





PT					
<b>INSTRUÇÕES DE USO / INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO</b>					
<b>DESCRIÇÃO</b>					
<b>Medgel</b>					
Medgel foi especificamente formulado para tratamento de queloides, cicatrizes, cicatrizes hipertróficas e associadas a eritema (vermelhidão). O Medgel é feito à base de gel de silicone grau médico, um material biocompatível que fornece uma combinação única de hidratação, conforto e cuidado com a pele. Possui suave aderência, é flexível e reutilizável. Pode ser usado sob roupas e roupas de compressão.					
<b>Tecnologia avançada</b>					
O Medgel auxilia no processo de hidratação do tecido cicatrizado, proporcionando uma melhora na aparência e suavidade de cicatrizes, queloides e cicatrizes hipertróficas. Devido à sua característica mecânica flexível, é capaz de ser adaptado ao contorno da pele, aderindo suavemente à toda a região da cicatriz. O Medgel pode ser reutilizado após lavagem.					
O silicone (material constituinte do Medgel) quando usado sobre cicatrizes recentes reduz a incidência de cicatrizes hipertróficas, além de reduzir a espessura de cicatrizes hipertróficas pós-traumáticas. Seu uso contínuo proporciona uma melhora na pigmentação, vascularização e flexibilidade da cicatriz.					
<b>Indicação de Uso</b>					
Os produtos Medgel SILIMED são destinados ao auxílio no tratamento de cicatrizes, cicatrizes hipertróficas e queloides. Auxiliam no alívio do desconforto e são facilmente aplicáveis e removíveis. Muitas cicatrizes antigas também podem se beneficiar da aplicação de Medgel.					
Eficaz no auxílio do tratamento de cicatrizes resultantes de incisões realizadas em cirurgias, cicatrizes provenientes de remoção de tatuagens, queimaduras, acne, cortes, mordidas de animais, entre outras.					
Cabe ao médico a seleção adequada do tipo para atender às exigências clínicas e estéticas de cada caso:					
Desenho	Referência	Forma	Unidades por embalagem	Tamanho	
	1240-01312	"T" Invertido	2	34 x 9,5 cm	
	1240-010H 1240-010I1 1240-016I1	Placa	6 1 1	10 x10 cm 10 x 10 cm 10 x 5 cm	
	1240-011H 1240-011H1 1240-011I2		Tira	12 1 2	30 x 2 cm 30 x 2 cm 30 x 2 cm
	1240-012H 1240-012I2			Disco	12 2
	1230-015	Coat			1

Composição – Medgel é composto de silicone de grau médico biocompatível.  
**Medgel** (Placa, Tira, Disco) ----- Gel de silicone e elastômero de polidimetilsiloxano, catalisados por complexo de platina.

**Medgel Coat:** ----- Gel de Silicone com copolímero de polidimetilsiloxano.  
**Obs:** O silicone pode apresentar uma variação de cor, que vai do cinza opaco ao amarelo translúcido. O Medgel (Placa, Tira, Disco), pode apresentar uma variação de adesividade.

**Apresentação**  
Fornecido não estéril. O Medgel (Placa, Tira, Disco) é protegido por plástico e acondicionado em embalagem plástica, contendo uma, duas ou doze unidades, de acordo com as referências. O Medgel Coat é fornecido em embalagem individual – bisnagas com 15 gramas e embalagem externa de papelão.

**Contra-Indicações**  
O uso de Medgel é contraindicado em feridas abertas, em tecido que não esteja sadio, em regiões infectadas e mucosas.

