

DERMATIX® SILICONE SHEET

with Silon® technology
Scar treatment

AVAILABLE IN TWO FORMS*:

DERMATIX® SILICONE SHEET CLEAR

Virtually invisible! Apply on exposed areas.

Perfect for face & hands – can even apply make-up over it.

DERMATIX® SILICONE SHEET FABRIC

With a silky fabric backing for optimal comfort and convenience under clothing.

DESCRIPTION:

Dermatix® Silicone Sheet [Clear and Fabric] are breathable and washable adhesive sheets made using advanced novel silicones.

USE:

Consistent use of Dermatix® Silicone Sheet [Clear or Fabric] can reduce existing prominent immature hypertrophic scars and keloids or prevent similar newly forming scars whilst helping to reduce their pain, itchiness, redness or height.

Product usage for at least 2 months and on average 3-6 months is normally sufficient to achieve maximum effect on the scar. However, individual results may vary since factors such as the type or age of the scar, its severity, patient's age and genetics will have an effect on the treatment duration of the scar.

INSTRUCTIONS:

STEP 1: Remove the product from its package. If necessary, use scissors to trim the product to size. It should extend slightly beyond the area of the scar.

STEP 2: Peel away the protective liner and save it for later use. Place the product "sticky side" down, directly on the scarred area. Keep the product in place for at least 12 hours and up to 23 hours per day (to allow sufficient time for step 3).

STEP 3: At least once a day, wash the scarred area and both sides of the product with mild soap and warm water. Do not use a soap that contains moisturizers, lotions, or oils. A plain basic soap is recommended.

Rinse the product thoroughly to remove all traces of soap.

Allow the product to dry before reapplying. Between uses, store the product on a clean dry surface such as the protective liner. Eventually, the product will lose its ability to remain sticky after repeated uses, but it normally lasts approximately 3 to 6 weeks. Proper care of the product is critical in order to maintain stickiness for ease of use.

SPECIAL RECOMMENDATIONS AND PRECAUTIONS:

WARNING! DO NOT USE ON OPEN WOUNDS.

For external use only.

Do not use creams, lotions or ointments with this product as they may interfere with the performance of the product and/or cause skin irritation.

In case of serious incidents, please immediately contact Bio Med Sciences, Inc. and your National Competent Authority.

CAUTION:

As with any topical material applied directly to the skin's surface, some type of reaction (usually a sweat rash) is possible. Stop using the product if you have a reaction. After your skin has returned to normal, you may reapply the product for short periods and gradually increase the hours of usage. Monitor the scarred area for signs of reaction. Continue to increase the wearing time until a comfortable maximum has been reached. If you continue to have a problem, stop use and consult your physician.

Silon® is a registered trademark of Bio Med Sciences, Inc.

© All rights reserved. This product is subject to US & Foreign Patents including US #'s 5,656,279, 5,980,923 & 7,087,135. Form ID: Dermatix IFU-EU REV 07/2023

*Not all countries supply all presentations.



Bio Med Sciences, Inc., 999 Postal Road, Allentown,
PA 18109, USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20 - 2514 AP The Hague,
The Netherlands



Mylan Ireland Limited, Northern Cross, Dublin 17, Ireland



UK: Viatris UK Healthcare Ltd., 20 Station Close, Potters Bar, England, EN6 1TL
Ireland: Mylan IRE Healthcare Limited, Unit 35/36,
Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13



Medical device

17065



VIATRIS

[NL] GEBRUIKSAANWIJZING

DERMATIX® SILICONE SHEET

with Silon® technology

BEHANDELING VAN LITTEKENS

VERKRIJGBAAR IN TWEE SOORTEN*:

DERMATIX® SILICONE SHEET CLEAR

Zo goed als onzichtbaar! Op de te behandelen plekken aanbrengen. Ideaal voor gezicht en handen. Er kan zelfs make-up overheen worden aangebracht.

DERMATIX® SILICONE SHEET FABRIC

Met een buitenkant van zijdezachte stof voor optimaal draagcomfort en gebruiksgemak onder uw kleding.

OMSCHRIJVING:

Dermatix® Silicone Sheet Clear en Dermatix® Silicone Sheet Fabric zijn ademende en wasbare zelfklevende pleisters gemaakt uit innovatieve siliconen.

GEBRUIK:

Dermatix® Silicone Sheet Clear of Dermatix® Silicone Sheet Fabric kan, bij consequent gebruik, bestaand, opvallend en onrijp verdikt en toenemend littekenweefsel verminderen of kan worden gebruikt om het ontstaan van nieuw littekenweefsel te voorkomen en pijn, jeuk, roodheid of hoogte van het litteken te verminderen.

