

de

Evolsin® Anti Stielwarze

EVOLSN®ANTI STIELWARZE ist ein Medizinprodukt zur Selbstanwendung für die einfache, sichere und wirksame Entfernung von Stielwarzen.

STIELWARZE ERKENNEN:

Stielwarzen werden auch weiche Fibrome genannt. Es handelt sich um gutartige Wucherungen des Bindegewebes. Stielwarzen lassen sich anhand folgender Merkmale erkennen:

- Stielwarzen sind kleine, stielförmige Hautwucherungen. Die Stielwarze kann am Ende eine Verdickung haben, eine Art Säcken.
- Stielwarzen sind immer weich. Man kann sie berühren, ohne dass es schmerzt. Weil sie weich und stielförmig sind, lassen sie sich mit dem Finger etwas drehen und bewegen.

**ZWECKBESTIMMUNG:**

Entfernung von weichen Stielwarzen (Fibromen).

INDIKATIONEN:

Hautfarbene Stielwarzen mit einer Breite bis zu 2 mm am Hautansatz.

KONTRAINDIKATIONEN:

Das Produkt darf nicht angewendet werden:

- für die Entfernung von Stielwarzen auf Augenlidern, in Augennähe, auf Schleimhäuten, im Genitalbereich oder Anus
- für die Entfernung von blutenden Stielwarzen und Stielwarzen, die Anzeichen einer Hautkrankheit oder Infektion zeigen
- auf Leberflecken, Muttermalen oder Warzen mit Haarwuchs
- auf gereizter Haut oder auf infizierten oder geröteten Stellen sowie Hautpartien mit Juckreiz oder Schwellung
- bei Hautkrebs (akut und zurückliegend)
- bei Bluterkrankheit oder Mundheilungsstörungen
- bei der Einnahme von blutverdünnenden Medikamenten
- bei bekannten Allergien gegen die Inhaltsstoffe ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol) oder Silikon
- nicht zusammen mit einer anderen Methode zur Stielwarzenentfernung anwenden

PATIENTEN- UND ANWENDERGRUPPE:

Personen ab 18 Jahren, auch Schwangere und stillende Frauen.

NEBENWIRKUNGEN:

Während der Behandlung kann ein leichtes Kribbeln auftreten. In der Regel findet keine oder nur eine vernachlässigbare Narbenbildung statt.

VORSICHTSMASNAHMEN: Für Kinder unzugänglich aufzubewahren.**WARNUNGEN:**

EVOLSN®ANTI STIELWARZE darf nur für die oben genannten Stielwarzen (weiche Fibrome) verwendet werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie unsicher sind, ob es sich tatsächlich um eine Stielwarze handelt. Die Verwendung für eine andere als die genannte Anwendung kann negative Folgen für Ihre Gesundheit haben.

Silikonringe sind zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Silikonringe nach einmaligem Gebrauch nicht wiederverwenden. Nach der Verwendung entsorgen.

**HINWEIS FÜR PATIENTEN/ANWENDER:**

Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem Sie leben, gemeldet werden.

WIE WIRKT EVOLSN®ANTI STIELWARZE?

Bei der Anwendung wird ein enganliegender Silikonring um das Fußchen der Stielwarze platziert. Die Stielwarze wird nicht mehr mit Blut versorgt. Durch Abschnüren stoppt Evolsin® Anti Stielwarze die Blutzufuhr, wodurch die Stielwarze in der Regel nach wenigen Tagen absterbt und sich ablöst. In der Zwischenzeit bildet sich unter dem Fußchen neue Haut.

WIE IST EVOLSN®ANTI STIELWARZE ANZUWENDEN?

