

**en Instruction for use**

1. Product description: Ostomy paste is a convenient and effective skin barrier paste, for use with colostomies, ileostomies, urostomies, it can also be used to fill in spaces caused by skin folds or other irregularities of the skin.

2. Composition: Made of Xanthan gum, PB and PIB.

3. Specification

80g /tube

4. Intended purpose: Paste is intended to fill in cavities/ folds in the intact skin around the stoma. This provides a seal between the stoma and the ostomy base plate and protects the skin against the stoma output.

5. Intended population: The product may be used on individuals with a colostomy, ileostomy or urostomy.

6. Intended user: Health care professionals, caregivers and patients in a hospital or home environment.

7. Indications: For use with a colostomy, ileostomy or urostomy.

8. Warnings:

- 8.1 Do not use if the tube is damaged or open before use.
- 8.2 For external use only.
- 8.3 Do not apply to wounds or damaged skin.
- 8.4 Should skin irritation occur, contact your doctor or another health professional.
- 8.5 Do not use on individuals with a known sensitivity to the ingredients.
- 8.6 Do not use on individuals with impaired immune systems or people receiving immune suppressive treatment.
- 8.7 Do not use on premature babies, or infants receiving incubator care.
- 8.8 Do not use if the product expires.
- 8.9 Discard the tube if the paste appearance changes.

9. Information for use:

9.1 Preparation:

Ensure that the hands and skin around the stoma is clean and dry before applying.

9.2 Application:

9.2.1 Paste may be applied directly from the tube onto the skin, it can also be applied directly on the baseplate. Do not apply paste on the entire adhesive area.

9.2.2 If needed, smooth the paste using moistened cotton swabs or finger.

9.2.3 After applying the baseplate ensure a perfect fit around the stoma by pressing the paste with your fingers.

9.2.4 Remove the residual paste on the tube with a clean tissue. Recap the tube tightly to prevent contact with moisture.

9.2.5 A small amount of paste can be extruded with the help of squeezer.

10. Method of removal: The paste can be removed with lukewarm water. A small amount of residue paste can be left on the skin when applying the next appliance. It is better to leave a slight residue than risk irritating the skin through complete removal.

11. Storage: Keep away from sunlight. Store products at cool and dry conditions – do not freeze.

12. Disposal: The product should be disposed of together with household waste. Do not flush the product down the toilet.

13. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

de Gebrauchsanweisung

1. Produktbeschreibung: Die Paste stellt eine praktische und wirksame Hautbarriere zur Verwendung bei Kolostomien, Ileostomien und Urostomien dar. Sie kann zum Ausfüllen von Zwischenräumen verwendet werden, die durch Hautfalten, Vertiefungen oder andere Unebenheiten der Haut verursacht werden, um Leckagen zu reduzieren und die Haut zu schützen.

2. Zusammensetzung: Hergestellt aus Xanthangummi, PB und PIB.

3. Spezifikation

80g /Tube

4. Zweckbestimmung: Die Paste dient zum Ausfüllen von Vertiefungen/Falten/Rillen in der intakten Haut um das Stoma. Dies sorgt für eine Abdichtung zwischen dem Stoma und der Stomabasisplatte, um Leckagen zu reduzieren und die Haut vor der Stomaausscheidung zu schützen.

5. Vorgesehene Population: Das Produkt kann bei Personen mit einer Kolostomie, Ileostomie oder Urostomie verwendet werden.

6. Vorgesehene Anwender: Angehörige der Gesundheitsberufe, Pflegekräfte und Patienten im stationären oder ambulanten Bereich.

