LFD-PKG-000264-A Superfiller IFU   Effective Date: 02 Feb 2023   Owner: IRINA.MATS
This document expires upon the next approved and released revision by Avery Dennison. This printed version is for information purposes only.
Printed by: WILLIAM.TWADDLE on 20 Apr 2023 - 11:27:00 am

Superfiller 60g

en Protective skin barrier paste	Do not use if pack is damaged	**MD** Medical Device	**Distributor**	**UDI** Unique Device Identifier	Single Patient Multiple Use
de Hautschutzpaste	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt	Medizinprodukt	Vertrieb	Eindeutige Produktkennung	Zur Mehrfachverwendung an einem einzelnen Patienten
cs Barrera de protección cutánea en pasta	No utilice este producto si el envase está dañado	Producto sanitario	Distribuidor	Identificador de dispositivo único	Uso múltiple en un solo paciente
fr Pâte de protection péristomiale	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Dispositif médical	Distributeur	Identifiant unique des dispositifs	Utilisation multiple à usage unique
it Pasta protettiva per la cute peristomale	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Dispositivo medico	Distributore	Identificatore univoco del dispositivo	Per usi multipli su un unico paziente
nl Huidbeschermende pasta	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd	Medisch hulpmiddel	Verdeler	Unieke apparaat-ID	Meervoudig gebruik bij één patiënt
bg Паста за защита бариера на кожата	Не използвайте ако е нарушена опаковката	Медицинско изделие	дистрибутор	Уникален идентификатор на изделието	Многократна употреба за един пациент
cs Pasta na ochranu pokožky	Nepoužívejte, je-li obal poškozen	Zdravotnický prostředek	Distributor	Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku	Opakované použití pouze u jednoho pacienta
da Beskyttende hudbarrierepasta	Anvendes ikke, hvis emballagen er beskadiget	Medicinsk udstyr	Distributør	Unik udstyrsidentifikation	Flergangsbrug af en enkelt patient
el Κρέμα προστασίας του δέρματος γύρω από τη στομία	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Ιατρική συσκευή	Διανομέας	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος	Για πολλαπλή χρήση σε έναν μόνο ασθενή
fi Ihonsuojapasta	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.	Lääkinnällinen laite	Jälleenmyyjä	Laitteen yksilöllinen tunniste	Yhden potilaan käyttöön, useita käyttökertoja
hu Bőrvédő paszta	Ne használja, ha a csomagolás sérült!	Orvostechnikai eszköz	Elosztó	Egyedi eszközazonosító	Egy beteg többszöri felhasználása
lv Ādu aizsargājoša pasta	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.	Medicīnas ierīce	Izplatītājs	Unikāls ierīces identifikators	Viena pacieta vairākkārtēja lietošana
ms Pes halangan kulit bersifat melindungi	Jangan guna jika pek rosak	Peranti Perubatan	Pengedar	Pengecam Peranti Unik	Penggunaan Pelbagai Pesakit Tunggal
pl Pasta uszczelniająco-gojąca.	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Wyrób medyczny	Dystrybutor	Unikatowy identyfikator wyrobu	Jeden pacjent – wiele zastosowań
pt Pasta protetora de barreira cutânea	Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada	Dispositivo Médico	Distribuidor	Identificador único do dispositivo	Múltiplas Utilizações Por Um Só Paciente
ro Pastă cu efect dermoprotector și de barieră	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Dispozitiv medical	Distribuitor	Identificator unic al dispozitivului	Utilizări multiple la un singur pacient
ru Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи в перистомальной области	Не используйте, если упаковка повреждена	Медицинское изделие	дистрибьютор	Уникальный идентификатор устройства	Многократное использование одной пациенткой
sk Pasta na ochranu kože	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené	Zdravotnícka pomôcka	Distribútor	Jedinečný identifikátor zdravotníckej pomôcky	Na viacnásobné použitie u jedného pacienta
sl Zaščitna krema za peristomalno kožo	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana	Medicinski pripomoček	Distributer	Enolični identifikátor naprave	Večkratna uporaba pri enem bolniku
sr Zaštita zaptivna krema za kožu	Ne koristiti ako je ambalaža oštećena	Medicinsko sredstvo	Distributer	Jedinstveni identifikator sredstva	Višekratna upotreba na jednom pacijentu
tr Dağıtımcı	Ambalajı hasarlıysa kullanmayın	Tıbbi Cihaz	Dağıtımcı	Tek Hasta Çoklu Kullanım	
vi Kem chống xi bảo vệ da	Không sử dụng nếu vỏ bị hư hỏng	Thiết Bị Y Tế	Nhà phân phối	Mã định danh dụng cụ duy nhất	Sử dụng nhiều lần ở một bệnh nhân
zh 皮肤保护隔离膏	如果包装破损，请勿使用	医疗器械	经销商	医疗器械唯一标识	供一位患者多次使用

