non contiene acqua né conservanti.

IMBALLAGGIO

EVOLSIN® GEL PER CICATRICI è confezionato in un tubetto di plastica con 20 g di prodotto
La confezione individuale comprende: una scatola, una vaschetta stampata e le istruzioni per l'uso. Smaltire in conformità alle normative locali.

EVOLSIN® GEL PER CICATRICI è un dispositivo medico.

Data di aggiornamento delle istruzioni per l'uso: dicembre 2022 EVSG/R/1U/12/2022

ES

Evolsin® Gel para cicatrices

Leer atentamente todas las instrucciones de uso contenidas en el paquete, ya que contiene información importante para el paciente sobre el uso del EVOLSIN® GEL PARA CICATRICES y luego guardarlas en caso de que necesite volver a leerlas.

¿Qué es el EVOLSIN?

EVOLSIN® GEL PARA CICATRICES es un gel de silicona eficaz, inodoro y seguro destinado a diferentes tipos de cicatrices. Las siliconas crean un revestimiento protector transparente, que proporciona una correcta hidratación de la capa córnea y hace que la cicatriz sea más elástica. Ellas también reducen el tamaño y la decoloración de la cicatriz. Las siliconas eliminan las sensaciones negativas de tensión del tejido y picazón alrededor de la cicatriz, lo que brinda alivio. El cuidado adecuado y temprano de la cicatriz previene la aparición de cicatrices hipertróficas y queloides. El producto médico EVOLSIN® GEL PARA CICATRICES se puede utilizar independientemente del tiempo de origen de las cicatrices. Está destinado tanto a adultos como a niños de diferentes edades. Se recomienda utilizar en caso de cicatrices postoperatorio (incluidas las cicatrices después de la mastectomía y la cesárea), postraumáticas, cicatrices de quemaduras, cicatrices de acné, cicatrices hipertróficas y queloides, después de la remoción de tatuajes, cicatrices posteriores a la terapia con láser, y las estrías.

Antes de usar el producto EVOLSIN® GEL PARA CICATRICES, las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia deben consultar con su médico.

¿Para qué se utiliza EVOLSIN?

Una cicatriz es un cambio en la piel, que surge durante la cicatrización de heridas. La cicatrización es una etapa natural de la cicatrización de heridas, pero a veces, después de una lesión, los pacientes pueden desarrollar cicatrices anormales: cicatrices hipertróficas y queloides. Las cicatrices hipertróficas se caracterizan por un desarrollo excesivo y patológico del tejido de la herida. La cicatriz es más gruesa y sobresale por encima de la altura de la piel normal. Los queloides aparecen debido a la expansión anormal de la cicatriz más allá del área de curación de la herida, por lo que también afectan al tejido normal. El cuidado temprano y adecuado de la cicatriz es muy importante porque permite la cicatrización normal de la herida y previene cambios patológicos.

EVOLSIN® GEL PARA CICATRICES está destinado a todo tipo de cicatrices (incluidas las cicatrices faciales) para hacer la cicatriz más elástica, reducir el tamaño y suavizar la cicatriz, reducir la decoloración de las cicatrices, reducir la tensión tisular alrededor de la cicatriz, reducir el picor alrededor de la cicatriz, prevenir la aparición de cicatrices hipertróficas y queloides.

Como usar

Sólo para uso externo.

El producto debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso.

En caso de duda, consulte a su médico o a otro profesional sanitario cualificado.

Mejor aplicar sobre cicatrices recientes.

Aplicar sobre la piel no dañada.

Antes de utilizar el producto médico EVOLSIN® GEL PARA CICATRICES limpie y seque la cicatriz. Aplicar de 2 a 4 veces al día. Aplicar una pequeña cantidad de gel y masajear suavemente con movimientos circulares sobre la cicatriz durante unos 3 minutos. Dejar hasta que se seque. Retire la cantidad excesiva de gel para no ensuciar la ropa. Se pueden aplicar cosméticos sobre la hoja de gel.

Aplique el producto médico "Nombre del producto tan pronto como la herida cicatrice, regularmente durante al menos 2 meses.

Durante la aplicación de EVOLSIN® GEL PARA CICATRICES evitar la afectación de los rayos solares sobre la cicatriz, altas y bajas temperaturas. También se debe proteger la cicatriz de lesiones y abrasiones. Se desaconseja el uso de sauna y solarium.

Contraindicaciones y precauciones

No utilizar en las mucosas de ojos, nariz y cavidad bucal. / No utilizar en heridas abiertas, no cicatrizadas y supurantes. / No utilizar sobre preparados aplicados anteriormente con antibióticos u otros medicamentos. / No utilizar en caso de hipersensibilidad (alergia) a los ingredientes del producto. / No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el empaque. / No utilizar si el embalaje está dañado - tubo.

Aviso al usuario y/o paciente: cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

ALMACENAMIENTO:

Conservar en el envase original a una temperatura inferior a 25°C. Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. Después de su uso, utilícelo de acuerdo con la norma local.

COMPOSICIÓN:

Dimeticona, ciclopentasiloxano, polímero cruzado de dimeticona.
EVOLSIN® GEL PARA CICATRICES no contiene agua ni conservantes.









EMBALAJE

EVOLSIN® GEL PARA CICATRICES se presenta envasado en tubo de plástico con 20 g de producto.

El paquete individual incluye: una caja, una tarriña impresa e instrucciones de uso. Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

EVOLSIN® GEL PARA CICATRICES es un producto médico.

Fecha de actualización de las instrucciones de uso: diciembre de 2022 EVSG/R/1U/12/2022

	Produttore / Fabricant / Fabricante / Hersteller
	Data di scadenza / Date d'expiration / Fecha de expiración / Verfallsdatum
	Numero di lotto / Numéro de lot / Número de lote / Chargennummer
	Consultare le istruzioni per l'uso / Consultez le mode d'emploi / Consultar instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten
	Limite superiore di temperature / Limite supérieure de la temperature / Limite superior de temperature / Obere Grenze der Temperatur
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / No utilizar si el paquete está dañado / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Dispositivo medico / Dispositif medical / Productos medicos / Medizinisches Produkt
	Numero di catalogo / Référence du catalogue / Número de catálogo / Katalognummer

 **Produttore / Fabricant / Fabricante / Hersteller:**

Gofarm Sp. z o.o. Sp. k.

ulica Górników 21/26

30-819 Kraków, Polen

www.gofarm.pl

Prodotto per / Fabriqué pour / Fabricado para / Hergestellt für:

Evolsin medical UG,

Schlehenweg 7,

61267 Neu-Anspach, Germany

Fragen?: info@evolsin-medical.com

www.evolsin-medical.com


PZN 18455965

 MD REF SC07