

Evolsin® Anti Stielwarze

EVOL SIN®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, stielartige Hautwucherungen. Die Stielwarze kann am Ende eine Verdickung haben, eine Art Säckchen.
- Stielwarzen sind immer weich. Man kann sie berühren, ohne dass es schmerzt. Weil sie weich und stielartig 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 Wundheilungsstörungen
- 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.

VORSICHTSMAßNAHMEN:

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

WARNUNGEN:

EVOL SIN®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 EVOL SIN®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 abstirbt und sich ablöst. In der Zwischenzeit bildet sich unter dem Fußchen neue Haut.

WIE IST EVOL SIN®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
- Gebruuchsanweisung

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 öhlartige 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 der Haut aufliegt. (Abb 3)
- 5) Nehmen Sie jetzt die Applikatorschiene in die andere Hand. Schieben Sie die passende Öffnung über die Spitze des Applikationstrichters. 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)
- 6) Bedecken Sie die Stielwarze zum Schutz mit einem gewöhnlichen Wundpflaster.



Abb. 1

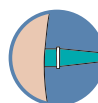


Abb. 2

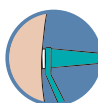


Abb. 3

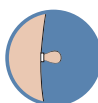


Abb. 4

IN DEN KOMMENDEN TAGEN:

Achten Sie bei der Körperpflege drauf, dass sich der Silikonring nicht versehentlich löst. Es kann einige Tage dauern, bis die Stielwarze abfällt.

Rev 1 / vom 15 Januar 2025

Evolsin® Anti Skin Tags

EVOL SIN®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:

EVOL SIN®ANTI SKIN TAGS should only be used for the types of skin tags specified above (soft fibromas). 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.



HOW DOES EVOL SIN®ANTI SKIN TAGS WORKS?

During use, a snug silicone ring is placed around the base of the skin tag. This cuts off its blood supply. By restricting blood flow, EVOL SIN®ANTI SKIN TAGS causes the skin tag to die off and detach, typically within a few days. New skin forms beneath the base during this process.

HOW TO USE EVOL SIN®ANTI SKIN TAGS:

Evolsin® Anti Skin Tags consists of the following components:

- 1 small application funnel for small silicone rings
- 1 large application funnel for large silicone rings
- 1 applicator rail
- 20 small silicone rings
- 20 large silicone rings
- Instructions for use

Items to prepare:

- Mild soap or disinfectant for cleansing the skin area
- Plaster to cover the treated skin area
- A mirror, if required

INSTRUCTIONS FOR USE:

For external use only. Use only as directed.

- 1) Clean your hands, the skin tag and the surrounding skin. Use a mild soap and water or a commercially available skin disinfectant. Avoid oil-based soaps or impregnated wet wipes, as residue may prevent the silicone ring from adhering properly. Dry the skin thoroughly. (Fig. 1)
- 2) Select the appropriate application funnel: Use the small funnel for small skin tags. It should fit completely over the skin tag. If the skin tag is too large for the small funnel, use the large funnel.
- 3) Choose a silicone ring. The size of the silicone ring corresponds to the funnel size. Slide the silicone ring over the tip of the application funnel to just before the wide end. (Fig. 2)
- 4) Place the application funnel over the skin tag. Ensure that the wide, circular end of the funnel is fully in contact with the skin. (Fig. 3)
- 5) Hold the applicator rail in the other hand. Slide the matching opening over the tip of the application funnel. Gently press the rail down until the silicone ring slides over the edge of the funnel and tightly encloses the base of the skin tag. (Fig. 4)
- 6) Cover the skin tag with a commercial plaster.



Fig. 1

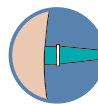


Fig. 2

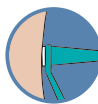


Fig. 3

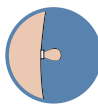


Fig. 4

IN THE FOLLOWING DAYS:

Take care during personal hygiene to avoid accidentally dislodging the silicone ring. It may take several days for the skin tag to detach.

Rev 1 / Dated 15 January 2025

Evolsin® anti acrochordons

EVOL SIN®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 acrochordons sont de petites excroissances cutanées en forme de tiges. L'acrochordon peut présenter un épaississement à son extrémité, comme une sorte de petit sac.
- Les acrochordons 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: Élimination des acrochordons mous (fibromes).

INDICATIONS:

Acrochordons 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 acrochordons situés sur les paupières, près des yeux, sur les muqueuses, dans la région génitale ou l'anus
- pour éliminer les acrochordons qui saignent et les acrochordons 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 cicatrisation
- si vous prenez médicaments anticoagulants
- en cas d'allergie connue aux composants suivants : ABS (acrylonitrile-butadiène-styrène) ou silicone
- ne pas utiliser avec une autre méthode d'élimination des acrochordons

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 sensa on de 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:

EVOL SIN®ANTI-ACROCHORDONS ne doit être utilisé que pour le traitement des acrochordons 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 men onnée 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'État membre dans lequel vous êtes établi.

COMMENT EVOL SIN® 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, EVOL SIN®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 EVOL SIN® ANTI-ACROCHORDONS ?

Evolsin® anti -acrochordons comprend les composants suivants :

- 1 petit entonnoir d'application pour les petits anneaux en silicone
- 1 grand entonnoir d'application pour les grands anneaux 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
- Éventuellement, un miroir

PROCÉDER COMME SUIT:

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

- 1) Nettoyez vos mains, l'acrochordon, 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 acrochordons. L'entonnoir doit pouvoir être glissé en érement sur l'acrochordon. Si l'acrochordon 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 aigne l'extrémité large de l'entonnoir. (Fig. 2)
- 4) Passez maintenant l'entonnoir d'application sur l'acrochordon. 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'appliqueur 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'acrochordon. (Fig. 4)
- 6) Couvrez l'acrochordon d'un pansement disponible dans le commerce.



Fig. 1

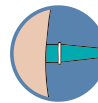


Fig. 2

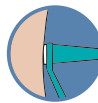


Fig. 3

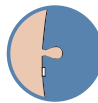


Fig. 4

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'acrochordon ne tombe.

Rev. 1 / du 15 janvier 2025

Evolsin® Anti verruche peduncolate

EVOL SIN®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 sacca.
- 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.

CONTROINDICAZIONI:

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 infettive
- su nevi, voglie o verruche con crescita di peli
- 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 (acrilnitrile butadiene stirene) o silicone
- non utilizzare in combinazione con altri metodi di rimozione delle verruche peduncolate

GRUPPO DI PAZIENTI E UTILIZZATORI

Persone 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:

EVOL SIN®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 utilizzo. 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.

COME AGISCE EVOL SIN®ANTI-VERRUCHE PEDUNCOLATE?

Durante l'applicazione, un anello di silicone aderente viene posizionato intorno alla base della verruca peduncolata. In questo modo la verruca peduncolata non riceve più sangue. La legatura di EVOL SIN®ANTI-VERRUCHE PEDUNCOLATE interrompe l'apporto di sangue, che solitamente ne provoca il decadimento e la caduta dopo pochi giorni. Nel frattempo, sotto la base si forma nuova pelle.

COMESÌ USA EVOL SIN®ANTI-VERRUCHE PEDUNCOLATE?

Evolsin® Anti-verruche peduncolate è composto dai seguenti componenti:

- 1 imbuto applicatore, piccolo, per anelli in silicone di piccole dimensioni
- 1 imbuto applicatore, grande, per anelli in silicone di grandi dimensioni
- 1 guida applicatore
- 20 anelli in silicone, piccoli
- 20 anelli in silicone, grandi
- Istruzioni per l'uso

