

## PENSO PARA CICATRIZES HIPERTRÓFICAS OU QUELÓIDES, Epithelium™

### INDICAÇÕES

Para melhorar o aspeto das cicatrizes hipertróficas ou quelóides, recentes ou antigas, e prevenir a formação destas cicatrizes, sobretudo os efeitos residuais da cirurgia plástica.

### CONTRA-INDICAÇÕES

- Não utilizar sobre uma lesão cutânea.

### MEDIDAS DE PRECAUÇÃO

- Retirar o penso da embalagem. Com uma tesoura, cortar um pedaço ligeiramente maior do que a cicatriz (2 cm a mais ao longo de todo o bordo). Retirar com cuidado, a película protetora que cobre a face aderente. De seguida, aplicar o lado adesivo na cicatriz. Para permitir a habituação da pele, a duração da aplicação deve ser aumentada gradualmente, em função da evolução abaixo descrita, até alcançar 14 horas por dia.
- Dias 1 e 2: 4 horas de colocação / Dias 3 e 4: 8 horas de colocação / Dia 5: 10 horas de colocação / Dia 6: 12 horas de colocação / Dia 7: 14 horas de colocação
- Depois do 7.º dia, o Epithelium™ é idealmente usado 14 horas por dia e retirado à noite.
- Após cada utilização, o pedaço de penso deve ser lavado com água e sabão.

O pedaço de penso deve ser mudado no caso de se deteriorar (2 semanas em média). Nas zonas sujeitas a fricções significativas, é possível utilizar um adesivo hipoaergénico para garantir a fixação do Epithelium™ à cicatriz. A aplicação deve ser efectuada com regularidade e pode prolongar-se por um período de 2 a 4 meses, em função das melhorias observadas.

### FUNCIONALIDADES

A eficácia do penso EPITACT™, em Epithelium™ (gel de silicone), que se destina a melhorar o aspeto das cicatrizes hipertróficas, foi validada no decorrer de um estudo clínico com uma duração de 4 meses. Após os 4 meses, este estudo permitiu comprovar uma diminuição significativa da vermelhidão, rugosidade e superfície da cicatriz.

### CONSERVAÇÃO

- Lavar após utilização. Lavar à mão, com água e sabão.
- Descarte e substitua o dispositivo, caso apareçam fissuras no gel ou danos no tecido.
- Deixar secar naturalmente no estojo de protecção fornecido para este efeito. Não passar a ferro.

**COMPOSIÇÃO:** 81% silicone, 19% de tecido em poliamida/elastano.

Em caso de dor ou qualquer outra reação fora do normal, consulte o seu médico. Quaisquer incidentes graves envolvendo o dispositivo, devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente.

A empresa "MILLET Innovation", não pode ser responsabilizada no caso de utilização que não esteja em conformidade com as recomendações do fabricante. O idioma de referência é o francês. Marcação CE inicial: 2009.

	Lavável à mão.		Não passar a ferro.		Não limpar a seco.
	Não usar lúxia.		Não secar na máquina.		Ver embalagem.

## APÓSITO PARA CICATRICES QUELOIDES, Epithelium™

### INDICACIONES

Para mejorar el aspecto de las cicatrices hipertróficas o queloides, tanto recientes como antiguas y prevenir la formación de estas, especialmente tras una intervención quirúrgica.

### CONTRAINDICACIONES

- No lleve sobre una lesión cutánea.

### PRECAUCIONES DE USO

- Retire la placa de su embalaje. Con unas tijeras, corte un trozo ligeramente más grande que la cicatriz a cubrir (2 cm más en todo el contorno). Despegue con cuidado la lámina de protección que recubre el lado adhesivo. Aplicar de inmediato el lado adhesivo sobre la cicatriz.

Con el fin de permitir a la piel habituarse, la duración de la aplicación será aumentada gradualmente según la cadencia descrita más adelante hasta llegar a 14 horas al día.

- Días 1 y 2: 4 horas de aplicación / D 3 y 4: 8 horas de aplicación / D 5: 10 horas de aplicación / D 6: 12 horas de aplicación / D 7: 14 horas de aplicación
- A partir del 7.º día, la aplicación ideal del Epithelium™ será de 14 horas al día y retirado cada noche.

• Después de cada utilización, el trozo de apósito deberá de ser lavado con agua y jabón. El trozo de apósito deberá de sustituirse cuando esté deteriorado (una media de 2 semanas de utilización).