Gebruik het product minimaal 2 maanden en gemiddeld 3 tot 6 maanden om een maximaal effect op het litteken te bereiken. Echter, individuele resultaten kunnen variëren omdat de ouderdom van het litteken, de grootte van het litteken, de leeftijd van de patiënt en erfelijke aanleg, effect hebben op de behandelingsduur van het litteken.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK:

STAP 1: Haal het product uit de verpakking. Gebruik indien nodig een schaar om het product op maat te knippen. Het verband moet iets groter zijn dan het littekengebied.

STAP 2: Trek de beschermstrip eraf en bewaar die voor later gebruik. Plaats het product met de plakzijde naar beneden direct op het littekengebied. Laat het verband minimaal 12 uur en maximaal 23 uur per dag op zijn plaats zitten (om voldoende tijd te hebben voor de uitvoer van stap 3).

STAP 3: Was het littekengebied en beide kanten van het product tenminste één keer per dag met milde zeep en warm water. Gebruik geen vochtinbrengende zeep, lotions of olie. Er wordt aangeraden een eenvoudige zeep te gebruiken. Spoel het product grondig na om alle zeepresten te verwijderen. Laat het product vervolgens drogen voordat u het weer op het litteken aanbrengt. Tussen het gebruik door kunt u het verband bewaren op een schoon, droog oppervlak, zoals de beschermstrip.

Uiteindelijk zal het product minder goed blijven plakken na herhaaldelijk gebruik. Bij normaal gebruik kan de pleister 3 tot 6 weken meegaan. Juist gebruik volgens de aanwijzingen is belangrijk voor het behouden van de kleefkracht.

BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK:

WAARSCHUWING! NIET GEBRUIKEN OP OPEN WONDEN.

Enkel voor uitwendig gebruik.

Gebruik geen crèmes, lotions of zalf bij dit product. Deze middelen kunnen de werking van het product beïnvloeden en/of huidirritatie veroorzaken.

Neem in geval van ernstige incidenten onmiddellijk contact op met Bio Med Sciences, Inc. of uw nationale bevoegde autoriteit.

LET OP:

Zoals met elk plaatselijk materiaal dat direct op het huid oppervlak wordt aangebracht, bestaat de mogelijkheid dat er een reactie optreedt (meestal in de vorm van zweetslag). Stop met het gebruik van het product als er een reactie optreedt. Als uw huid er weer normaal uitziet, kunt u het verband weer voor korte periodes op de huid aanbrengen. Daarna kunt u het aantal uren dat u het product gebruikt geleidelijk opvoeren. Houd het litteken-gebied in de gaten op mogelijke reacties. Blijf de draagtijd verlengen totdat u een comfortabel maximum hebt bereikt. Blijf u problemen houden, gebruik het product dan niet langer en neem contact op met uw arts.

Silon® is a registered trademark of Bio Med Sciences, Inc.

© All rights reserved. This product is subject to US & Foreign Patents including US #'s 5,656,279, 5,980,923 & 7,087,135. Form ID: Dermatix IFU-EU REV 07/2023

*Niet alle gebruiksvormen worden in alle landen op de markt gebracht.



Bio Med Sciences, Inc., 999 Postal Road, Allentown,
PA 18109, USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20 - 2514 AP The Hague,
The Netherlands



Mylan Ireland Limited, Northern Cross, Dublin 17, Ireland



België en Luxemburg: Viatris, Terhulpesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart
Nederland: Mylan Healthcare B.V., Krijgsman 20,
1186 DM, Amstelveen



Medisch hulpmiddel

17065



VIATRIS

[FR] INSTRUCTIONS D'UTILISATION

DERMATIX® SILICONE SHEET

with Silon® technology

TRAITEMENT DES CICATRICES

Dermatix®

DISPONIBLE EN DEUX PRESENTATIONS* :

DERMATIX® SILICONE SHEET CLEAR

Quasiment invisible ! Appliquez sur les zones exposées. Parfait pour le visage et les mains – vous pouvez même vous maquiller par-dessus.

DERMATIX® SILICONE SHEET FABRIC

Avec un support en tissu soyeux, pour un confort optimal et pour en faciliter le port sous les vêtements.

DESCRIPTION :

Dermatix® Silicone Sheet Clear et Dermatix® Silicone Sheet Fabric sont des feuilles adhésives respirantes et lavables fabriquées avec des silicones innovants.

UTILISATION :

L'utilisation suivie de Dermatix® Silicone Sheet Clear ou de Dermatix® Silicone Sheet Fabric permet de réduire les cicatrices hypertrophiques proéminentes récentes et les chéloïdes déjà formées. Ces produits peuvent contribuer à prévenir la formation de nouvelles cicatrices et chéloïdes tout en aidant à réduire leur douleur, leurs démangeaisons, leur rougeur ou leur épaisseur.