**Precauções**  
Evitar que o Medgel entre em contato com os olhos e mucosas. Tomar cuidado ao utilizar sobre tecidos recentemente lesionados. Manter este produto fora do alcance de crianças. Medgel deve ser aplicado somente sobre a pele limpa e seca, não devendo ser utilizado juntamente com loções, pomadas, hidratantes ou outros produtos de tratamento de pele, já que estes podem interferir no desempenho do produto e/ou causar irritação da pele. Alguns estudos relataram que pacientes utilizando gel de silicone para o tratamento de cicatrizes apresentaram, na região coberta pelo produto, poucos efeitos adversos, tais como irritação cutânea (podendo apresentar prurido, dermatite de contato e erupção) e maceração da pele. Se houver ocorrência de algum desses efeitos, é preferível fazer uso do Medgel por algumas horas, alternando com períodos de repouso. No caso de persistência da erupção, suspender o uso.

**Instruções para o Manuseio e Uso**  
É indicado manter o Medgel sobre a cicatriz, no mínimo 12 horas por dia.









Para auxiliar na prevenção das cicatrizes hipertróficas, deve-se começar o uso de Medgel quando o tecido estiver totalmente cicatrizado e sem nenhuma área com pus ou mesmo casquinhas/crostras.

Para Placa, Tira, e Disco:  
1 - Limpe suavemente a região afetada e seque-a.  
2 - Retire o Medgel do seu envelope.  
3 - Recorte um pedaço suficiente para cobrir totalmente a cicatriz (quando se tratar de Placas e Tiras).  
4 - Retire a proteção colada do lado sem o reforço, que se encontra aderida ao Medgel.  
5 - Aplique este lado do Medgel sobre a cicatriz, sem esticá-lo. Evite qualquer pomada sobre a parte lesada, pois pode alterar o desempenho do produto.  
6 - Mantenha, se necessário, o Medgel com um esparadrapo hipoalergênico ou uma rede elástica. Não comprima a placa de silicone junto à pele a fim de não provocar alguma irritação da cicatriz e da área adjacente. Medgel também pode ser usado por baixo de uma roupa de compressão se for conveniente.  
7 - Lave diariamente o Medgel com sabão neutro; enxague com bastante água morna; seque ao ar e aplique novamente sobre a cicatriz. Não usar detergente a fim de evitar qualquer eventual reação cutânea.  
8 - Antes de reaplicar o Medgel, certifique-se de que a cicatriz e a área ao seu redor estejam lavadas e secas, assim como o Medgel; caso seja necessário, seque-o com uma toalha macia, que não solte pelos.  
9 - Seguindo corretamente as instruções acima, é aconselhável trocar o Medgel (Placa, Tira e Disco) a cada 20 dias, evitando assim a sua deterioração. A troca pode ser feita com mais frequência se a cicatriz estiver situada em uma articulação ou em um local de atrito repetido.

Para Medgel Coat:  
1 - Limpe suavemente a região afetada e seque-a.  
2 - Aplique uma pequena quantidade de Medgel Coat, espalhando sobre a região desejada. Uma vez exposto ao ar, o Medgel Coat forma uma membrana invisível, permeável ao ar.  
3 - Aplique duas vezes ao dia. O excesso de produto pode manchar a roupa.

- Recomendações Importantes / Advertências**
- O produto e sua embalagem devem estar intactos, de outro modo, o produto não deve ser usado. Apenas pode ser utilizado se encontrado íntegro na sua forma original de fabricação, ou seja, sem qualquer alteração nas suas características originais.
  - A superfície do Medgel (Placa, Tiras, Discos) não deve ser contaminada com talco, poeira, pelos ou óleos.
  - Manter o Medgel em local limpo, seco e arejado. Preferencialmente, manter o pedaço da fita em uso em sua embalagem original durante o período de repouso do tratamento.
  - Não é fornecido estéril, cabendo ao paciente realizar a limpeza do produto nas condições de seu uso. O Medgel (Placas, Tiras, Discos) deve ser lavado somente com sabão neutro em água corrente. Não usar escovas ou outros instrumentos abrasivos para lavá-lo.