En las zonas que están sometidas a roces importantes, se puede utilizar un adhesivo de tipo hypafix para asegurar la correcta fijación del Epithelium™ sobre la cicatriz. La aplicación deberá de ser regular y podrá prolongarse por una duración de entre 2 y 4 meses, según las mejoras constatadas.

### FUNCIONES

La eficacia del apósito EPITACT™, en Epithelium™ (gel de silicona), para mejorar el aspecto de las cicatrices hipertróficas ha sido validada tras un estudio clínico de 4 meses de duración. Esto ha permitido evidenciar una disminución significativa de la rojez, de la rugosidad y de la superficie de la cicatriz.

### MANTENIMIENTO

- Lavar después de su uso. Lavar a mano, con agua y jabón.
- Desesche y remplace el dispositivo en cuanto se note la aparición de grietas en el gel o una degradación del tejido.
- Dejar secar de manera natural dentro de su estuche de protección previsto para ello. No plancharlo.

**COMPOSICIÓN:** 81% de silicona, 19% de tejido de poliamida/elastano.

En caso de dolor o cualquier otra reacción inusual, consulte a su médico. Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad sanitaria competente. MILLET Innovation no asumirá ninguna responsabilidad en caso de un uso del producto no conforme a las recomendaciones del fabricante. O francês é o idioma de referência. Marcação CE inicial: 2009.

	Lavable a mano.		No planchar, ni squiera a vapor.		No lavar en seco.
	No usar lejía.		No secar en secadora.		Ver embalaje.

## PLASTER TIL ARKELOID, Epithelium™

### INDIKATIONER

Forbedring af udseendet af nye eller gamle hypertrofiske ar eller arkeloider og forebyggelse af dannelsen af sådanne ar, specielt efter kirurgisk indgreb.

### KONTRAINDIKATIONER

- Må ikke bruges i tilfælde af hudlæsioner.

### FORSIGTIGHEDSREGLER

- Tag pladen ud af emballagen. Klip et stykke af, der er lidt større end arret (2 cm mere hele vejen rundt). Fjern forsigtigt den beskyttelsesfilm, der dækker den klæbende side. Sæt derefter den klæbende side på arret.

For at vænne huden til plasteret skal plasteret efterhånden sidde i længere og længere tid, indtil det er påsat i 14 timer i døgnet.

- Dag 1 og 2: Påsat i 4 timer / D 3 og 4: Påsat i 8 timer / D 5: Påsat i 10 timer / D 6: Påsat i 12 timer / D 7: Påsat i 14 timer
- Efter den 7. dag er det ideelt at lade Epithelium™ sidde i 14 timer om dagen og tage det af hver aften.
- Hver gang efter brug skal plasteret vaskes med vand og sæbe.

Plasteret skal udskiftes, når det er ødelagt (i gennemsnit 2 uger).

I områder med store gnidninger kan der anvendes fikseringstape af typen Hypafix til at holde Epithelium™ plasteret fast på arret.

Anvendelsen skal være meget regelmæssig og kan strække sig over et tidsrum på 2-4 måneder afhængigt af de konstaterede forbedringer.

### FUNKTIONSEVNE

Effektiviteten af EPITACT™ plasteret af Epithelium™ (silikonegel) til forbedring af hypertrofiske ar er blevet fastslået i en klinisk undersøgelse, der varede i 4 måneder. Undersøgelsen har gjort det muligt at påvise en betydelig formindskelse af arrets røde farve, ujævnhed og areal.

### VEDLIGEHOLDELSE

- Vaskes efter brug. Håndvaskes med vand og sæbe.
- Produktet skal kasseres og udskiftes hvis der opstår revner i gelen eller skader i stoffet.
- Lad plasteret tørre naturligt i det dertil beregnede beskyttelsesetui. Må ikke stryges.

**SAMMENSÆTNING:** 81% silikon, 19% stof i polyamid/elastan.

I tilfælde af smerter eller andre utilsigtede reaktioner, skal egen læge kontaktes. Alle utilsigtede hændelser, der er forårsaget af produktet, skal rapporteres til producenten og den relevante sundhedsmyndighed.

MILLET Innovation kan ikke drages til ansvar for en brug, som ikke er i overensstemmelse med fabrikantens anbefalinger. Referencesproget er fransk. Oprindeligt CE-mærkning: 2009.

	Skal håndvaskes.		Tåler ikke strygning eller damp.		Tåler ikke kemisk rensning.
	Tåler ikke klorblegning.		Tåler ikke tørretumbler.		Se emballagen.

## FÖRBAND FÖR KELOIDÄRR, Epithelium™

### ANVISNINGAR

Förbättrar färska eller gamla hypertrofiska ärrs eller keloidärrs utseende samt hindrar sådana ärr från att bildas, i synnerhet efter ett kirurgiskt ingrepp.

