

Evolsin®

Narbenpflaster

zur Vorbeugung und Behandlung von Keloiden und hypertrophen Narben

Pansement pour cicatrices
Cerotti per cicatrici
Parches para cicatrices

MIT
HYALURON

PATCHTRONIK
TECHNOLOGIE

MEDIZINPRODUKT

2 Pflaster 10 x 20 cm

DE Evolsin® Narbenpflaster

BESCHREIBUNG: Spezielles Pflaster zur Vorbeugung und Behandlung von Keloiden und hypertrophen Narben.

VERWENDUNGSZWECK: Die Technologie ist sowohl für die Behandlung von bereits gebildeten normalen oder hypertrophen Narben als auch für die Anwendung auf bereits verheilten Wunden zur Förderung der Normalisierung des Heilungsprozesses und zur Vermeidung der Bildung von Keloiden oder hypertrophen Narben indiziert.

ZUSAMMENSETZUNG: Träger bestehend aus einer Textronik®-Gewebe-Matrix (40 % Baumwolle, 40 % Polyester und Siliziumdioxid, 10 % Kupfer, 10 % Zink) und PET (Polyethylenterephthalat), beschichtet mit einer hypoallergenen Haftmatrix aus hyaluronsäurehaltigem Polyacrylat. Das Produkt ist nicht steril. Das Produkt ist latexfrei.

WIRKUNGSWEISE: Die EVOLSIN® NARBENPFLASTER sind Pflaster auf Basis der patentierten PATCHTRONIK-Technologie, die bei der Anwendung des Pflasters auf der Haut selbst erzeugte Mikroströme aufweisen. Die EVOLSIN® NARBENPFLASTER nutzen durch eine elektrochemische Reaktion das endogene bioelektrische Potenzial, durch das bei Kontakt mit dem im Pflastergewebe vorhandenen Kupfer- und Zinkfäden Mikroströme erzeugt werden. Die Okklusionsfähigkeit des Pflasters in Verbindung mit den selbst erzeugten Mikroströmen trägt zu einer geordneten Geweberekonstruktion und einer normalen Wiederherstellung der Haut bei. Die EVOLSIN® NARBENPFLASTER werden topisch mittels einer Haftmatrix aufgetragen, die in die Hyaluronsäure eingearbeitet ist, die dank ihrer filmbildenden Eigenschaften die Hydratation und die geschmeidige Wirkung des Pflasters fördert. Die auf der Hautoberfläche vorhandenen Elektrolyte und die mit der Haftmatrix vermischte Hyaluronsäure schaffen eine feuchte Umgebung, die für die Erzeugung von Mikroströmen erforderlich ist.

ANWENDUNGSHINWEISE: Verwenden Sie das Produkt nicht auf ungeschlossenen Wunden, auf Nähten oder Heftklammern oder auf infizierten, entzündeten oder gereizten Stellen. Verwenden Sie das Produkt nur auf perfekt verheilten Wunden bei intakter Haut. Waschen Sie sich sorgfältig die Hände. Reinigen und desinfizieren Sie den zu behandelnden Bereich und achten Sie darauf, dass er perfekt sauber und trocken ist, ohne Salben oder Öle. Öffnen Sie den Beutel und nehmen Sie die EVOLSIN® NARBENPFLASTER heraus. Sie können das Pflaster auf die Größe der Narben zuschneiden. Entfernen Sie die Schutzfolie auf der Rückseite und tragen Sie das Klebepflaster auf den zu behandelnden Bereich auf, damit es gut auf der Haut anhaftet. Lassen Sie das Pflaster maximal 7 Tage lang einwirken und entfernen Sie es dann wieder. Tragen Sie nach 1 Tag Pause ein neues Pflaster auf. Schließen Sie den Beutel mit dem Reißverschluss oder falten Sie ihn zusammen, um seinen Restinhalt zu schützen. Schließen Sie nach dem Gebrauch den Umschlag mit dem Reißverschluss oder falten Sie den Umschlag zusammen, damit der Restinhalt unversehrt bleibt.