**Durabilidade –**  
É aconselhável trocar o Medgel (Placa, Tira e Disco) a cada 20 dias, evitando assim a sua deterioração. A troca pode ser feita com mais frequência se a cicatriz estiver situada em uma articulação ou em um local de atrito repetido, ou caso se julgue necessário.

 dimensões do produto	 fabricante	 mantenha seco	 mantenha ao abrigo da luz	-
 data de fabricação	 data de validade	 número de lote	 atenção: consulte documentação que acompanha o produto	-
 número de referência	 quantidade do produto	 não usar se a embalagem estiver danificada	 não estéril	 Registro ANVISA nº

ES					
<b>INSTRUCCIONES DE USO / INFORMACIONES SOBRE EL PRODUCTO</b>					
<b>DESCRIPCIÓN</b>					
<b>MEDGEL</b>					
Medgel fue específicamente formulado para el tratamiento de queloides, cicatrices, cicatrices hipertróficas y asociadas a eritema (enrojecimiento). Medgel se hace a base de gel de silicón grado médico, un material biocompatible que proporciona una combinación única de hidratación, comodidad y cuidado de la piel. Tiene suave adherencia, es flexible y reutilizable. Puede ser usado bajo ropa y ropa de compresión.					
<b>Tecnología avanzada</b>					
Medgel ayuda en el proceso de hidratación del tejido cicatrizado, proporcionando una mejora en la apariencia y suavidad de cicatrices, queloides y cicatrices hipertróficas. Debido a su característica mecánica flexible, es capaz de adaptarse al contorno de la piel, adherirse suavemente a toda la región de la cicatriz. Medgel puede ser reutilizado después del lavado.					
La silicona (material constituyente de Medgel) cuando se utiliza sobre las cicatrices recientes reduce la incidencia de cicatrices hipertróficas, además de reducir el espesor de las cicatrices hipertróficas postraumáticas. Su uso continuo proporciona una mejora en la pigmentación, vascularización y flexibilidad de la cicatriz.					
<b>Indicación de uso</b>					
Los productos Medgel SILIMED se destinan a la ayuda en el tratamiento de cicatrices, cicatrices hipertróficas y queloides. Ayudan a aliviar la incomodidad y son fácilmente aplicables y removibles. Muchas cicatrices antiguas también pueden beneficiarse de la aplicación de Medgel.					
Es eficaz en la ayuda del tratamiento de cicatrices resultantes de incisiones realizadas en cirugías, cicatrices provenientes de remoción de tatuajes, quemaduras, acné, cortes, mordeduras de animales, entre otras.					
Es responsabilidad del médico la selección adecuada del tipo para atender a las exigencias clínicas y estéticas de cada caso:					
Diseño	Referencia	Forma	Unidades por embalaje	Tamaño	
	1240-01312	"T" invertida	2	34 x 9,5 cm	
	1240-010H 1240-010I1 1240-016I1	Placa	6 1 1	10 x10 cm 10 x 10 cm 10 x 5 cm	
	1240-011H 1240-011H1 1240-011I2		Tira	12 1 2	30 x 2 cm 30 x 2 cm 30 x 2 cm
	1240-012H 1240-012I2			Disco	12 2
	1230-015	Coat			1

**Composición -** Medgel se compone de silicona de grado médico biocompatible.  
**Medgel** (Placa, Tira, Disco) ----- Gel de silicona y elastómero de polidimetilsiloxano, catalizados por complejo de platino.

**Medgel Coat:** ----- Gel de silicona con copolímero de Polidimetilsiloxano.

**Obs:** La silicona puede presentar una variación de color, que va del gris opaco al amarillo translúcido. Medgel (Placa, Tira, Disco), puede presentar una variación de adhesividad.

**Presentación**  
Fornecido no estéril. O Medgel (Placa, Tira, Disco) está protegido por plástico e envasado em embalagem plástica, que contém uma, dos o doze unidades, de acuerdo com las referencias. Medgel Coat se suministra en un envase individual, con 15 gramas y un envase de cartón.