### VARNINGSTEXT

- Får inte användas på skadad hud.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Ta plattan ur förpackningen. Använd en sax för att klippa ut en bit som är en aning större än äret (2 cm extra runt konturen). Ta försiktigt av skyddsfiltret som täcker plåstrets klisyrta. Lagg sedan den självhäftande ytan på äret.

För att huden ska vänja sig ökas applikationstiden gradvis, upp till 14 timmar per dygn, enligt uppgifterna nedan.

- Dag 1 och 2: 4 tim; dag 3 och 4: 8 tim; dag 5: 10 tim; dag 6: 12 tim; dag 7: 14 tim
- Efter den 7:e dagen ska Epithelium™ helst användas 14 timmar per dag och tas av varje kväll.
- Efter varje användning måste förbandet byttas med vatten och tvål.

När förbandet har försämrats måste det bytas (i genomsnitt efter två veckor).

Ett plåster av typen Hypafix kan användas i områden som utsatts för omfattande friktion för att se till att Epithelium™ sitter kvar på äret.

Förbandet måste användas mycket regelbundet och kan användas i 2-4 månader, beroende på vilken förbättring som kan konstateras.

### FUNKTIONER

Efter en fyra månader lång klinisk studie har det bekräftats att förbandet EPITACT™, med Epithelium™ (silikongel) förbättrar hypotrofiska ärrs utseende. Studien har gjort det möjligt att påvisa en påtaglig minskning av ärrets rodnad, skovlighet och yta.

### UNDERHÅLL

- Tvätta efter användning. Handtvätta med tvål och vatten.
- Kassera genast och ersätt med ny produkt om det uppstår sprickor i gelen eller skador på materialet.
- Låt lufttorka i det särskilda skyddsfordralet. Får ej strykas.

**SAMMANSÄTTNING:** 81% silikon, 19% polyamid-/elastanav.

Kontakta läkare vid smärta eller annan ovanlig reaktion. Alla allvariga incidenter med produkten måste rapporteras till tillverkaren och inköpsställe.

Företaget MILLET Innovation kan inte ställas till svars om tillverkarens användningsråd inte följs. Referensspråk är franska. Ursprunglig CE-märkning: 2009.

	Kan handtvättas.		Får inte strykas eller ångas.		Får inte kemtvättas.
	Använd inte blekmedel.		Tål inte torktumlning.		Se förpackningen.

## SIDE ARPIKUDOSKASVAIMILLE, l'Epithelium™

### KÄYTTÖTARKOITUS

Uusien tai vanhojen liikkakasvuisten arpien tai arpikudoskasvainten ulkomuodon parantaminen ja niiden muodostumisen ennaltaehkäisy, erityisesti kirurgisen toimenpiteen jälkeen.

### VASTA-AIHEET

- Älä käytä haavaisella tai vahingoittuneella iholla.

### VAROTOIMENPITEET

- Ota levy pakkauksestaan. Leikkaa saksilla hieman arpea suurempi pala (2 cm arven ääri- viivoja suurempi). Poista varovasti kalvo, joka suojaa kiinnittyvää osaa. Aseta sitten siteen liimapuoli arven päälle.

Jotta iho totuttisi siteeseen, sen paikallaanpitämisaikaa pidennetään asteittain seuraavassa esitetyn kinetiikan mukaisesti 14 tuntiin päivässä.

- 1. ja 2. päivä : 4 tuntia siteen kanssa / 3. ja 4. päivä : 8 tuntia siteen kanssa / 5. päivä : 10 tuntia siteen kanssa / 6. päivä: 12 tuntia siteen kanssa / 7. päivä : 14 tuntia siteen kanssa
- 7. päivän jälkeen, Epithelium™ –sidettä olisi ihanteellista pitää 14 tuntia päivässä ja ottaa se pois joka iltta.
- Jokaisen käytön jälkeen siteenpala on pestävä vedellä ja saippualla.

Siteenpala on vaihdettava, kun se on turmeltuut (keskimäärin 2 viikon kuluuttua).

Alueilla, jotka joutuvat voimakkaan hankauksen kohteiksi, voidaan käyttää hypafix-tyyppistä teippiä pitämään Epithelium™ –side hyvin paikallaan arven päällä.

Käytön on oltava erittäin säännöllistä ja kestooltaan 2 - 4 kuukautta edistyksestä riippuen.