L'utilisation du produit pendant 2 mois au minimum et 3 à 6 mois en moyenne est suffisante pour obtenir un effet maximum sur la cicatrice. Néanmoins, les résultats peuvent varier d'un individu à l'autre étant donné l'influence de facteurs tels que le type, l'âge ou la sévérité de la cicatrice, ou encore l'âge et le profil génétique du patient, sur la durée de traitement de la cicatrice.

INSTRUCTIONS :

ETAPE 1 : Sortez le produit de son emballage. Si nécessaire, coupez le produit à la taille désirée avec des ciseaux. Le produit devrait dépasser légèrement des bords de la cicatrice.

ETAPE 2 : Décollez la doublure protectrice et conservez la pour pouvoir la réutiliser par la suite. Posez le produit côté « collant » vers le bas, directement sur la zone portant la cicatrice. Laissez le produit en place pendant au moins 12 heures et jusqu'à 23 heures par jour (de manière à libérer le temps suffisant pour l'étape 3).

ETAPE 3 : Au moins une fois par jour, lavez la zone portant la cicatrice et les deux côtés du produit à l'eau tiède et au savon, en utilisant un savon doux. N'utilisez pas de savon contenant des hydratants, des lotions ou des huiles. Il est conseillé d'utiliser un simple savon, sans ingrédients additionnels. Rincez soigneusement le produit pour éliminer toutes les traces de savon. Laissez le produit sécher avant de le poser de nouveau. Entre les utilisations, conservez le produit sur une surface propre et sèche comme sa doublure protectrice.

Après utilisation répétée, le produit finira par perdre son pouvoir adhésif, mais sa durée d'utilisation est normalement de 3 à 6 semaines environ. Le produit doit impérativement être manipulé avec soin afin de préserver l'adhésivité nécessaire à sa facilité d'utilisation.

RECOMMANDATIONS ET PRECAUTIONS PARTICULIERES :

ATTENTION : N'UTILISEZ PAS LE PRODUIT SUR DES PLAIES OUVERTES.

Uniquement pour usage externe.

N'utilisez pas de crèmes, de lotions ou de pommades avec ce produit, car elles risqueraient de le rendre moins performant et/ou de causer des irritations cutanées. En cas d'incidents graves, veuillez contacter immédiatement Bio Med Sciences, Inc. ou votre autorité nationale compétente.

PRUDENCE :

Comme avec tout produit topique appliqué directement sur la surface de la peau, une réaction peut se produire (il s'agit généralement d'une irritation due à la transpiration). En cas de réaction, suspendez l'utilisation du produit. Quand votre peau est retournée à la normale, vous pouvez appliquer de nouveau le produit, initialement pendant peu de temps, en augmentant progressivement le nombre d'heures d'utilisation. Surveillez la zone portant la cicatrice en guettant des signes de réaction. Continuez à augmenter la durée d'utilisation jusqu'à ce que vous ayez atteint le temps maximum pendant lequel vous pouvez confortablement laisser le produit en place. Si le problème persiste, suspendez l'utilisation du produit et demandez conseil à votre médecin.

Silon® is a registered trademark of Bio Med Sciences, Inc.

© All rights reserved. This product is subject to US & Foreign Patents including US #s 5,656,279, 5,980,923 & 7,087,135. Form ID: Dermatix IFU-EU REV 07/2023

*Ces présentations ne sont pas toutes disponibles dans chaque pays.



Bio Med Sciences, Inc., 999 Postal Road, Allentown,
PA 18109, USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20 - 2514 AP The Hague, The Netherlands



Mylan Ireland Limited, Northern Cross, Dublin 17, Ireland



Belgique et Luxembourg : Viatris, Terhulpssteenweg 6A,
B-1560 Hoeilaart



Dispositif médical

17065

Silon
Technology



VIATRIS

[D] GEBRAUCHSWEISUNG

DERMATIX® SILICONE SHEET

with Silon® technology

BEHANDLUNG VON NARBEN

Dermatix®

ERHÄLTICH IN ZWEI FORMEN*:

DERMATIX® SILICONE SHEET CLEAR

Praktisch unsichtbar! Verwendung auf sichtbaren Bereichen.
Ideal für Gesicht & Hände – sogar Make-up lässt sich darüber auftragen.

DERMATIX® SILICONE SHEET FABRIC

Mit textiler Oberfläche für optimalen Tragekomfort unter der Kleidung.

BESCHREIBUNG:

Dermatix® Silicone Sheet Clear und Dermatix® Silicone Sheet Fabric sind atmungsaktive und waschbare selbsthaftende Folien aus innovativen Silikonen.