**Contra indicaciones**  
El uso de Medgel es contraindicado en heridas abiertas, en tejido que no esté sano, en regiones infectadas y mucosas.

**Precauciones**  
Evitar que Medgel entre en contacto con los ojos y las mucosas. Tenga cuidado al utilizar sobre los tejidos recientemente lesionados. Mantener este producto fuera del alcance de los niños. Medgel debe aplicarse solamente sobre la piel limpia y seca y no debe utilizarse junto con lociones, pomadas, hidratantes u otros productos de tratamiento de la piel, ya que éstos pueden interferir en el rendimiento del producto y / o causar irritación de la piel. Algunos estudios relataron que los pacientes que usaban gel de silicona para el tratamiento de las cicatrices presentaron, en la región cubierta por el producto, pocos efectos adversos, tales como irritación cutánea (pudiendo presentar prurito, dermatitis de contacto y erupción) y maceración de la piel. Si se produce alguno de estos efectos, es preferible usar Medford durante unas horas alternando con períodos de descanso. En caso de persistencia de la erupción, suspender el uso.

**Instrucciones para el manejo y el uso**  
Es indicado mantener el Medgel sobre la cicatriz, por lo menos 12 horas al día.














Para ayudar en la prevención de las cicatrices hipertróficas, se debe comenzar el uso de Medgel cuando el tejido está completamente cicatrizado y sin ninguna área con pus o incluso casquillas / costras.






Para Placa, Tira, y Disco:  
1 - Limpie suavemente la zona afectada y séquela.  
2 - Retire el Medgel de su envoltura.  
3 - Recorte un pedazo suficiente para cubrir totalmente la cicatriz (cuando se trate de Placas y Tiras).  
4 - Retire la protección pegada del lado sin el refuerzo, que se adhiere al Medgel.  
5 - Aplique este lado de Medgel sobre la cicatriz, sin estirarlo. Evite cualquier pomada sobre la parte dañada, ya que puede cambiar el rendimiento del producto.  
6 - Mantenga, si es necesario, el Medgel con un esparadrapo hipoalergénico o una red elástica. No comprima la placa de silicona junto a la piel para no provocar alguna irritación de la cicatriz y del área adyacente. Medgel también se puede utilizar por debajo de una ropa de compresión si es conveniente.  
7 - Lave diariamente el Medgel con jabón neutro; Enjuague con bastante agua tibia; Seque al aire y aplique de nuevo sobre la cicatriz. No utilizar detergente para evitar cualquier posible reacción cutánea.  
8 - Antes de volver a aplicar el Medgel, asegúrese de que la cicatriz y la zona a su alrededor estén lavadas y secas, así como Medgel; Si es necesario, séquelo con una toalla suave, que no suelte por los.  
9 - Siguiendo correctamente las instrucciones anteriores, es aconsejable cambiar el Medgel (Placa, Tira y Disco) cada 20 días, evitando así su deterioro. El cambio se puede hacer con más frecuencia si la cicatriz está situada en una articulación o en un sitio de rozamiento repetido.

Para Medgel Coat:  
1 - Limpie suavemente la zona afectada y séquela.  
2 - Aplique una pequeña cantidad de Medgel Coat, extendiéndose sobre la región deseada. Una vez expuesto al aire, el Medgel Coat forma una membrana invisible, permeable al aire.  
3 - Aplique dos veces al día. El exceso de producto puede manchar la ropa.

- Recomendaciones importantes / Advertencias**
- El producto y su envase deben estar intactos, de lo contrario, el producto no debe utilizarse. Sólo se puede utilizar si se encuentra íntegro en su forma original de fabricación, es decir, sin ningún cambio en sus características originales.
  - La superficie del Medgel (Placa, Tiras, Discos) no debe ser contaminada con talco, polvo, pelos o aceites.
  - Mantener el Medgel en un lugar limpio, seco y aireado. Preferiblemente, mantener el pedazo de la cinta en uso en su envase original durante el período de reposo del tratamiento.
  - No se suministra estéril, correspondiendo al paciente realizar la limpieza del producto en las condiciones de su uso. Medgel (Placas, Tiras, Discos) debe lavarse solamente con jabón neutro en agua corriente. No utilice cepillos u otros instrumentos abrasivos para lavarlo.