7. Indikationen: Zur Verwendung bei einer Kolostomie, Ileostomie oder Urostomie.

8. Warnhinweise:

- 8.1 Nicht verwenden, wenn die Tube vor der Verwendung beschädigt oder geöffnet ist.
- 8.2 Nur zur äußerlichen Anwendung.
- 8.3 Nicht auf Wunden oder verletzte Haut aufrichten.
- 8.4 Sollten Hautreizungen auftreten, ist ein Arzt oder eine andere medizinische Fachkraft aufzusuchen.
- 8.5 Nicht bei Personen anwenden, bei denen Überempfindlichkeit gegen die Inhaltsstoffe bekannt ist.
- 8.6 Nicht bei Personen anwenden, deren Immunsystem geschwächt ist oder die eine immunsuppressive Behandlung erhalten.
- 8.7 Nicht bei Frühgebornen oder Säuglingen im Inkubator anwenden.
- 8.8 Nicht anwenden, wenn das Produkt abgelaufen ist.
- 8.9 Deseche das Tubo, wenn die Ähnlichkeit der Paste sich ändert.

9. Información sobre el uso

9.1 Preparación:

Asegúrese de que las manos y la piel alrededor del estoma estén limpias y secas antes de aplicar el producto.

9.2.1. La pasta se puede aplicar directamente desde el tubo sobre la piel. También se puede aplicar directamente sobre la placa base. No aplique pasta en toda el área adhesiva.

9.2.2. Si es necesario, aplique la pasta con hisopos de algodón humedecidos, una toalla o el dedo.

9.2.3. Despues de aplicar la placa base, asegúrese de que encaje perfectamente alrededor del estoma presionando la pasta con los dedos.

9.2.4. Retire la pasta residual del tubo con una toalla limpia. Vuelva a tapar el tubo herméticamente para evitar el contacto con la humedad.

10. Método de eliminación: La pasta se puede eliminar con agua tibia. Se puede dejar una pequeña cantidad de pasta residual en la piel al aplicar el siguiente equipo. Es mejor dejar un ligero residuo que correr el riesgo de irritar la piel con una eliminación completa.

11. Lagerung: Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren. Produkte kühl und trocken lagern. Nicht einfrieren.

12. Entsorgung: Das Produkt sollte mit dem Haushmüll entsorgt werden. Das Produkt nicht über die Toilettenspülung entsorgen.

13. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.

es Instrucciones de uso

1. Descripción del producto: la pasta es un engrudo de barrera cutánea cómodo y efectivo para usarse con colostomías, ileostomías y urostomías. Se puede usar para llenar espacios causados por pliegues cutáneos, arrugas u otras irregularidades de la piel para reducir las fugas y proteger la piel.

2. Composición: fabricado con goma xantana, PB y PIB.

3. Especificaciones

80 g/tubo

4. Finalidad prevista: la pasta está indicada para llenar cavidades, pliegues o arrugas de la piel intacta alrededor del estoma. Esto proporciona un sellado entre el estoma y la placa base de la ostomía para reducir las fugas y proteger la piel contra la abertura del estoma.

5. Pacientes previstos: el producto se puede utilizar en personas con colostomía, ileostomía o urostomía.

6. Usuario previsto: profesionales de la salud, cuidadores y pacientes, en un entorno hospitalario o domiciliario.

7. Indicaciones: para uso con colostomías, ileostomías o urostomías.

8. Avisos:

- 8.1. Nicht verwenden, wenn die Tube vor der Verwendung beschädigt oder geöffnet ist.
- 8.2. Solo para uso externo.
- 8.3. Nicht auf Wunden oder verletzte Haut aufrichten.
- 8.4. Sollten Hautreizungen auftreten, ist ein Arzt oder eine andere medizinische Fachkraft aufzusuchen.
- 8.5. Nicht bei Personen anwenden, bei denen Überempfindlichkeit gegen die Inhaltsstoffe bekannt ist.
- 8.6. Nicht bei Personen anwenden, deren Immunsystem geschwächt ist oder die eine immunsuppressive Behandlung erhalten.
- 8.7. Nicht bei Frühgebornen oder Säuglingen im Inkubator anwenden.
- 8.8. Nicht anwenden, wenn das Produkt abgelaufen ist.
- 8.9. Deseche das Tubo, wenn die Ähnlichkeit der Paste sich ändert.

