

IT

PREVENZIONE E TRATTAMENTO DELLE
CICATRICI IPERTROFICHE

LA RIPARAZIONE DELLA CUTE

In seguito ad una ferita di qualsiasi natura, ha inizio un processo di guarigione che si conclude con la cicatrizzazione. La fase della cicatrizzazione ha una durata variabile compresa tra i 21 giorni e i due anni.

LE CICATRICI IPERTROFICHE

Le cicatrici ipertrofiche (e i cheloidi) si sviluppano come conseguenza della eccessiva produzione di collagene che può invadere la cute integra dell'area perilesionale.

La loro formazione avviene nella fase della cicatrizzazione.

INDICAZIONI

Resolve Gel Siliconico offre la possibilità di gestire in maniera corretta la fase della cicatrizzazione. **Resolve Gel Siliconico** può essere utilizzato su cicatrici derivanti da ferite di qualsiasi natura (chirurgiche, taglio cesareo, abrasioni, escoriazioni, ustioni, morso di animale, lacerazione, taglio, acne). Si consiglia di continuare il trattamento per almeno 2 mesi al fine di ottenere il miglior risultato estetico.

CHE COSA È RESOLVE GEL SILICONICO

Resolve Gel Siliconico è un dispositivo medico contenente un gel in silicone trasparente. Agisce grazie al meccanismo semi-occlusivo e idratante. Questo meccanismo di natura fisica mantiene l'ambiente di cicatrizzazione ad una temperatura costante e previene la perdita d'acqua dal tessuto.

COMPOSIZIONE

Aqua, Cyclopentasiloxane, Dimethicone, Sodium Polyacrylate, Trideceth-6, PEG/PPG 18/18 Dimethicone, Phenoxyethanol, Ethylhexylglycerin, Tocopheryl Acetate

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Pulire e asciugare bene la cicatrice.
2. Rimuovere il cappuccio di protezione del tubetto
3. Premere il tubetto.
4. Applicare una piccola quantità di gel sulla cicatrice in modo omogeneo e massaggiare per ottenere uno strato sottile.
5. Quando il gel si è asciugato, può essere coperto da indumenti.
6. Ripetere il trattamento 3-4 volte al giorno.

⚠ AVVERTENZE

Resolve Gel Siliconico deve essere applicato solo ed esclusivamente su ferite chiuse e in fase di cicatrizzazione. Non applicare **Resolve Gel Siliconico** su mucose, vicino agli occhi, su pelle trattata con farmaci sotto forma di crema, pomate, unguenti.

In caso di macerazione, arrossamento, irritazione sospendere il trattamento fino a quando il sintomo non è scomparso. **Resolve Gel Siliconico** è controindicato nel caso di soggetti con affezioni dermatologiche che rendano non compatibile l'utilizzo prolungato del prodotto. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello stato membro di riferimento.

EN

PREVENTION AND TREATMENT OF
HYPERTROPHIC SCARS

SKIN REPAIR

Following a wound of any sort, a healing process begins which concludes with scar formation. The healing phase takes anywhere from 21 days to two years.

HYPERTROPHIC SCARS

Hypertrophic (and keloid) scars are the result of excessive collagen production invading the intact skin around the injured area. Scar formation takes place during the healing phase.

INDICATIONS

Resolve Gel Siliconico allows for correct management of the healing phase. **Resolve Gel Siliconico** can be used on the scars produced by any type of wound (surgical, caesarean section, abrasions, scrapes, burns, animal bites, laceration, cuts, acne). It is recommended that treatment be continued for at least 2 months for the best aesthetic result.

WHAT IS RESOLVE GEL SILICONICO

Resolve Gel Siliconico is a medical device containing a transparent silicone gel. It uses a semi-occlusive, moisturizing mechanism. This physical mechanism keeps the temperature of the healing zone constant and prevents the loss of moisture from the tissues.