LAGERUNG UND LEBENSDAUER DES PRODUKTS: Jedes Gerät ist zur Einmalanwendung bestimmt und kann nicht wiederverwendet werden. Durch die Wiederverwendung können die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts beeinträchtigt werden. In einem kühlen und trockenen Ort lagern. Das gesamte Paket hat eine Haltbarkeit von 3 Jahren.

VERPACKUNG UND ABMESSUNGEN: Packungsinhalt: 2 Produkte 10 x 20 cm.

WARNUNG: nur zur äußerlichen Anwendung. Nur auf intakter, sauberer und trockener Haut anwenden. Verwenden Sie das Produkt nicht auf ungeschlossenen Wunden, auf Nähten oder Heftklammern oder auf infizierten, entzündeten oder gereizten Stellen. Nur auf perfekt verheilten Wunden bei intakter Haut anwenden. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Lesen Sie hierzu aufmerksam die nachfolgenden Verwendungshinweise. Bei offensichtlichen Reizungen und Überempfindlichkeit auf das Produkt die Behandlung sofort einstellen. Die Unversehrtheit und Sicherheit des Produkts wird durch die Unversehrtheit des Umschlages und seines Verschlusses (bei Umschlägen mit mehreren Dosen) gewährleistet. Das Produkt ist zum Einmalgebrauch bestimmt und kann nicht wiederverwendet werden, da es nach dem ersten Gebrauch seine Haften Eigenschaften verliert und seine Wirksamkeit nicht mehr gewährleistet ist.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.

IT Cerotti per cicatrici Evolsin®

DESCRIZIONE: Cerotto specifico indicato per prevenire e trattare cheloidi e cicatrici iper-trofiche.

DESTINAZIONE D'USO: I CEROTTI PER CICATRICI EVOLSIN® sono indicati sia per il trattamento di cicatrici normali o ipertrofiche già formate, sia per l'applicazione su ferite già guarite per favorire la normalizzazione del processo di riparazione ed evitare la formazione di cheloidi o cicatrici ipertrofiche.

COMPOSIZIONE: supporto costituito da una matrice in tessuto Textronik® (40% cotone, 40% poliestere e silice, 10% rame, 10% zinco) e PET (polietilene tereftalato), rivestito con una matrice adesiva ipoallergenica in poliaccrilato contenente acido ialuronico. Il prodotto non è sterile. Il prodotto non contiene lattice.

MODALITÀ DI AZIONE: i CEROTTI PER CICATRICI EVOLSIN® sono basati sulla tecnologia brevettata PATCHTRONIK, con microcorrenti autogenerate date dall'applicazione del cerotto sulla pelle. I CEROTTI PER CICATRICI EVOLSIN® attraverso una reazione elettrochimica, sfruttano il potenziale bioelettrico endogeno che produce microcorrenti a contatto con i filamenti di rame e zinco presenti nel tessuto del cerotto. La capacità occlusiva del cerotto, in associazione con le microcorrenti autogenerate, aiuta a promuovere una ricostruzione ordinata dei tessuti e una normale riparazione della pelle. I CEROTTI PER CICATRICI EVOLSIN® vengono applicati localmente mediante una matrice adesiva in cui è incorporato l'acido ialuronico, promuovendo l'idratazione e l'azione emolliente del cerotto grazie alle sue proprietà filmogene. Gli elettroliti presenti sulla superficie della pelle e l'acido ialuronico mescolato con la matrice adesiva creano un ambiente umido necessario per la generazione di microcorrenti.