Evolsin® Anti Stielwarze setzt sich aus folgenden Komponenten zusammen:

- 1 Applikationstrichter klein, für kleine Silikonringe
- 1 Applikationstrichter groß, für große Silikonringe
- 1 Applikatorschiene
- 20 Silikonringe - klein
- 20 Silikonringe - groß
- Gebrauchsanweisung

Das sollten Sie bereithalten:

- Milde Seife oder Desinfektionsmittel zur Reinigung der Hautpartie
- Pflaster zum Abdecken der behandelten Hautbereiche
- Gegebenenfalls einen Spiegel

SO GEHEN SIE VOR: Nur zur äußerlichen Anwendung. Nur nach Vorschrift verwenden.

- 1) Reinigen Sie Ihre Hände, die Stielwarze, den umgebenden Hautbereich. Verwenden Sie dazu eine milde Seife und Wasser oder ein handelsübliches Hautdesinfektionsmittel. Vermeiden Sie ölige Seifen oder imprägnierte Feuchttücher, da die Rückstände dazu führen können, dass der Silikonring nicht an der Haut haftet. Trocknen Sie die Haut ab. (Abb 1)
- 2) Wählen Sie den passenden Applikationstrichter: Nehmen Sie den kleinen Trichter, für kleine Stielwarzen. Es sollte sich ganz über die Stielwarze schieben lassen. Ist die Stielwarze zu groß für den kleinen Trichter, verwenden Sie den großen Trichter.
- 3) Wählen Sie einen Silikonring. Die Größe des Silikonrings richtet sich nach der Größe des Trichters. Schieben Sie den Silikonring über die Spitze des Applikationstrichters bis kurz vor das breite Ende des Trichters. (Abb 2)
- 4) Stülpen Sie den Applikationstrichter nun über die Stielwarze. Achten Sie darauf, dass das kreisrunde, breite Ende des Trichters vollständig auf die Haut aufliegt. (Abb 3)
- 5) Nehmen Sie jetzt die Applikatorschiene in die andere Hand. Schieben Sie die Schiene mit leichtem Druck nach unten bis der Silikonring über den Rand des Trichters rutscht und die Stielwarze am Hautansatz fest umschließt. (Abb 4)



Abb. 1



Abb. 2

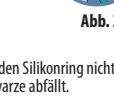


Abb. 3

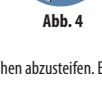


Abb. 4

IN DEN KOMMENDEN TAGEN:

Achten Sie bei der Körperpflege drauf, den Silikonring nicht aus Versehen abzusteifen. Es kann einige Tage dauern, bis die Stielwarze abfällt.

Rev 1 / vom 15 Januar 2025

en

Evolsin® Anti Skin Tags

EVOLSN®ANTI SKIN TAGS is a medical device for self-application, designed for the simple, safe and effective removal of skin tags.

IDENTIFYING SKIN TAGS:

Skin tags are also known as soft fibromas. These are benign growths of the connective tissue. Skin tags can be identified by the following characteristics:

- Skin tags are small, stalk-shaped skin growths. They may have a thickened end resembling a small pouch.
- Skin tags are always soft. They can be touched without causing pain. Because they are soft and stalk-like, they can be gently twisted and moved with a finger.

**PURPOSE:** Removal of soft skin tags (fibromas).**INDICATIONS:** Skin-coloured skin tags with a base width of up to 2 mm.**CONTRAINdications:**

The product must **not** be used:

- For the removal of skin tags on eyelids, near the eyes, on mucous membranes or in the genital or anal areas
- To remove bleeding skin tags or skin tags showing signs of skin disease or infection
- On moles, birthmarks or skin tags with hair growth
- On irritated skin, infected or reddened areas, or skin with itching or swelling
- On individuals with skin cancer (current or past)
- On those with blood disorders or impaired wound healing
- On those taking blood-thinning medications
- On individuals with known allergies to ABS (acrylonitrile-butadiene-styrene) or silicone
- In combination with any other skin tag removal methods

PATIENT AND USER GROUP:

Adults aged 18 and over, including pregnant and breastfeeding women.

SIDE EFFECTS:

A slight tingling sensation may occur during treatment. Typically, there is little to no scarring.