INGREDIENTS

Aqua, Cyclopentasiloxane, Dimethicone, Sodium Polyacrylate, Trideceth-6, PEG/PPG 18/18 Dimethicone, Phenoxyethanol, Ethylhexylglycerin, Tocopheryl Acetate.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Clean and dry the scar well.
2. Remove the protective cap of the tube.
3. Squeeze the tube.
4. Apply a small quantity of gel to the scar evenly and rub to obtain a thin layer.
5. When the gel is dry, it can be covered with clothes.
6. Repeat treatment 3-4 times a day.

⚠ WARNINGS

Resolve Gel Siliconico must be applied only on wounds that have closed and are in the process of

GEL SILICONICO

healing. Do not apply **Resolve Gel Siliconico** to mucose membranes, to the area around the eyes, or to skin treated with medicinal products in the form of creams, emulsions or ointments. In the case of maceration, reddening or rash, discontinue treatment until the symptoms have disappeared. **Resolve Gel Siliconico** is contraindicated in subjects with dermatological disorders incompatible with long-term use of the product. Keep out of reach of children.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Reference Member State.

DE

ZUR VORBEUGUNG UND BEHANDLUNG
VON HYPERTROPHEN NARBEN

DIE HAUTREPARATUR

Nach Verletzungen jeglicher Art beginnt der Wundheilungsprozess, der in der Heilung und Narbenbildung endet. Die Phase der Wundheilung ist unterschiedlich lang und kann zwischen drei Wochen und zwei Jahren dauern.

HYPERTROPHE NARBEN

Hypertrophe Narben (und Keloide) entstehen infolge einer Überproduktion von Kollagen, wodurch sich die Narbenwulst über das sie umgebende Hautniveau erheben kann. Hypertrophe Narben bilden sich in der Wundheilungsphase.

ANWENDUNGSGEBIETE

Resolve Gel Siliconico ermöglicht es, den Wundheilungsprozess richtig zu unterstützen. **Resolve Gel Siliconico** ist für die Narbenbehandlung nach diversen Verletzungen und Eingriffen geeignet (chirurgische Narben, Kaiserschnittnarbe, Schürfwunden, Hautabschürfungen, Verbrennungen, Tierbisse, Riss- und Schnittwunden, Akne). Für ein bestmögliches ästhetisches Ergebnis wird empfohlen, die betroffenen Stellen mindestens 2 Monate weiter zu behandeln.

WAS IST RESOLVE GEL SILICONICO

Resolve Gel Siliconico ist ein Medizinprodukt, das ein transparentes Silikon gel enthält. Es wirkt dank des semi-okklusiven und feuchtigkeitsspendenden Mechanismus. Dieser Mechanismus physikalischer Art sorgt dafür, dass im Narbenbereich eine konstante Temperatur aufrechterhalten wird. Zudem wird dem Wasserverlust aus dem Gewebe vorgebeugt.

INHALTSSTOFFE

Aqua, Cyclopentasiloxane, Dimethicone, Sodium Polyacrylate, Trideceth-6, PEG/PPG 18/18 Dimethicone, Phenoxyethanol, Ethylhexylglycerin, Tocopheryl Acetate.

HINWEISE FÜR DIE ANWENDUNG

1. Die Narbe sorgfältig reinigen und trocknen.
2. Die Schutzkappe der Tube abnehmen.
3. Die Tube zusammendrücken.
4. Eine kleine Menge Gel gleichmäßig auf die Narbe auftragen und einmassieren, um eine dünne Schicht zu erhalten.
5. Wenn das Gel eingezogen ist, kann es mit Kleidung überdeckt werden.
6. Die Behandlung 3-4 Mal täglich wiederholen.

⚠ WARNHINWEISE

Resolve Gel Siliconico darf nur auf geschlossenen Wunden und in der Wundheilungsphase aufgetragen werden. **Resolve Gel Siliconico** nicht auf Schleimhäute, in der Nähe der Augen oder auf Hautstellen auftragen, die mit Arzneimitteln in Form von Creme oder Salbe behandelt wurden. Bei aufgeweichter, geröteter oder gereizter Haut ist die Behandlung solange zu unterbrechen, bis die Symptome abgeklungen sind.