ISTRUZIONI PER L'USO: non utilizzare il dispositivo su ferite, anche se chiuse, su punti di sutura o punti metallici, su aree infette, infiammate o irritate. Utilizzare il dispositivo solo su ferite perfettamente guarite con pelle intatta. Lavarsi bene le mani. Pulire e disinfettare l'area da trattare e controllare che sia perfettamente pulita e asciutta, priva di creme o oli. Aprire la custodia ed estrarre i CEROTTI PER CICATRICI EVOLSIN®. È possibile tagliare il cerotto per adattarlo alle dimensioni delle cicatrici. Rimuovere la pellicola protettiva sul retro e applicare il cerotto adesivo sull'area da trattare, facendolo aderire bene alla pelle. Lasciare agire il cerotto fino a un massimo di 7 giorni, quindi rimuoverlo. Attendere 1 giorno e applicare un nuovo cerotto. Chiudere la busta utilizzando la cerniera o ripiegarla per proteggere il contenuto residuo. Dopo l'uso, chiudere la busta con la cerniera o ripiegarla per preservare l'integrità dei dispositivi residui.

CONSERVAZIONE E DURATA DEL DISPOSITIVO: Ogni dispositivo è progettato per una singola applicazione e non può essere riutilizzato. Il riutilizzo può influire sulla sua sicurezza ed efficacia. Conservare in luogo fresco e asciutto. La confezione integra ha una vita utile di 3 anni.

IMBALLAGGIO E MISURE: la confezione contiene 2 dispositivi da 10x20 cm.

AVVERTENZE: solo per uso esterno. Da utilizzare solo su pelle integra, pulita e asciutta. Evitare l'uso su ferite, anche se chiuse, su punti di sutura o punti metallici, su aree infette, infiammate o irritate. Da utilizzare solo su ferite perfettamente guarite con pelle intatta. Conservare fuori della portata dei bambini. Leggere attentamente le istruzioni. In caso di evidente irritazione o ipersensibilità al prodotto, sospendere immediatamente il trattamento. L'integrità e la sicurezza del prodotto sono garantite dall'integrità della busta e dalla sua chiusura (nel caso di buste multidosi). Il prodotto è monouso e non può essere riutilizzato, poiché dopo il primo utilizzo perde le sue proprietà adesive e la sua efficacia non è più garantita.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

Rev. 00 01/2025

FR Pansement pour cicatrices Evolsin®

DESCRIPTION: Pansement spécifique indiqué pour la prévention et le traitement des chéloïdes et des cicatrices hypertrophiques.

UTILISATION PRÉVUE: Les PANSEMENT POUR CICATRICES EVOLSIN® sont adaptés à la fois pour le traitement des cicatrices normales ou hypertrophiques déjà formées et pour l'application sur des plaies déjà cicatrisées afin de favoriser la normalisation du processus de réparation et d'éviter la formation de chéloïdes ou de cicatrices hypertrophiques.

COMPOSITION: support constitué d'une matrice textile Textronik® (40 % coton, 40 % polyester et silice, 10 % cuivre, 10 % zinc) et PET (polyéthylène téréphthalate), enduit d'une matrice adhésive hypoallergénique en polyacrylate contenant de l'acide hyaluronique. Le produit n'est pas stérile. Le produit ne contient pas de latex.

MODE D'ACTION: Les PANSEMENT POUR CICATRICES EVOLSIN® sont des patchs basés sur la technologie brevetée PATCHTRONIK, avec des microcourants auto-générés transmis par l'application du patch sur la peau. Par une réaction électrochimique, les PANSEMENT POUR CICATRICES EVOLSIN® exploitent le potentiel bioélectrique endogène qui produit des microcourants en contact avec les filaments de cuivre et de zinc présents dans le tissu du patch. En association avec les microcourants auto-générés, la capacité occlusive du patch contribue à favoriser une reconstruction tissulaire ordonnée et une réparation normale de la peau. Les PANSEMENT POUR CICATRICES EVOLSIN® sont appliqués par voie topique au moyen d'une matrice adhésive dans laquelle l'acide hyaluronique est incorporé, favorisant l'hydratation et l'action émolliente du patch grâce à ses propriétés filmogènes. Les électrolytes présents à la surface de la peau et l'acide hyaluronique mélangé à la matrice adhésive créent un environnement humide nécessaire à la génération de microcourants.