### TOIMINTA

EPITACT™-siteen, jonka valmistusaineena on Epithelium™ (silikonieleeipiteeli), tehokkuus liikkakasvuisten arpien ulkomuodon parantamisessa vahvistui 4 kk kestäneessä klinisessä tutkimuksessa. Tutkimus toi korostetusti esiin punoituksen, karheuden ja arven pinnan epätasaisuuden merkittävän vähenemisen.

### HOITO

- Pese käytön jälkeen. Pestävä käsin, vedellä ja saippualla.
- Hävitä heti laite ja vaihda se uuteen, jos geelissä näkyy halkeamia tai kankaassa on vaurioita.
- Annettava kuivua luonnollisesti tätä tarkoitusta varten suunnitellussa suojakotelossaan. Ei saa siiltää.

**KOOSTUMUS:** 81% silikonia, 19% polyamidi-/elastaanikangasta.

Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee kipua tai jokin muu epätavallinen reaktio. Kaikista laitteeseen liittyvistä merkittävistä tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja asianmukaisesti terveystyöryhmäiselle.

MILLET Innovation ei ole vastuussa vahingoista, jotka aiheutuvat käyttöohjeiden laiminlyönnistä. Ranskan on viitattu kiel. Alkuperäinen CE-merkintä: 2009.

	Pesu käsin.		Ei siilytstä tai höyryä.		Eikuivapesua.
	Ei klooria.		Ei koneellista kuivautsa.		Katso pakkausta.

## DISPOSITIF MÉDICAL RÉPARATEUR POUR CICATRICES CHÉLOÏDES, à l'Epithelium™

### INDICATIONS

Pour améliorer l'aspect des cicatrices hypertrophiques ou chéloïdes, récentes et anciennes et prévenir la formation de telles cicatrices, notamment après une intervention chirurgicale.

### CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser sur une lésion cutanée.

### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Retirer la plaque de son emballage. Avec des ciseaux, découper un morceau légèrement plus grand que la cicatrice (2 cm de plus sur tout son contour). Enlever le film protecteur recouvrant la face adhésive du dispositif. Appliquer ensuite le côté adhésif sur la cicatrice. Afin de permettre à la peau de s'habituer, la durée d'application sera augmentée graduellement selon la cinétique décrite ci-dessous jusqu'à atteindre 14 heures par jour.
- Jours 1 et 2 : 4 heures de pose / J 3 et 4 : 8 heures de pose / J 5 : 10 heures de pose / J 6 : 12 heures de pose / J 7 : 14 heures de pose
- Après le 7<sup>ème</sup> jour, l'Epithelium™ est porté idéalement 14 heures par jour et enlevé chaque soir.
- Après chaque utilisation, le morceau de pansement doit être lavé à l'eau et au savon. Le morceau de pansement doit être changé lorsque celui-ci est détérioré (2 semaines en moyenne).

Dans des zones soumises à des frottements importants, un adhésif de type hypafix peut être utilisé pour assurer le maintien de l'Epithelium™ sur la cicatrice.

L'application doit être très régulière et peut s'étendre sur une durée de 2 à 4 mois, selon les améliorations constatées.

### FONCTIONNALITÉS

L'efficacité du dispositif EPITACT™, en Epithelium™ (gel silicone), pour améliorer l'aspect des cicatrices hypertrophiques a été validée au cours d'une étude clinique s'étendant sur 4 mois. Elle a permis de mettre en évidence une diminution significative de la rougeur, de la rugosité et de la surface de la cicatrice.

### ENTRETIEN

- Laver après utilisation. Laver à la main, à l'eau et au savon.
- Jeter et remplacer le dispositif dès l'apparition de fissures dans le gel ou de dégradation du tissu.
- Laisser sécher naturellement dans l'étui de protection prévu à cet effet. Ne pas repasser.

**COMPOSITION** : 81 % silicone, 19 % tissu polyamide/élasthanne.

En cas de douleurs ou de toute autre réaction inhabituelle, contacter votre médecin. Tout incident grave survenu en rapport avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de santé.

La responsabilité de la société MILLET Innovation ne peut être engagée en cas d'utilisation non conforme aux recommandations du fabricant. Le français est la langue de référence. Marquage CE initial : 2009.

Réf. 1H50-D\_06/2023

	Lavable à la main.		Pas de repassage, ni de vapeur.		Pas de nettoyage à sec.
	Pas de chiorage.		Pas de séchage en machine.		Voir emballage.

## MEDICAL DEVICE FOR FOR KELOID SCARS, Epithelium™

### INDICATIONS

For improving the appearance of hypertrophic or keloid scars, whether recent or old, and preventing the formation of such scars, particularly after surgical intervention.