Resolve Gel Siliconico ist nicht für Menschen mit Hauterkrankungen geeignet, bei denen eine Anwendung des Schutzgels nicht kompatibel ist. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Referenz-Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

EL

ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΩΝ
ΥΠΕΡΤΡΟΦΙΚΩΝ ΟΥΛΩΝ

Η ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ

Μετά από μια πληγή οποιασδήποτε φύσεως, αρχίζει η διαδικασία ανάρρωσης η οποία ολοκληρώνεται με την επούλωση της πληγής. Η διάρκεια της φάσης επούλωσης της πληγής κυμαίνεται από 21 μέρες σε δύο χρόνια.

ΟΙ ΥΠΕΡΤΡΟΦΙΚΕΣ ΟΥΛΕΣ

Οι υποτροφικές ουλές (και τα χηλοειδή) αναπτύσσονται ως συνέπεια της υπερβολικής παραγωγής κολλαγόνου που μπορεί να εισβάλει στο άθικτο δέρμα της περιβλαβικής περιοχής. Η διαμόρφωση τους προκύπτει κατά την φάση της επούλωσης της πληγής.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το **Resolve Gel Siliconico** προσφέρει την δυνατότητα της σωστής διαχείρισης της φάσης επούλωσης της πληγής. Το **Resolve Gel Siliconico** μπορεί να χρησιμοποιείται πάνω σε ουλές που προέρχονται από πληγές οποιασδήποτε φύσεως (χειρουργικές, καισαρική τομή, γδαρσίματα, εκδορές, εγκαύματα, δάγκωμα από ζώο, σκίσιμο, κόψιμο, ακμή). Συνιστάται να συνεχίσετε την θεραπεία για τουλάχιστον 2 μήνες μέχρι να εξασφαλίσετε το καλύτερο αισθητικό αποτέλεσμα.

ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ RESOLVE GEL SILICONICO

Το **Resolve Gel Siliconico** είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που περιέχει τζελ διαφανούς σιλικόνης. Η δράση του οφείλεται στον μηχανισμό ημι-απόφραξης και ενυδάτωσης. Αυτός ο μηχανισμός που λειτουργεί με φυσικό τρόπο διατηρεί το περιβάλλον της epούλωσης σε σταθερή θερμοκρασία και προλαμβάνει την απώλεια νερού από τον ιστό.

ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Aqua, Cyclopentasiloxane, Dimethicone, Sodium Polyacrylate, Trideceth-6, PEG/PPG 18/18 Dimethicone, Phenoxyethanol, Ethylhexylglycerin, Tocopheryl Acetate

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Καθαρίστε και σκουπίστε καλά την ουλή.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από το σωληνάριο.
3. Πιέστε το σωληνάριο.
4. Εφαρμόστε ομοιόμορφα μια μικρή ποσότητα τζελ πάνω στην ουλή και απλώστε ώστε να έχετε μια λεπτή στρώση.
5. Όταν το τζελ στεγνώσει, μπορείτε να το καλύψετε με ρούχα.
6. Επαναλάβετε την εφαρμογή 3-4 φορές την ημέρα.

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το **Resolve Gel Siliconico** πρέπει να εφαρμόζεται μόνο και αποκλειστικά πάνω σε κλειστές πληγές και κατά την φάση epούλωσης. Μην εφαρμόζετε το **Resolve Gel Siliconico** σε βλεννογόνους, κοντά στα μάτια, σε δέρμα στο οποίο εφαρμόστηκαν φάρμακα υπό μορφή κρέμας, πομάδες, αλοιφές. Σε περίπτωση διαβροχής, κοκκίνισματος, ερεθισμού διακόψτε την θεραπεία μέχρις ότου να εξαφανιστούν τα συμπτώματα. Το **Resolve Gel Siliconico** δεν ενδείκνυται σε περιπτώσεις ατόμων με δερματολογικές παθήσεις καθώς τέτοιες περιπτώσεις καθιστούν την παρατεταμένη χρήση της προστασίας μη συμβατή. Μακριά από παιδιά.

Εσ πρέπει να αναφέρει κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς.

PT

PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE CICATRIZES HIPERTRÓFICAS

A REPARAÇÃO DA PELE

Depois duma ferida de qualquer tipo, inicia um processo de recuperação que termina com a cicatrização. A fase de cicatrização tem uma duração que varia entre 21 dias e dois anos.