MODE D'EMPLOI: ne pas utiliser le produit sur des plaies, même fermées, sur des points de suture ou des agrafes, sur des zones infectées, inflammées ou irritées. N'utiliser le produit que sur des plaies parfaitement cicatrisées avec une peau intacte. Se laver les mains minutieusement. Nettoyer et désinfecter la zone à traiter et veiller à ce qu'elle soit parfaitement propre et sèche, sans crèmes ni huiles. Ouvrir la pochette et sortir le PANSEMENT POUR CICATRICES EVOLSIN®. Il est possible de couper le patch pour l'adapter à la taille des cicatrices. Retirer le film protecteur à l'arrière et appliquer le patch adhésif sur la zone à traiter, en le faisant bien adhérer à la peau. Laisser le patch agir jusqu'à un maximum de 7 jours, puis le retirer. Après 1 jour de pause, appliquer un nouveau patch. Fermer la pochette à l'aide de la fermeture à glissière ou la plier sur elle-même pour protéger le contenu résiduel. Après l'utilisation, fermer l'enveloppe avec la fermeture à glissière ou en la repliant sur elle-même pour préserver l'intégrité des produits résiduels.

STOCKAGE ET DURÉE DE VIE DE L'APPAREIL: chaque produit est conçu pour une seule application et ne peut pas être réutilisé. La réutilisation peut affecter la sécurité et l'efficacité du produit. Stocker dans un endroit frais et sec. L'ensemble de l'emballage a une durée de vie utile de 3 ans.

EMBALLAGE ET MESURES: emballage contenant : 2 produits 10 x 20 cm.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI: pour usage externe uniquement. À utiliser uniquement sur une peau intacte, propre et sèche. Éviter l'utilisation sur des plaies, même fermées, sur des points de suture ou des agrafes, sur des zones infectées, inflammées ou irritées. À utiliser uniquement sur des plaies parfaitement cicatrisées avec une peau intacte. Garder hors de portée des enfants. Lire attentivement le mode d'emploi. En cas d'irritation ou d'ipersensibilité évidente au produit, suspendre immédiatement le traitement. L'intégrité et la sécurité du produit sont garanties par l'intégrité de l'enveloppe et de sa fermeture (dans le cas d'enveloppes multidoses). Le produit est à usage unique, ne peut pas être réutilisé, car après la première utilisation, il perd ses propriétés adhésives et son efficacité n'est plus garantie.

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

ES Evolsin® parches para cicatrices

DESCRIPCIÓN: Apósito específico indicado para la prevención y tratamiento de queloides y cicatrices hipertroficadas.

USO INDICADO: EVOLSIN® PARCHES PARA CICATRICES están indicados tanto para el tratamiento de cicatrices normales o hipertroficadas ya formadas, como para la aplicación sobre heridas ya cicatrizadas, para favorecer la normalización del proceso de reparación y evitar la formación de queloides o cicatrices hipertroficadas.

COMPOSICIÓN: Soporte constituido por una matriz de tejido Textronik® (40 % algodón, 40 % poliéster y silice, 10 % cobre, 10 % zinc) y PET (tereftalato de polietileno), recubierto de una matriz adhesiva ipoalergénica de poliaccrilato con ácido hialurónico. El producto no es estéril. El producto no contiene látex.

MODO DE ACCIÓN: EVOLSIN® PARCHES PARA CICATRICES están basados en la tecnología patentada PATCHTRONIK, con microcorrientes autogeneradas dadas por la aplicación del parche sobre la piel. Los EVOLSIN® PARCHES PARA CICATRICES, mediante una reacción electroquímica, aprovechan el potencial bioeléctrico endógeno que produce microcorrientes en contacto con los filamentos de cobre y zinc presentes en el tejido del parche. La capacidad oclusiva del parche, en asociación con las microcorrientes autogeneradas, ayuda a promover una reconstrucción tisular ordenada y una reparación normal de la piel. EVOLSIN® PARCHES PARA CICATRICES se aplican tópicamente mediante una matriz adhesiva en la que se incorpora ácido hialurónico, que favorece la hidratación y la acción emoliente del parche gracias a sus propiedades filmógenas. Los electrolitos presentes en la superficie de la piel y el ácido hialurónico mezclado con la matriz adhesiva crean un entorno húmedo necesario para la generación de microcorrientes.