### CONTRAINDICATIONS

- Do not use on a skin lesion.

### PRECAUTIONS FOR USE

- Remove the patch from its packaging. Using scissors, cut out a piece slightly larger than the scar (2cm larger around the whole edge). Remove the protective film covering the adhesive side. Then apply the adhesive side to the scar.

In order to allow the skin to get used to it, the length of application time must be gradually increased as in the wearing times described below, until it is worn for 14 hours a day.

- Days 1 and 2: Wear for 4 hours / Day 3 and 4: Wear for 8 hours / Day 5: Wear for 10 hours / Day 6: Wear for 12 hours / Day 7: Wear for 14 hours

- After the 7th day, the Epithelium™ should ideally be worn for 14 hours per day and removed every evening.

- Following each use, the piece of dressing must be washed with soap and water.

The piece of dressing must be changed when it has deteriorated (after 2 weeks, on average).

In areas subject to a significant amount of friction, a hypafix type adhesive may be used to ensure that the Epithelium™ stays on the scar.

It must be applied very regularly, and can be used over a period of 2 to 4 months, depending on the improvements noted.

### WHAT IT IS USED FOR

EPITACT™ Epithelium™ (silicone gel) dressing's effectiveness in improving the appearance of hypertrophic scars has been validated during a clinical study lasting 4 months. The results highlighted a significant decrease in redness, roughness and the area of the scar.

### CLEANING

- Wash after use. Wash by hand, using soap and water.
- Discard and replace the device as soon as cracks in the gel or fabric damages occur.
- Leave to dry naturally in the protective case provided for this purpose. Do not iron.

**COMPOSITION:** 89% silicone, 19% polyamide/elastane fabric.

In case of pain or any other unusual reaction, contact your doctor. Any major incidents involving the device must be reported to the manufacturer and the relevant health authority.

Millet Innovation cannot be held responsible for failure to use the product in accordance with the manufacturer's recommendations. French is the reference language. CE initial marking: 2009.

## PLEISTER VOOR KELOÏD LITTEKENS, Epithelium™

### INDICATIE

Om het aspect van hypotrofische of keloid littekens te verbeteren, zowel recente als oudere, en om het ontstaan van zodanige littekens te voorkomen met name na een chirurgische ingreep.

### CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken op een huidletsel.

### VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK

De pleister uit de verpakking halen. Met een schaar een stukje afknippen dat net iets groter is dan het litteken (2 cm om de volledige omtrek heen). Verwijder voorzichtig het bescherm laagje dat het klevend oppervlak bedekt. Dan de zelfklevende kant op het litteken aanbrengen.

Om de huid aan deze pleister te laten wennen moet men de gebruiksduur geleidelijk aan opvoeren volgens de hieronder aangegeven kinetiek tot aan een volledige tijdsduur van 14 uur per dag.

- Dag 1 en 2 : 4 uur op de huid / D 3 en 4 : 8 uur op de huid / D 5 : 10 uur op de huid / D 6 : 12 uur op de huid / D 7 : 14 uur op de huid

- Na de 7e dag moet de Epithelium™ ideaaliter 14 uur per dag aangebracht worden en moet men hem 's avonds verwijderen.

- Na gebruik moet men het stukje pleister wassen met water en zeep.

Het stukje pleister moet vervangen worden zodra het sporen van aantasting vertoont (gemiddeld om de 2 weken).

Op stukken huid waar veel wrijving optreedt, kan men een tape van he type hypafix gebruiken om ervoor te zorgen dat de Epithelium™ naar behoren op zijn plaats blijft zitten op het litteken.

De toepassing moet consequent uitgevoerd worden en kan een tijdsduur van 2 tot 4 maanden in beslag nemen naar gelang de vastgestelde verbetering.

### FUNCTIONALITEIT

De doeltreffendheid van de EPITACT™ pleister, van Epithelium™ (silicone gel), om het aspect van hypertrofische littekens te verbeteren is gevalideerd tijdens een klinisch onderzoek van 4 maanden. Dit onderzoek heeft aangetoond dat de rode kleur, de oneffenheid en de oppervlakte van littekens aanzienlijk minder opvallen.

### ONDERHOUD

- Na gebruik wassen. Op de hand wassen met water en zeep.
- Vervang het product zodra er scheurtjes in de gel verschijnen of het textiel slijtage vertoont.
- Op natuurlijke wijze laten drogen in het hiervoor voorziene etuijtje. Niet strijken.