AS CICATRIZES HIPERTRÓFICAS

As cicatrizes hipertróficas (e os quelóides) desenvolvem-se devido a produção excessiva de colágeno que pode invadir a pele intacta da zona perilesional.

A formação das mesmas ocorre na fase de cicatrização.

INDICAÇÕES

Resolve Gel Siliconico permite gerir corretamente a fase de cicatrização. **Resolve Gel Siliconico** pode ser utilizado nas cicatrizes derivantes de feridas de qualquer tipo (cirúrgicas, cesariana, abrasões, escoriações, queimaduras, picada de animal, laceração, corte, acne). É aconselhável continuar o tratamento durante pelo menos 2 meses, para obter o melhor resultado estético.

O QUE É RESOLVE GEL SILICONICO

Resolve Gel Siliconico é um dispositivo médico que contém um gel em silicone transparente. Atua graças ao mecanismo semi-oclusivo e hidratante. Este mecanismo de natureza física mantém o ambiente de cicatrização a uma temperatura constante e previne a perda de água do tecido.

COMPOSIÇÃO

Água, Cyclopentasiloxane, Dimethicone, Sodium Polyacrylate, Trideceth-6, PEG/PPG 18/18 Dimethicone, Phenoxyethanol, Ethylhexylglycerin, Tocopheryl Acetate.

INSTRUÇÕES PARA O USO

1. Limpar e enxugar bem a cicatriz.
2. Retirar a tampa de proteção do tubo.
3. Apertar o tubo.
4. Aplicar homogeneamente uma pequena quantidade de gel na cicatriz e massajar para obter uma camada fina.
5. Quando o gel estiver enxuto, pode ser coberto com roupas.
6. Repetir o tratamento 3-4 vezes por dia.

⚠️ AVISOS

Resolve Gel Siliconico deve ser aplicado unica e exclusivamente nas feridas fechadas e em fase de cicatrização. Não aplicar **Resolve Gel Siliconico** nas mucosas, perto dos olhos, na pele tratada com medicamentos em forma de creme, pomadas e unguentos. No caso de maceração, avermelhamento, irritação deve-se suspender o tratamento até quando o sintoma desaparecer. **Resolve Gel Siliconico** é contra-indicado no caso de indivíduos com doenças dermatológicas que tomam incompatível a utilização prolongada do produto. Manter fora do alcance das crianças.

Qualquer incidente grave ocorrido com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro de referência.

RO

PREVENIREA ȘI TRATAMENTUL CICATRICILOR HIPERTROFICE

REPARAREA PIELII

O plagă de orice natură determină începerea unui proces de vindecare care se încheie cu cicatrizarea. Faza de cicatrizare durează între 21 de zile și doi ani.

CICATRICILE HIPERTROFICE

Cicatricile hipertrofice (și cele cheloide) apar ca o consecință a producției excesive de colagen care poate invade pielea intactă din zona perilezională. Acestea se formează în timpul fazei de cicatrizare.

INDICAȚII

Resolve Gel Siliconico oferă posibilitatea de a gestiona corect faza de cicatrizare. **Resolve Gel Siliconico** poate fi folosit pe cicatricile rezultate în urma plăgilor de orice fel (chirurgicale, operație de cezariană, escoriații, julituri, arsuri, mușcături de animale, laceratii, tăieturi, acnee). Se recomandă continuarea tratamentului timp de cel puțin 2 luni pentru a obține cel mai bun rezultat estetic.

CE ESTE RESOLVE GEL SILICONICO

Resolve Gel Siliconico este un dispozitiv medical care conține un gel de silicon transparent. Acționează printr-un mecanism semi-ocluziv și hidratant. Acest mecanism de natură fizică menține mediul de cicatrizare la o temperatură constantă și previne pierderea apei din țesuturi.