INSTRUCCIONES DE USO: No utilice el apósito sobre heridas, aunque estén cerradas, sobre puntos o grapas, sobre zonas infectadas, inflamadas o irritadas. Utilice el dispositivo únicamente en heridas perfectamente cicatrizadas con la piel intacta. Lávese las manos con precisión. Limpie y desinfecte la zona que se va a tratar y procure tenerla perfectamente limpia y seca, sin cremas ni aceites. Abra el sobre saque los EVOLSIN® PARCHES PARA CICATRICES. Puede cortar el parche para que se ajuste al tamaño de las cicatrices. Retire la película protectora de la parte posterior y aplique el parche adhesivo sobre la zona que desee tratar, haciendo que se adhiera bien a la piel. Deje que el parche actúe hasta un máximo de 7 días y luego retirelo. Tras 1 día de pausa, aplique un nuevo parche. Cierre el sobre minipig para proteger el contenido sobrante. Después de su uso, cierre el sobre minipig para proteger el contenido sobrante.

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL DEL APÓSITO: Cada apósito está diseñado para una sola aplicación y no puede reutilizarse. La reutilización puede afectar a la seguridad y la eficacia del apósito. Conserve el producto en un lugar fresco y seco. El producto tiene una vida útil de 3 años.

EMBALAJE Y MEDIDAS: Contenido del envase: 2 dispositivos 10 x 20 cm.

ADVERTENCIAS: Solo para uso externo. Usar solo con la piel intacta, limpia y seca. Evitar el uso sobre heridas, aunque estén cerradas, sobre puntos o grapas, sobre zonas infectadas, inflamadas o irritadas. Usar solo en heridas perfectamente cicatrizadas con la piel intacta. Mantener fuera del alcance de los niños. Lea atentamente las instrucciones de uso. En caso de irritación obvia o hipersensibilidad al producto, suspenda inmediatamente el tratamiento. La integridad y seguridad del producto están garantizadas por la integridad del sobre y su cierre (en el caso de sobres multidosis). El producto es de un solo uso y no puede reutilizarse, ya que después del primer uso pierde sus propiedades adhesivas y su eficacia ya no está garantizada.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o paciente.

FASTMEDITALIA Srl
Registered office: Via Fiume 25 – 20832
Desio (MB) – Italia
Operative office: Via G. Verdi 16/B – 21020
Mornago (VA) – Italia

Evolsin medical UG,
Schlehenweg 7,
61267 Neu-Anspach, Germany
Fragen: info@evolsin-medical.com
Onlineshop: www.evolsin-medical.com



UDI

8 052691 840160



4 260600 590048

LOT



Siehe Aufdruck auf Beutelschweißnaht



DE Evolsin® Narbenpflaster

BESCHREIBUNG: Spezielles Pflaster zur Vorbeugung und Behandlung von Keloiden und hypertrophen Narben.

VERWENDUNGSZWECK: Die Technologie ist sowohl für die Behandlung von bereits gebildeten normalen oder hypertrophen Narben als auch für die Anwendung auf bereits verheilten Wunden zur Förderung der Normalisierung des Heilungsprozesses und zur Vermeidung der Bildung von Keloiden oder hypertrophen Narben indiziert.

ZUSAMMENSETZUNG: Träger bestehend aus einer Textronik®-Gewebe-Matrix (40 % Baumwolle, 40 % Polyester und Siliziumdioxid, 10 % Kupfer, 10 % Zink) und PET (Polyethylenterephthalat), beschichtet mit einer hypoallergenen Haftmatrix aus hyaluronsäurehaltigem Polyacrylat. Das Produkt ist nicht steril. Das Produkt ist latexfrei.