9. Información sobre el uso

9.1. Preparación: asegúrese de que las manos y la piel alrededor del estoma estén limpias y secas antes de aplicar el producto.

9.2.1. La pasta se puede aplicar directamente desde el tubo sobre la piel. También se puede aplicar directamente sobre la placa base. No aplique pasta en toda el área adhesiva.

9.2.2. Si es necesario, aplique la pasta con hisopos de algodón humedecidos, una toalla o el dedo.

9.2.3. Despues de aplicar la placa base, asegúrese de que encaje perfectamente alrededor del estoma presionando la pasta con los dedos.

9.2.4. Retire la pasta residual del tubo con una toalla limpia. Vuelva a tapar el tubo herméticamente para evitar el contacto con la humedad.

10. Método de eliminación: La pasta se puede eliminar con agua tibia. Se puede dejar una pequeña cantidad de pasta residual en la piel al aplicar el siguiente equipo. Es mejor dejar un ligero residuo que correr el riesgo de irritar la piel con una eliminación completa.

11. Lagerung: Mantener alejado de la luz solar. Conservar los productos en condiciones frescas y secas. No congelar.

12. Eliminación: el producto debe desecharse con la basura doméstica. No lo tire al inodoro.

13. Cualquier incidente grave relacionado con el producto debería comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario o el paciente.

fr Notice d'utilisation

1. Description du produit : La pâte est une barrière cutanée pratique et efficace, à utiliser avec les colostomies, les îleostomies et les urostomies. Elle permet de remplir les espaces causés par les rides et plis cutanés et autres irrégularités de la peau afin de réduire les fuites et de protéger la peau.

2. Composition : Gomme xanthane, PB et PIB.

3. Caractéristiques

80 g/tubet

4. Destination : La pâte est conçue pour combler les cavités/plis/rides dans la peau intacte autour de la stomie. Elle constitue un joint entre la stomie et le support afin de réduire les fuites et protéger la peau contre la sortie des effluents.

5. Population cible : Le produit peut être utilisé chez les individus ayant subi une colostomie, une îleostomie ou une urostomie.

6. Utilisateur ciblé : Les professionnels de santé, les soignants et les patients, dans un environnement hospitalier ou à domicile.

7. Indications : À utiliser avec une colostomie, une îleostomie ou une urostomie.

8. Mises en garde :

- 8.1. Ne pas utiliser si le tube est endommagé ou ouvert avant l'utilisation.
- 8.2. Réservé à un usage externe.
- 8.3. Ne pas appliquer sur des plaies ou une peau endommagée.
- 8.4. En cas d'irritation cutanée, contacter votre médecin ou un professionnel de santé.
- 8.5. Ne pas utiliser chez les personnes souffrant d'une sensibilité connue à l'un des ingrédients.
- 8.6. Ne pas utiliser chez les personnes avec un système immunitaire compromis ou sous traitement immunosuppresseur.
- 8.7. Ne pas utiliser chez les bébés prématurés ou les nourrissons en incubatrice.
- 8.8. Ne pas utiliser un produit dont la date d'expiration est dépassée.
- 8.9. Jeter le tube si la apparence de la pâte change.

9. Información sobre el uso

9.1. Preparación:

Asegúrese de que las manos y la piel alrededor del estoma estén limpias y secas antes de aplicar el producto.

9.2. Aplicación:

9.2.1. La pasta puede ser aplicada directamente desde el tubo sobre la piel. También se puede aplicar directamente sobre la placa base. No aplique pasta en toda el área adhesiva.

9.2.2. Si es necesario, lise la pasta a la ayuda de un algodón humedecido, una toalla o el dedo.

9.2.3. Despues de aplicar la placa base, asegúrese de que encaje perfectamente alrededor del estoma presionando la pasta con los dedos.

9.2.4. Retire la pasta residual del tubo con una toalla limpia. Vuelva a tapar el tubo herméticamente para evitar el contacto con la humedad.