**SAMENSTELLING:** 81% siliconen, 19% polyamide/elastaan weefsel.

Bij pijn of andere ongebruikelijke reacties, neem contact op met uw arts. Elk ernstig incident dat verband houdt met het product moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde gezondheidsautoriteit.

MILLET Innovation kan niet aansprakelijk worden gesteld indien het gebruikadvies van de fabrikant niet wordt gerespecteerd. De referentietaal is Frans. Initieel CE-label: 2009.

## PFLASTER FÜR KELOIDE NARBEN, Epithelium™

### INDIKATION

Zur Verbesserung des Aussehens von frischen oder älteren hypertrophen oder keloiden Narben und zur Vorbeugung gegen die Bildung solcher Narben, insbesondere nach einem chirurgischen Eingriff.

### GEGENANZEIGEN

- Nicht über einer Hautverletzung tragen.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Pflasterblatt aus seiner Verpackung nehmen. Mit einer Schere ein Stück abschneiden, das etwas grösser ist als die Narbe (mit einer Zugabe von 2 cm um den gesamten Umfang). Schutzfilm vorsichtig von der klebenden Seite des Pflasters abziehen. Dann die Klebseite auf die Narbe auflegen. Damit die Haut sich an das Pflaster gewöhnen kann, ist die Auflagedauer stufenweise gemäss der im Folgenden beschriebenen Kinetik zu erhöhen, bis sie 14 Stunden pro Tag erreicht.

- Tag 1 und Tag 2: 4 Stunden Pflasterauflage / Tag 3 und Tag 4: 8 Stunden Pflasterauflage / Tag 5: 10 Stunden Pflasterauflage / Tag 6: 12 Stunden Pflasterauflage / Tag 7: 14 Stunden Pflasterauflage.

- Nach dem 7. Tag wird Epithelium™ idealerweise 14 Stunden pro Tag getragen und jeden Abend abgenommen.

Nach jeder Verwendung muss das Pflasterstück mit Wasser und Seife gewaschen werden. Das Pflasterstück muss ausgewechselt werden, sobald es beschädigt ist (im Durchschnitt nach 2 Wochen).

In Zonen mit starker Reibung kann ein Pflastervlies des Typs Hypafix verwendet werden, um das Haften von Epithelium™ auf der Narbe zu gewährleisten. Die Anwendung muss sehr regelmässig erfolgen und kann sich je nach festgestellter Verbesserung über eine Dauer von 2 bis 4 Monaten erstrecken.

### EIGENSCHAFTEN

Die Wirksamkeit des EPITACT™-Pflasters aus Epithelium™ (Silikon-Gel) zur Verbesserung des Aussehens von hypertrophen Narben wurde in einer klinischen Studie mit einer Dauer von 4-monatiger dauer bestätigt. Sie ermöglichte den Nachweis einer signifikanten Reduzierung der Rötung, der Rauheit und der Oberfläche der Narbe.

### REINIGUNG

- Nach Gebrauch waschen. Von Hand mit Wasser und Seife waschen.
- Das Produkt entsorgen und ersetzen, sobald Risse im Gel oder eine Abnutzung des Gebes auftreten.
- Einfach in dem hierfür vorgesehenen Schutzetui trocken lassen. Nicht bügeln.

**ZUSAMMENSETZUNG:** 81% Silikon, 19% Polyamid/Elasthan.

Bei Schmerzen oder einer anderen ungewöhnlichen Reaktion wenden Sie sich an Ihren Arzt. Schwere Zwischenfälle, die in Zusammenhang mit dem Produkt stehen, sind dem Hersteller und der zuständigen Gesundheitsbehörde zu melden.

Im Fall unsachgemäßer Anwendung und Nichtbeachtung der Herstellerhinweise kann MILLET Innovation keine Haftung übernehmen. Die maßgebende Sprache ist Französisch. Ursprüngliche CE-Kennzeichnung: 2009.

## CEROTTO PER CICATRICI CHELOIDEE, Epithelium™

### INDICAZIONI

Per migliorare l'aspetto delle cicatrici ipertrofiche o cheloidee, recenti e vecchie e prevenire la formazione di simili cicatrici, in particular modo dopo un intervento chirurgico.

### CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare su una lesione cutanea.

### MISURE PRECAUZIONALI

- Togliere il cerotto dalla confezione. Con un paio di forbici, tagliare un pezzo leggermente più grande della cicatrice (2 cm in più del suo contorno). Togliere con cautela il film di protezione che ricopre il lato adesivo. Applicare poi il lato adesivo sulla cicatrice.