WIRKUNGSWEISE: Die EVOLSIN® NARBENPFLASTER sind Pflaster auf Basis der patentierten PATCHTRONIK-Technologie, die bei der Anwendung des Pflasters auf der Haut selbst erzeugte Mikroströme aufweisen. Die EVOLSIN® NARBENPFLASTER nutzen durch eine elektrochemische Reaktion das endogene bioelektrische Potenzial, durch das bei Kontakt mit den im Pflastergewebe vorhandenen Kupfer- und Zinkfäden Mikroströme erzeugt werden. Die Okklusionsfähigkeit des Pflasters in Verbindung mit den selbst erzeugten Mikroströmen trägt zu einer geordneten Geweberekonstruktion und einer normalen Wiederherstellung der Haut bei. Die EVOLSIN® NARBENPFLASTER werden topisch mittels einer Haftmatrix aufgetragen, die in die Hyaluronsäure eingearbeitet ist, die dank ihrer filmbildenden Eigenschaften die Hydratation und die geschmeidige Wirkung des Pflasters fördert. Die auf der Hautoberfläche vorhandenen Elektrolyte und die mit der Haftmatrix vermischte Hyaluronsäure schaffen eine feuchte Umgebung, die für die Erzeugung von Mikroströmen erforderlich ist.

ANWENDUNGSHINWEISE: Verwenden Sie das Produkt nicht auf ungeschlossenen Wunden, auf Nähten oder Heftklammern oder auf infizierten, entzündeten oder gereizten Stellen. Verwenden Sie das Produkt nur auf perfekt verheilten Wunden bei intakter Haut. Waschen Sie sich sorgfältig die Hände. Reinigen und desinfizieren Sie den zu behandelnden Bereich und achten Sie darauf, dass er perfekt sauber und trocken ist, ohne Salben oder Öle. Öffnen Sie den Beutel und nehmen Sie die EVOLSIN® NARBENPFLASTER heraus. Sie können das Pflaster auf die Größe der Narben zuschneiden. Entfernen Sie die Schutzfolie auf der Rückseite und tragen Sie das Klebepflaster auf den zu behandelnden Bereich auf, damit es gut auf der Haut anhaftet. Lassen Sie das Pflaster maximal 7 Tage lang einwirken und entfernen Sie es dann wieder. Tragen Sie nach 1 Tag Pause ein neues Pflaster auf. Schließen Sie den Beutel mit dem Reißverschluss oder falten Sie ihn zusammen, um seinen Restinhalt zu schützen. Schließen Sie nach dem Gebrauch den Umschlag mit dem Reißverschluss oder falten Sie den Umschlag zusammen, damit der Restinhalt unversehrt bleibt.

LAGERUNG UND LEBENSDAUER DES PRODUKTS: Jedes Gerät ist zur Einmalanwendung bestimmt und kann nicht wiederverwendet werden. Durch die Wiederverwendung können die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts beeinträchtigt werden. An einem kühlen und trockenen Ort lagern. Das gesamte Paket hat eine Haltbarkeit von 3 Jahren.

VERPACKUNG UND ABMESSUNGEN: Packungsinhalt: 2 Produkte 10 x 20 cm.

WARNUNG: nur zur äußerlichen Anwendung. Nur auf intakter, sauberer und trockener Haut anwenden. Verwenden Sie das Produkt nicht auf ungeschlossenen Wunden, auf Nähten oder Heftklammern oder auf infizierten, entzündeten oder gereizten Stellen. Nur auf perfekt verheilten Wunden bei intakter Haut anwenden. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Lesen Sie hierzu aufmerksam die nachfolgenden Verwendungshinweise. Bei offensichtlichen Reizungen oder Überempfindlichkeit auf das Produkt die Behandlung sofort einstellen. Die Unversehrtheit und Sicherheit des Produkts wird durch die Unversehrtheit des Umschlags und seines Verschlusses (bei Umschlägen mit mehreren Dosen) gewährleistet. Das Produkt ist zum Einmalgebrauch bestimmt und kann nicht wiederverwendet werden, da es nach dem ersten Gebrauch seine Hafteigenschaften verliert und seine Wirksamkeit nicht mehr gewährleistet ist.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.