SAFETY PRECAUTIONS: Keep out of reach of children.**WARNINGS:**

EVOLSN®ANTI SKIN TAGS should only be used for the types of skin tags specified above (softfibromas). If you are unsure whether something is, indeed, a skin tag, consult your doctor. Using the product for other purposes may negatively impact your health.

Silicone rings are intended for single use only. Do not reuse silicone rings.

**Dispose of them after use.****NOTE FOR PATIENTS / USER:**

Any serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to the manufacturer and the relevant authority in your EU Member State.

fr

Evolsin® anti acrochordons

EVOLSN®ANTI-ACROCHORDONS est un dispositif médical à usage individuel pour l'élimination simple, sûre et efficace des acrochordons.

RECONNAÎTRE LES ACROCHORDONS:

Les acrochordons sont également appelés fibromes mous. Ce sont des excroissances bénignes du tissu conjonctif. Les acrochordons peuvent être identifiés par les caractéristiques suivantes :

- Les acrochardons sont de petites excroissances cutanées en forme de tiges. L'acrochordon peut présenter un épaissement à son extrémité, comme une sorte de petit sac.
- Les acrochardons sont toujours mous. On peut les toucher sans que ça fasse mal. Comme ils sont mous et qu'ils ont la forme d'une tige, ils peuvent être légèrement tournés et déplacés avec le doigt.

**UTILISATION PRÉVUE:** Élimina on des acrochardons mous (fibromes).**INDICATIONS:**

Acrochardons de couleur chair d'une largeur pouvant atteindre 2 mm à la base de la peau.

CONTRAINDICATIONS: Le produit ne doit **pas** être utilisé :

- pour éliminer les acrochardons situés sur les paupières, près des yeux, sur les muqueuses, dans la région génitale ou l'anus
- pour éliminer les acrochardons qui saignent et les acrochardons qui présentent des signes de maladie de la peau ou d'infection
- sur les grains de beauté, les taches de naissance ou les verrues pileuses
- sur une peau irritée ou sur des zones infectées ou rouges, ainsi que sur des zones de peau présentant des démangeaisons ou un gonflement
- si vous souffrez ou avez souffert d'un cancer de la peau
- en cas d'hémophilie ou de troubles de la catécholamine
- si vous prenez médicaments ou coagulants
- en cas d'allergie connue aux composants suivants : ABS (acrylonitrile-butadien-styrene) ou silicone
- ne pas utiliser avec une autre méthode d'élimination des acrochardons

GROUPE DE PATIENTS ET D'UTILISATEURS:

Les personnes âgées de 18 ans et plus, y compris les femmes enceintes et allaitantes.

EFFETS SECONDAIRES:

Une légère sensibilité au picotement peut survenir pendant le traitement. En règle générale, ce traitement ne laisse pas de cicatrices ou seulement des cicatrices négligeables.

MESURES DE PRÉCAUTION: Tenir hors de portée des enfants.**AVERTISSEMENTS:**

EVOLSN®ANTI-ACROCHORDONS ne doit être utilisé que pour le traitement des acrochardons mentionnés ci-dessus (fibromes mous). Si vous n'êtes pas sûr qu'il s'agit bien d'un acrochordon, parlez-en à votre médecin. Utiliser ce produit pour une autre application que celle mentionnée peut avoir des conséquences négatives sur votre santé.

Les anneaux en silicone sont à usage unique. Ne pas réutiliser les anneaux en silicone après les avoir utilisés. Éliminer après utilisation.

**REMARQUE POUR LES PATIENTS / UTILISATEURS:**

Tout incident grave survenu en lien avec le produit doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel vous êtes établi.

COMMENT EVOLSN® ANTI-ACROCHORDONS AGIT-IL ?