Al fine di consentire alla pelle di abituarsi, la durata di applicazione sarà aumentata gradualmente secondo la cinetica descritta qui di seguito fino a raggiungere 14 ore al giorno.

- Giorni 1 e 2: 4 ore di posa / G 3 e 4: 8 ore di posa / G 5: 10 ore di posa / G 6: 12 ore di posa / G 7: 14 ore di posa

- Dopo il 7° giorno, l'Epithelium™ va portato idealmente per 14 ore al giorno e tolto ogni sera.

Dopo ogni utilizzo, il pezzo di cerotto deve essere lavato con acqua e sapone. Occorre sostituire il pezzo di cerotto quando questo è danneggiato (mediamente ogni 2 settimane).

Nelle zone sottoposte ad importanti sfregamenti, utilizzare un nastro adesivo del tipo hypafix per mantenere correttamente l'Epithelium™ sulla cicatrice.

L'applicazione deve essere molto regolare e può essere proseguita per una durata da 2 a 4 mesi, secondo i miglioramenti accertati.

### FUNZIONALITÀ

L'efficacia del cerotto EPITACT™, in Epithelium™ (gel silicone), per migliorare l'aspetto delle cicatrici ipertrofiche è stata convalidata nel corso di uno studio clinico durato 4 mesi. Ha consentito di evidenziare una diminuzione significativa del rossore, della ruvidezza e della superficie della cicatrice.

### MANUTENZIONE

- Lavare dopo l'uso. Lavare a mano, con acqua e sapone.
- Gettare e sostituire il dispositivo in presenza di fessurazioni nel gel o usura del tessuto.
- Lasciare asciugare naturalmente nell'astuccio protettivo previsto a tal scopo. Non stirare.

**COMPOSIZIONE:** 81% silicone, 19% poliamide/elastan.

In caso di dolore o di qualsiasi altra reazione anomala, contattare il medico. Eventuali incidenti gravi attinenti al prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità sanitarie competenti.

La società MILLET Innovation declina ogni responsabilità in caso di utilizzo non conforme alle raccomandazioni del fabbricante. Il francese è la lingua di riferimento. Marcatura CE originale: 2009.

Lavabile a mano.

Non sottoporre a candeggio.

Non stirare e non trattare con vapore.

Non asciugare in asciugatrice.

Non lavare a secco.

Vedere la confezione.

## PANSAMENT PENTRU CICATRICI CHELOIDE, Epithelium™

### INDICAȚII

Pentru a ameliora aspectul cicatricilor hipertrofice sau cheloide, recente și vechi și pentru a preveni formarea unor astfel de cicatrici, în special după o intervenție chirurgicală.

### CONTRAINDICAȚII

Nu aplicați pe o plagă deschisă.

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Scoateți plăcuța din ambalaj. Cu ajutorul foarfecelor, decupați o bucată puțin mai mare decât cicatricea (2 cm în plus pe întreg conturul acesteia). Îndepărtați cu grijă filmul protector care acoperă suprafața conțentă. După aceea aplicați partea adezivă pe cicatrice. Pentru a permite ca pielea să se obișnuiască, durata de aplicare va fi mărită în mod progresiv conform cineticii descrise mai jos până când se ajunge la 14 ore pe zi.

- Zilele 1 și 2 : 4 ore de aplicare / Z 3 și 4 : 8 ore de aplicare / Z 5 : 10 ore de aplicare / Z 6 : 12 ore de aplicare / Z 7 : 14 ore de aplicare

- După cea de-a 7-a zi, Epithelium™ se aplică în mod ideal timp de 14 ore pe zi și se îndepărtează în fiecare seară.

- După fiecare utilizare, bucată de pansament trebuie să fie spălată cu apă și cu săpun.

Bucata de pansament trebuie să fie schimbată atunci când s-a deteriorat (în medie cam la 2 săptămâni).

În zonele supuse unor frecări semnificative, se poate utiliza un adeziv de tipul hypafix pentru a asigura menținerea Epithelium-ului™ pe cicatrice.

Aplicarea trebuie făcută cu regularitate și poate să atingă o perioadă de 2 până la 4 luni, în funcție de ameliorările constatate.

### PARTICULARITĂȚI

Eficiența pansamentului EPITACT™, din Epithelium™ (gelc silicic), pentru ameliorarea aspectului cicatricelor hipertrofice a fost validată pe parcursul unui studiu clinic desfășurat pe o perioadă de 4 luni. Acesta a permis evidențierea unei diminuări semnificative a roșeții, a rugozității și a suprafeței cicatrici.