10. Mode de retrait : La pâte peut être éliminée à l'eau tiède. Une petite quantité de pâte résiduelle peut être laissée sur la peau pour l'application du dispositif suivant. Il est préférable de laisser un léger résidu plutôt que de risquer d'irriter la peau en essayant de l'éliminer complètement.

11. Conservation : Conserver à l'abri de la lumière. Conserver dans un environnement frais et sec. Ne pas congeler.

12. Élimination : Ce produit doit être jeté dans les ordures ménagères. Ne pas jeter le produit dans les toilettes.

13. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisation et/ou le patient est établi.

it Istruzioni per l'uso

1. Description del prodotto: Paste è una barriera cutanea in pasta conveniente ed efficace per l'uso con colostomie, ileostomie e urostomie. Può essere utilizzata per riempire gli spazi causati da pieghe cutanee o altre irregolarità della pelle per ridurre le perdite e proteggere la cute.

2. Composizione:

3. Specifiche

80 g/tubetto

4. Destinazione : La pâte est destinata al riempimento di spazi e pieghe nella cute intatta attorno alla stomia. In questo modo fornisce una barriera tra la stomia e la placca per stomia per ridurre le perdite e proteggere la cute dalle fuoriuscite della stomia.

5. Popolazione cible : Le produit peut être utilisé chez les individus ayant subi une colostomie, une îleostomie ou une urostomie.

6. Utilisateur ciblé : Les professionnels de santé, les soignants et les patients, dans un environnement hospitalier ou à domicile.

7. Indicazioni: da utilizzare con colostomie, ileostomie o urostomie.

8. Mises in garde :

- 8.1. Non utiliser si le tubetto est endommagé ou ouvert avant l'utilisation.
- 8.2. Réservé à un usage externe.
- 8.3. Ne pas appliquer sur des plaies ou une peau endommagée.
- 8.4. En cas d'irritation cutanée, contacter votre médecin ou un professionnel de santé.
- 8.5. Ne pas utiliser chez les personnes souffrant d'une sensibilité connue à l'un des ingrédients.
- 8.6. Ne pas utiliser chez les personnes avec un système immunitaire compromis ou sous traitement immunosuppresseur.
- 8.7. Ne pas utiliser chez les bébés prématurés ou les nourrissons en incubatrice.
- 8.8. Ne pas utiliser un produit dont la date d'expiration est dépassée.
- 8.9. Jeter le tubetto si la apparence de la pâte change.

9. Informazioni per l'uso

9.1. Preparazione: assicurarsi che le mani e la cute attorno alla stomia siano pulite e asciutte prima dell'applicazione.

9.2. Applicazione:

9.2.1. La pasta può essere applicata direttamente dal tubetto sulla cute. Può essere applicata anche direttamente sulla placca. Non applicare la pasta sull'intera zona adesiva.

9.2.2. Se necessario, distribuire la pasta con un coton floc, un panno o un dito inumidito.

9.2.3. Dopo l'applicazione sulla placca, assicurarsi che la pasta aderisca perfettamente alla stomia premendola con le dita.

9.2.4. Rimuovere la pasta residua dal tubetto con un panno pulito. Richiudere saldamente il tubetto per evitare il contagio con l'umidità.

10. Metodo di rimozione: la pasta può essere rimossa con acqua tiepida. Er kann eine kleine hoeveelheid restpasta op de huid achterblijven bij het aanbrengen van het volgende apparaat. Het is beter om een kleine rest achter te laten dan het risico te lopen de huid te irriteren door volledig verwijdering.

11. Conservazione: Tenere lontano dalla luce del sole. Conservare i prodotti in frigo e asciutto. Non congelare.

12. Afvalverwijdering: Het product moet worden weggegooid met het huisvuil. Spoel het product niet door het toilet.

13. Elk ernstig voorval in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn/is gevestigd.

nl Gebruiksaanwijzing

1. Productbeschrijving: Pasta is een handige en doeltreffende huidbarrièrepasta voor gebruik bij colostomie's, ileostomie's en