Lors de l'application, un anneau en silicone bien ajusté est placé autour de la base de l'acrochordon. L'acrochordon n'est alors plus approvisionné en sang. En resserrant sa prise sur l'acrochordon, EVOLSN®ANTI-ACROCHORDONS stoppe l'afflux sanguin, ce qui entraîne généralement la mort de l'acrochordon au bout de quelques jours, ainsi que son détachement. Pendant ce temps, une nouvelle peau se forme sous la base.

COMMENT UTILISER EVOLSN® ANTI-ACROCHORDONS ?

Evolsin® anti-acrochordons comprend les composants suivants :

- 1 petit entonnoir d'application pour les petits acrochardons en silicone
- 1 grand entonnoir d'application pour les grands acrochardons en silicone
- 1 barre d'application
- 20 petits anneaux en silicone
- 20 grands anneaux en silicone

Manuel d'utilisation

Il est conseillé d'avoir les objets suivants à portée de main :

- Du savon doux ou du désinfectant pour nettoyer la peau
- Un pansement pour recouvrir la zone de peau traitée
- Eventuellement, un miroir

PROCÉDER COMME SUIT:

Pour usage externe uniquement. Il convient impérativement de suivre les instructions.

- 1) Nettoyez vos mains, l'acrocordon, la zone de peau environnante. Pour ce faire, utilisez un savon doux et de l'eau ou un désinfectant pour la peau disponible dans le commerce. Évitez les savons à base d'huile ou les lingettes imprégnées, car les résidus peuvent empêcher l'anneau de silicone d'adhérer à la peau. Séchez la peau. (Fig. 1)
- 2) Choisissez l'entonnoir d'application approprié : prenez le petit entonnoir pour traiter les petits accrochards. L'entonnoir doit pouvoir être glissé en érement sur l'acrocordon. Si l'acrocordon est trop grand pour le petit entonnoir, utilisez le grand entonnoir.
- 3) Choisissez un anneau en silicone. La taille de l'anneau en silicone dépend de la taille de l'entonnoir. Poussez l'anneau de silicone sur la pointe de l'entonnoir d'application jusqu'à ce qu'il ait l'extrémité large de l'entonnoir. (Fig. 2)
- 4) Passez maintenant l'entonnoir d'application sur l'acrocordon. Veillez à ce que l'extrémité large et circulaire de l'entonnoir repose en érement sur la peau. (Fig. 3)

5) Prenez maintenant la barre de l'applicateur dans l'autre main. Faites glisser l'ouverture correspondante sur la pointe de l'entonnoir d'application. Poussez la barre vers le bas en exerçant une légère pression jusqu'à ce que l'anneau en silicone glisse sur le bord de l'entonnoir et entoure fermement l'acrocordon. (Fig. 4)

6) Couvrez l'acrocordon d'un pansement disponible dans le commerce.



Fig. 1



Fig. 2

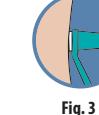


Fig. 3



Fig. 4

DANS LES PROCHAINS JOURS :

Lorsque vous faites votre toilette, veillez à ne pas arracher accidentellement l'anneau de silicone. Il peut s'écouler quelques jours avant que l'acrocordon ne tombe.

Rev. 1 / du 15janvier 2025

it

Evolsin® Anti verruche peduncolate

EVOLSN®ANTI-VERRUCHE PEDUNCOLATE è un dispositivo medico da autoapplicare per la rimozione semplice, sicura ed efficace delle verruche peduncolate.

RICONOSCERE LE VERRUCHE PEDUNCOLATE:

Le verruche peduncolate sono note anche come fibromi penduli. Sono escrescenze benigne del tessuto connettivo. Le verruche peduncolate si riconoscono per le seguenti caratteristiche:

- Le verruche peduncolate sono piccole escrescenze cutanee a forma di stelo. La verruca peduncolata può presentare un ispessimento all'estremità, una sorta di piccola saccia.
- Le verruche peduncolate sono sempre morbide. Si possono toccare senza che facciano male. Essendo morbide e a forma di stelo, si possono ruotare e muovere leggermente con il dito.