**Durabilidad -**  
Es aconsejable cambiar el Medgel (Placa, Tira y Disco) cada 20 días, evitando así su deterioro. El cambio se puede realizar con más frecuencia si la cicatriz está situada en una articulación o en un sitio de rozamiento repetido, o si se considera necesario.

 dimensiones del producto	 fabricante	 mantévalo seco	 no lo exponga a la luz	-
 fecha de fabricación	 fecha de caducidad	 número de lote	 precaución, consúltese los documentos adjuntos	-
 número de referencia	 cantidad del producto	 no utilizar si el embalaje está dañado	 no estéril	 Registro ANVISA nº

EN					
<b>INSTRUCTIONS FOR USE / INFORMATION ON THE PRODUCT</b>					
<b>DESCRIPTION</b>					
<b>Medgel</b>					
Medgel has been specifically formulated for the treatment of keloids, scars, hypertrophic scars and associated with erythema (redness).					
The Medgel is made from medical grade silicone gel, a biocompatible material that provides a unique combination of hydration, comfort and skin care. It has a soft grip, is flexible and reusable. Can be used under clothing and compression garments.					
<b>Advanced technology</b>					
Medgel aids in the process of hydration of the healed tissue, providing an improvement in the appearance and smoothness of scars, keloids and hypertrophic scars.					
Due to its flexible mechanical characteristic, it is able to be adapted to the contour of the skin, sticking gently to the entire region of the scar. Medgel can be re-used after washing.					
Silicone (Medgel's constituent material) when used on recent scars reduces the incidence of hypertrophic scars and reduces the thickness of post-traumatic hypertrophic scars.					
Its continuous use provides an improvement in the pigmentation, vascularization and flexibility of the scar.					
<b>Use Indication</b>					
Medgel products SILIMED are intended for use in the treatment of scars, hypertrophic scars and keloids. Help in relieving of the discomfort and are easily applicable and removable. Many old scars may also benefit from Medgel's application.					
Effective in the aid of the treatment of scars resulting from incisions made in surgeries, scars from tattoo removal, burns, acne, cuts, animal bites, among others.					
It is up to the physician to select the appropriate type to meet the clinical and aesthetic requirements of each case:					
Drawing	Reference	Shape	Units per package	Size	
	1240-01312	Inverted "T"	2	34 x 9,5 cm	
	1240-010H 1240-010I1 1240-016I1	Plate	6 1 1	10 x10 cm 10 x 10 cm 10 x 5 cm	
	1240-011H 1240-011H1 1240-011I2		Strip	12 1 2	30 x 2 cm 30 x 2 cm 30 x 2 cm
	1240-012H 1240-012I2			Disk	12 2
	1230-015	Coat			1

**Composition –** Medgel is compos of silicone of grade physician biocompatible.  
**Medgel** (Plate, Strip, Disc) ----- Silicon gel and polydimethylsiloxane elastomer, catalyzed by platinum complex.

**Medgel Coat:** ----- Silicone Gel with copolymer of Polydimethylsiloxane.

**Obs:** The silicone may exhibit a color variation, ranging from opaque gray to translucent yellow. he Medgel (Plate, Strip, Disk) may exhibit a variation of adhesiveness.

**Presentation**  
Provided non-sterile. The Medgel (Plate, Strip, Disc) is protected by plastic and packed in plastic packaging, containing one, two or twelve units according to the references. Medgel Coat is supplied in individual packaging - 15g tubes and external packing of paperboard

**Contraindications**  
The use of Medgel Coat is contraindicated for open wounds, unsound tissue and on infected regions.