### ÎNȚREȚINERE

- Spălați după utilizare. Spălați de mână, cu apă și săpun.
- Aruncați și înlocuiți dispozitivul de îndată ce apar fisuri în gel sau degradarea țesutului.
- Lăsați să se usuce în mod natural în cutia de protecție furnizată în acest scop. Nu calcați.

**COMPOZIȚIE:** 81% silicon, 19% țesătură poliamidă/elastan.

În caz de durere sau orice altă reacție neobișnuită, adresați-vă medicului dumneavoastră. Orice incident grav care apare în legătură cu produsul trebuie raportat producătorului și autorității sanitare competente.

Responsabilitatea societății MILLET Innovation nu poate fi angajată în cazul unei utilizări neconforme cu recomandările producătorului. Franceza este limba de referință. Marcajul CE inițial: 2009.

## NÁPLAST NA KOLOIDNÍ JIZVY, Epithelium™

### INDIKACE

Korekce a vylepšení vzhledu nových nebo starších hypertrofních a koloidních jizev a prevence proti tvorbě takových jizev, především po chirurgickém zákroku.

### KONTRAINDIKACE

Neaplikovat na otevřenou ránu.

### NÁVOD K POUŽITÍ

- Vyndat náplast z balení. Nůžkami odstříhnout plátek náplasti o něco větší než jizva (o 2 cm větší po celém obvodu). Z lepicí opatrně sejmete ochrannou fólii. Na jizvu aplikovat lepicí stranou.

Aby si kůže mohla na náplast zvyknout je nutné délku aplikace postupně zvyšovat podle níže uvedeného návodu až do dosažení 14 hodin denně.

- Dny 1 a 2 : 4 hodiny aplikace / D 3 a 4 : 8 hodin aplikace / D 5 : 10 hodin aplikace / D 6 : 12 hodin aplikace / D 7 : 14 hodin aplikace

- Po 7. dni je ideální aplikovat Epithelium™ 14 hodin denně a poté ji sundat každý večer.

- Po každém použití je nutné náplast omýt vodou a mýdlem.

Náplast je nutné vyměnit pokud je poškozená (v průměru po 2 týdnech používání).

V místech s častým třením je možné použít náplast typu hypafix k zajištění dobrého držení Epithelium™ na jizvě.

Aplikace musí být velmi pravidelná a může trvat 2 až 4 měsíce, v závislosti na zlepšení.

### ZVLÁŠTNOSTI

Účinnost náplasti EPITACT™ Epithelium™ (silikonový gel) pro zlepšení vzhledu hypertrofních jizev byla potvrzena v průběhu klinické studie trvajcí 4 měsíce. Tato studie umožnila prokázat zásadní zmenšení zčervenání, pórovitosti a celkové velikosti jizvy.

### ÚDRŽBA

- Po použití omýjte. Mýt ručně vodou a mýdlem.

- Jakmile se objeví praskliny v gelu nebo degradace tkáně, zařízení zlikvidujte a vyměňte.

- Nechat uschnout samovolně v ochranném obalu, který je k tomu určený. Nežehlit.

**SLOŽENÍ:** 81% silikon, 19% polyamid/elastan.

V případě bolesti nebo jiné neobvyklé reakce kontaktujte svého lékaře. Jakákoliv závažná událost, která se vyskytne v souvislosti s výrobkem, musí být hlášena výrobcí a příslušnému zdravotnickému orgánu.

Společnost MILLET Innovation nenes odpovědnost za důsledky použití, které jsou v rozporu s pokyny výrobce. Referenčním jazykem je francouzština. Počáteční označení CE: 2009.

Hand washable.

Do not bleach.

Do not iron or steam.

Do not tumble-dry.

Do not dry clean.

See packaging.

Alleen handwas.

Niet bleken.

Niet strijken, geen stoom.

Niet drogen in de droogtrommel.

Geen droogkuis.

Zie verpakking.

Von Hand waschbar.

Bleichen mit Chlor nicht erlauben.

Nicht bügeln (kein Dampf).

Nicht maschinentrocknen.

Nicht chemisch reinigen.

Siehe Verpackung.

Lavabile a mano.

Non sottoporre a candeggio.

Non stirare e non trattare con vapore.

Non asciugare in asciugatrice.

Non lavare a secco.

Vedere la confezione.

Mașină de spălat mână.

Nu clorinare.

Fără călcat, nici abur.

Nu uscați cu mașina.

Fără curățare chimică.

Vezi ambalaj.

Ize prát v práce ruk.

Ne chlorace.

Žádné žehlení, ani pára.

Nesušte v sušičce.

Žádná chemická čišťení.

Viz obal.