DESTINAZIONE D'USO: Rimozione delle verruche peduncolate (fibromi).

INDICAZIONI:

Verruche peduncolate di colore cutaneo con larghezza fino a 2 mm alla base della pelle.

CONTRAINDIPLICAZIONI: Non utilizzare il prodotto:

- per la rimozione di verruche peduncolate sulle palpebre, vicino agli occhi, sulle mucose, nell'area genitale o nell'ano
- per la rimozione di verruche peduncolate sanguinanti e di verruche peduncolate che presentano segni di malattie cutanee o infezioni
- su nevi, voglie o verruche con crescita di pelli
- su cute irritata o su aree infette o arrossate, nonché su aree cutanee con prurito o gonfiore
- in caso di neoplasie cutanee (acute e pregresse)
- in caso di emofilia o disturbi della guarigione delle ferite
- in caso di assunzione di farmaci anticoagulanti
- in caso di allergie note agli ingredienti ABS (acrilonitrile butadiene stirene) o silicone
- non utilizzare in combinazione con altri metodi di rimozione delle verruche peduncolate

GRUPPO DI PAZIENTI E UTILIZZATORI

Personne di età pari o superiore a 18 anni, comprese donne in gravidanza e in allattamento.

EFFETTI COLLATERALI:

Durante il trattamento può manifestarsi una leggera sensazione di formicolio. Di norma, le cicatrici sono assenti o trascurabili.

PRECAUZIONI: Conservare lontano dalla portata dei bambini.

AVVERTENZE:

EVOLSN®ANTI-VERRUCHE PEDUNCOLATE può essere utilizzato solo per le verruche peduncolate (fibromi penduli) di cui sopra. Rivolgersi al medico in caso di dubbi sull'effettiva presenza di una verruca peduncolata. L'uso per applicazioni diverse da quelle indicate può avere conseguenze negative per la salute.

Gli anelli in silicone sono monouso. Non riutilizzare gli anelli in silicone dopo un singolo uso. Smaltire dopo l'uso.



NOTA PER PAZIENTI / UTILIZZATORI:

Gli incidenti gravi legati al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si vive.

es

Evolsin® anti acrócorones

EVOLSN®ANTIAACROCORDONES es un producto sanitario de autoaplicación para eliminar acrócorones de forma fácil, segura y eficaz.

DETECTOR ACROCORDONES:

Los acrócorones también se conocen como fibromas blandos. Son tumores benignos del tejido conectivo. Los acrócorones pueden detectarse por las siguientes características:

- Son pequeñas protuberancias cutáneas con forma de tallo que pueden tener un engrosamiento al final, como una especie de pequeño saco.
- Los acrócorones siempre son blandos. Se pueden tocar sin que duelan. Al ser suaves y tener forma de tallo, se pueden retorcer y mover un poco con el dedo.



USO PREVISTO:

Eliminación de acrócorones blandos (fibromas)

INDICACIONES:

Acrócorones del mismo color que la piel con un ancho de hasta 2 mm en la base de la piel.

CONTRAINDIPLICACIONES: El producto no debe utilizarse:

- para eliminar acrócorones en los párpados, cerca de los ojos, en las membranas mucosas, en el área genital o en el ano.
- para eliminar acrócorones que sangran y acrócorones que muestran signos de enfermedad en la piel o infección.
- en lunares, marcas de nacimiento o verrugas con crecimiento de vello.
- si la piel está irritada o en zonas de la piel que estén infectadas o enrojecidas, así como en áreas que presenten picor o inflamación.
- si padece o ha padecido cáncer de piel.
- en caso de padecer hemofilia o trastornos que dificulten la cicatrización de heridas.
- si toma medicamentos anticoagulantes.
- en caso de alergias conocidas al plástico ABS (acrilonitrile butadiene estirene) o a la silicona.
- conjuntamente con otros tratamientos para la eliminación de acrócorones.