**Precautions**  
Avoid Medgel coming into contact with the eyes and mucosas. Take care when using on recently injured tissues. Keep this product out of the reach of children. Medgel shall only be applied on clean, dry skin, and it shall not be used together with lotions, ointments, hydrating or any other skin-treatment products, since they can interfere in the performance of the product and/or cause skin rash. Some studies have reported that patients using silicone gel to treat scars present few adverse effects in the region covered by the product, such as skin irritation (possibly presenting itching, contact dermatitis and rash) and skin maceration. If any of these effects occurs, it is preferable to use the Medgel for a few hours, alternating with periods of rest. In case the rash persists, the use shall be discontinued.

**Instructions for Handling and Use**  
Is indicated to keep the Medgel on the scar for at least 12 hours a day.  
To prevent the occurrence of hypertrophic scars, Medgel must be applied immediately after the last "scab" has fallen off the surgical scar.

For Plate, Strip, Disk :  
1 - Gently wipe affected area and dry.  
2 - Remove Medgel from its envelope.  
3 - Cut a piece big enough to cover the scar completely (in case of the Plaques and Strips).  
4 - Remove the glued protection from the side without the reinforcement, which is adhered to Medgel.  
5 - Apply this side of the Medgel to the scar, without stretching it.  
6 - If necessary, secure Medgel with a hypo-allergic bandage or elastic gauze. Do not squeeze the silicone plaquenear the skin so as not to cause any irritation of the scar and adjacent area. Medgel can also be used under a compression garment if it is convenient.  
7 - Wash the Medgel every day with neutral soap; rinse with lots of lukewarm water; dry in the air and apply again to the scar. Use no detergent, in order to avoid the possibility of a skin reaction.  
8 - Prior to re-applying the Medgel, make sure that the scar and the surrounding area are washed and dry, as well as the Medgel; if necessary dry it with a soft, lint-free towel.  
9 - Following the above instructions correctly, it is advisable to change the Medgel (Plate, Strip, Disk and Inverted "T") every 20 days to avoid deterioration. The change can be more frequent if the scar is located at a joint or where friction is repeated.














For Medgel Coat:  
1 - Wash and dry the affected region gently.  
2 - Apply a small amount of Medgel Coat, smearing over the desired region Once exposed to the air, Medgel Coat forms an invisible membrane that is permeable to air but waterproof.  
3 - Apply twice a day. An excessive amount of the product may stain clothes.

**Important Recommendations / Warnings**  
•The product and its packaging shall be intact, otherwise the product shall not be used. It can only be used if found whole in its original manufacturing state, that is, with no alterations in its original characteristics.

•The surface of the Medgel (Plate, Strips, Disks and Inverted "T") shall not be contaminated by talc, dust, lint or oils.  
•Keep the Medgel in a clean, dry and well-aired place. Preferably, keep the piece of tape in use in its original packaging during the treatment resting period.

•It is not supplied sterile, it is up to the patient to clean the product under the conditions of its use. The Medgel (Plates, Strips, Disks) should be washed only with neutral soap under running water. Do not use brushes or other abrasive instruments to wash it.

**Durability –**  
It is advisable to change the Medgel (Plate, Strip and Disc) every 20 days, thus avoiding its deterioration. The change can be more frequent if the scar is located at a joint or where friction is repeated, or if deemed necessary.

 dimensions of product	 manufacturer	 keep dry	 keep away from sunlight	-
 date of manufacture	 use by	 lot number	 caution, consult accompanying documents	-
 reference number	 quantity of product	 do not use if package is damaged	 non sterile	 ANVISA registration

Responsável Técnico: Marlos de Oliveira e Souza (CRQ-III) - RJ - 03230137  
Registro ANVISA : 10102180037 / 10102180088  
Nome Técnico : Placa de Gel de Silicone / Gel de Silicone em bisnaga  
Nome Comercial: Medgel – Gel de silicone para tratamento de cicatrizes