VERWENDUNG:

Bei einer konsequenten Verwendung können Dermatix® Silicone Sheet Clear oder Dermatix® Silicone Sheet Fabric bestehende auffällige, unreife hypertrophe Narben und Keloide verkleinern beziehungsweise zur Vermeidung von neuen Narben und Keloiden helfen und Schmerzen, Juckreiz, Rötung oder Dicke der Narben verringern. Die Anwendung des Produkts über mindestens 2 Monate und durchschnittlich 3 bis 6 Monate reicht normalerweise aus, um eine maximale Wirkung auf die Narbe zu erzielen. Individuelle Ergebnisse können jedoch schwanken, da Faktoren wie Art oder Alter der Narbe, ihr Schweregrad, das Alter des Patienten und Genetik Auswirkungen auf die Behandlungsdauer der Narbe haben werden.

ANWEISUNGEN:

SCHRITT 1: Nehmen Sie die Folie aus ihrer Verpackung. Bei Bedarf schneiden Sie die Folie mit einer Schere auf die richtige Größe zu. Die Folie sollte den Narbenbereich geringfügig überlappen.

SCHRITT 2: Ziehen Sie die Schutzfolie ab und bewahren Sie es zur späteren Verwendung auf. Legen Sie die Folie mit der „klebrigen Seite“ nach unten direkt auf die Narbe. Lassen Sie die Folie mindestens 12 Stunden, höchstens 23 Stunden pro Tag auf der Narbe (um genügend Zeit für Schritt 3 vorzusehen).

SCHRITT 3: Waschen Sie den vernarbten Bereich und beide Seiten der Folie mindestens einmal am Tag mit milder Seife und warmem Wasser. Verwenden Sie bitte keine Seife, die Feuchtigkeitscreme, Lotionen oder Öle enthält. Empfohlen wird eine einfache alkalische Seife. Spülen Sie die Folie sorgfältig ab, um sämtliche Seifenreste zu entfernen. Lassen Sie die Folie trocknen bevor Sie sie erneut aufbringen. Bewahren Sie die Folie zwischen zwei Verwendungen auf der Schutzfolie auf.

Nach wiederholter Anwendung wird das Produkt schließlich seine Klebefähigkeit verlieren, es ist aber normalerweise etwa 3 bis 6 Wochen anwendbar. Die richtige Pflege des Produkts ist entscheidend, um die Klebrigkeit für eine einfache Anwendung zu bewahren.

BESONDERE EMPFEHLUNGEN UND HINWEISE:

WARNUNG! NICHT AUF OFFENEN WUNDEN VERWENDEN.

Nur zur äusserlichen Anwendung.

Verwenden Sie zusammen mit dieser Folie keine Cremes, Lotionen oder Salben, da hierdurch die Wirkung der Folie beeinträchtigt und/oder Hautreizungen verursacht werden können.

Bei schwerwiegenden Vorfällen wenden Sie sich bitte umgehend an Bio Med Sciences, Inc. und Ihre zuständige nationale Behörde.

ACHTUNG:

Wie bei jedem auf die Haut aufzutragenden Produkt, kann es zu Reaktionen kommen (z.B. Hitzepickel). Wenn bei Ihnen eine Reaktion auftritt, stellen Sie die Verwendung der Folie bitte ein. Wenn sich Ihre Haut wieder normalisiert hat, können Sie die Folie erneut für kurze Zeit aufbringen und die Dauer der Anwendung schrittweise erhöhen. Beobachten Sie den vernarbten Bereich auf Anzeichen für eine Reaktion. Erhöhen Sie die Anwendungszeit so lange, bis Sie die längstmögliche angenehme Dauer erreicht haben. Sollten weitere Probleme auftauchen, konsultieren Sie Ihren Arzt.

Silon® is a registered trademark of Bio Med Sciences, Inc.

© All rights reserved. This product is subject to US & Foreign Patents including US #’s 5,656,279, 5,980,923 & 7,087,135. Form ID: Dermatix IFU-EU REV 07/2023

*Nicht alle Darreichungsformen sind in allen Ländern erhältlich.



Bio Med Sciences, Inc., 999 Postal Road, Allentown,
PA 18109, USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20 - 2514 AP The Hague, The Netherlands



Mylan Ireland Limited, Northern Cross, Dublin 17, Ireland



Belgien und Luxemburg: Viatris, Terhulpesteenweg 6A,
B-1560 Hoeilaart



Medizinprodukt

17065



VIATRIS

SPECIFICATION BOX: Leaflet	
MANUFACTURER: Meda Pharma S.p.A.	COLOURS USED:
PRODUCT: Dermatix Silicone Sheet	Black
MATERIAL-NO.: 17065	
	COUNTRY: Europe EU
	LANGUAGE: Dutch, English, French,
	German
PACK SIZE: 93 x 216 mm	CORRECTION: 1.
FONT SIZE: 7,25 pt / 8,25 pt	DATE: 10. 07. 2023