GRUPO DE PACIENTES Y USUARIOS:

Personas mayores de 18 años, incluidas mujeres embarazadas y en período de lactancia.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Puede experimentar un ligero hormigueo durante el tratamiento. Por regla general, no quedan cicatrices o estas son apenas visibles.

PRECAUCIONES: Mantener el producto fuera del alcance de los niños.

ADVERTENCIAS:

EVOLSN®ANTIAACROCORDONES solo se puede utilizar en los tipos de acrócorones mencionados anteriormente (fibromas blandos). Consulte a un médico para asegurarse de que usted tiene un acrócordón. Un uso diferente del mencionado puede tener efectos negativos en su salud.

Los anillos de silicona están diseñados para un solo uso. No los reutilice si ya los ha usado. Deseche los anillos de silicona después de usarlos.



AVISO A LOS PACIENTES / USUARIOS

Los incidentes graves relacionados con el producto deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que usted reside.

¿CÓMO ACTÚA EVOLSN®ANTIAACROCORDONES?

Durante la aplicación, se coloca un anillo de silicona ajustado alrededor del acrócordón. El acrócordón dejará de recibir sangre. EVOLSN®ANTIAACROCORDONES interrumpe el riego sanguíneo, lo que suele provocar que el acrócordón muera y se desprenda al cabo de unos días. Mientras tanto, se va formando piel nueva debajo.

¿CÓMO USAR EVOLSN®ANTIAACROCORDONES?

Evolsin® anti acrócorones incluye los siguientes elementos:

- 1 embudo de aplicación pequeño para anillos de silicona pequeños
- 1 embudo de aplicación grande para anillos de silicona grandes
- 1 instrumento de guía de aplicación

20 anillos de silicona pequeños

20 anillos de silicona grandes

Manual de uso

TENGA A MANO LO SIGUIENTE:

- Jabón suave o desinfectante para limpiar la zona de la piel
- Apóstoles adhesivos para cubrir la zona de piel tratada
- En caso de ser necesario, un espejo

PROCEDIMIENTO:

Exclusivamente para uso externo. Utilizar solo de acuerdo con las instrucciones.

1) Límpiese las manos, el acrócordón y la zona de piel circundante. Utilice un jabón suave o agua o un desinfectante estándar para la piel. Evite los jabones que contengan aceite o las toallitas húmedas impregnadas, ya que los residuos que dejan pueden impedir que el anillo de silicona se adhiera a la piel. Seque la piel. (Fig. 1)

2) Seleccione el embudo de aplicación adecuado: utilice el embudo pequeño para acrócorones pequeños. El embudo debe colocarse en la base del acrócordón. Si el acrócordón es demasiado grande para el embudo pequeño, utilice el embudo grande.

3) Seleccione un anillo de silicona. El tamaño del anillo de silicona debe elegirse en función del tamaño del embudo. Deslice el anillo de silicona por la punta del embudo de aplicación hasta justo antes del extremo ancho. (Fig. 2)

4) Coloque el embudo de aplicación sobre el acrócordón. Asegúrese de que el extremo circular y ancho del embudo esté totalmente en contacto con la piel. (Fig. 3)

5) A continuación, coloque la guía de aplicación con la otra mano. Deslice la abertura correspondiente sobre la punta del embudo de aplicación. Empuje la guía hacia abajo con una ligera presión hasta que el anillo de silicona se deslice sobre el borde del embudo y encierre firmemente el acrócordón en la base de la piel. (Fig. 4)

6) Cubra el acrócordón con un apósito adhesivo normal.



Fig. 1



Fig. 2

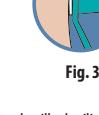


Fig. 3



Fig. 4

EN LOS DÍAS SIGUIENTES:

Tenga cuidado de no retirar accidentalmente el anillo de silicona mientras realiza su rutina de higiene personal. El acrócordón puede tardar unos días en caerse.

Rev. 1 / del 15de enero de 2025