COMPOZIȚIE

Aqua, Cyclopentasiloxane, Dimethicone, Sodium Polyacrylate, Trideceth-6, PEG/PPG 18/18 Dimethicone, Phenoxyethanol, Ethylhexylglycerin, Tocopheryl Acetate.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Curățați și uscați bine cicatricea
2. Scoateți capacul de protecție al tubului
3. Apăsati tubul
4. Aplicați o cantitate mică de gel pe cicatrice în mod uniform și masați pentru a obține un strat subțire
5. După ce gelul s-a uscat, poate fi acoperit cu haine
6. Repetați tratamentul de 3-4 ori pe zi.

⚠️ ATENȚIONĂRI

Resolve Gel Siliconico trebuie aplicat numai pe plăgi închise și în faza de cicatrizare. Nu aplicați **Resolve Gel Siliconico** pe mucoase, în apropierea ochilor, pe pielea tratată cu medicamente sub formă de cremă, loțiuni, unguente. În caz de macerare, roșeață, iritație întrerupeți tratamentul până la dispariția simptomului. **Resolve Gel Siliconico** este contraindicat în cazul persoanelor cu afecțiuni dermatologice care nu permit utilizarea prelungită a produsului. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Orice incident grav care a avut loc în raport cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru de referință.

HU

HIPERTRÓFIÁS HEGEK MEGELŐZÉSE ÉS KEZELÉSE

A BŐR HELYREÁLLÍTÁSA

Bármilyen természetű seb keletkezését követően gyógyulási folyamat kezdődik, amely hegeseddé válóvá válik. A hegesezési szakasz 21 nap és 2 év között tart.

HIPERTRÓFIÁS HEGEK

A hipertrófiás (és keloid) hegek a túlzott kollagéntermelés következményeként alakulnak ki, ami behatolhat a perilesionalis terület ép bőrébe. Kialakulásuk a hegesezési szakaszban történik.

JAVALLATOK

A **Resolve Gel Siliconico** lehetőséget kínál a hegesezési fázis megfelelő kezelésére. A **Resolve**

Gel Siliconico bármilyen jellegű seb miatt (műtéti, császármetszés, horzsolás, bőrfelület sérülése, égési sérülés, állat harapása, roncsolódás, vágás, akné) keletkezett hegek esetén alkalmazható. A legjobb esztétikai eredmény elérése érdekében legalább 2 hónapig javasolt a kezelést folytatni.

A RESOLVE GEL SILICONICO TERMÉKRŐL

A **Resolve Gel Siliconico** áttetsző szilikongélt tartalmazó orvostechikai eszköz. Az semi- okkluzív és hidratáló mechanizmusnak köszönhetően fejti ki hatását. Ez a fizikai mechanizmus állandó hőmérsékleten tartja a gyógyulási környezetet, és megakadályozza a szövet vízvesztését.

ÖSSZETÉTEL

Víz, ciklopentaitoxán, dimetikon, nátrium-poliakrilát, trideceth-6, PEG/PPG 18/18 dimetikon, fenoxietanol, etil-hexilglicerín, tokoferil-acetát.

HASZNÁLATRA VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK

1. Jól tisztítsa meg és szárítsa meg a heget.
2. Távolítsa el a tubusvédő kupakot.
3. Nyomja meg a tubust.
4. Vigyen fel egyenletesen kis mennyiségű gélt a hegre, és vékony rétegben masszírozza be.
5. Ha a gél megszáradt, lefedhető.
6. Naponta 3-4 alkalommal ismételje meg a kezelést.

⚠️ FIGYELMEZTETÉSEK

A **Resolve Gel Siliconico** terméket kizárólag zárt és gyógyuló sebekre szabad alkalmazni. Ne alkalmazza a **Resolve Gel Siliconico** terméket nyálkahártyákra, a szemkörnyéken, kenőcs vagy krém formájú gyógyszerrel kezelt bőrre. Maceráció, bőrpír vagy irritáció esetén függesse fel a kezelést a tünet megszűnéséig. A **Resolve Gel Siliconico** ellenjavallt olyan bőrgyógyászati betegségek esetén, amelyek miatt a termék hosszan tartó használata nem kompatibilis. Gyermekektől elzárva tartandó.

Az eszközzel kapcsolatban előforduló súlyos váratlan eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a referencia-tagállam illetékes hatóságának.