en INSTRUCTIONS FOR USE

1. PRODUCT DESCRIPTION
Protective skin barrier paste, Peristomal Paste is a convenient and effective skin barrier paste, for use with colostomies, ileostomies, urostomies and fistulas, it can also be used to fill in spaces caused by skin folds, lesions or other irregularities of the skin.

2. INTENDED PURPOSE
Peristomal Paste is intended for use as a skin barrier paste, to fill any skin surfaces that affect the ability to securely attach an ostomy appliance.

2.1 INTENDED POPULATION
The product may be used on individuals with any of the aforementioned conditions.

2.2 INTENDED USER
The intended users are health care professionals, caregivers and patients in a hospital or home environment.

3. INDICATIONS
Peristomal Paste is indicated as a skin barrier paste for use with colostomies, ileostomies, urostomies and fistulas. It is used to fill any irregularities on the skin surface that affect the ability to securely attach an ostomy appliance.

4. WARNINGS
- Do not use if the tube is damaged or open before use.
- For external use only.
- Do not apply to cuts or open wounds or damaged skin.
- Contains alcohol.
- May sting slightly when applied.
- Should skin irritation occur, contact your doctor or another health professional.

5. INFORMATION FOR USE
Method of Application:
Peristomal Paste can be applied with a moistened finger around the stoma, filling in the spaces caused by skin folds, lesions or other irregularities of the skin. After having adapted the base plate or flange to the size and shape of the stoma, place the base plate directly on the skin and the paste applied to the skin. Press the wafer down around the stoma in such a way that the paste is distributed under the wafer.

Method of Removal:
The paste is easily removed 48 hours after application. If removing the paste before this time, use warm water to remove it. It is not necessary to remove all the paste from the skin prior to a further application. The residue paste may be left in order to avoid possible irritation and the new paste applied over this residue. After use, close the tube securely.

Composition:
Contains Butyl monoester of PVM/MA

6. CLINICAL BENEFIT / SPECIAL NOTES
Prevents leakages that cause skin irritations by creating an effective seal for increased security. The paste is easy to spread and is ideal for uneven skin surfaces.

7. STORAGE
Store dressings at ambient temperature and humidity, away from direct sunlight.

8. DISPOSAL
Can be disposed based on the hospital or healthcare professional advice.

9. PRESENTATION
A 60g aluminium tube, presented in a unit box (1 tube per box) and packed with an IFU.

de ANWENDUNGSHINWEISE

1. PRODUKTBESCHREIBUNG
Die Hautschutzpaste/Stomapaste ist eine praktische und wirksame Dichtungspaste für die Haut zur Verwendung bei Kolostomien, Ileostomien, Urostomien und Fisteln. Sie wird auch zum Auffüllen von Hautfalten, Läsionen oder anderen Hautunebenheiten verwendet.

2. VERWENDUNGSZWECK
Die Stomapaste ist als Dichtungspaste für die Haut zum Auffüllen von Hautoberflächen vorgesehen, die das sichere Befestigen eines Stomaversorgungssystems beeinträchtigen.

2.1 ZIELGRUPPE
Das Produkt kann von allen Personen mit den oben genannten Erkrankungen genutzt werden.

2.2 ANWENDER
Das Produkt ist zur Anwendung durch medizinisches Fachpersonal, Pflegepersonen und Patienten in Kliniken oder Zuhause vorgesehen.

3. INDIKATION
Die Stomapaste ist als Dichtungspaste für die Haut bei Kolostomien, Ileostomien, Urostomien und Fisteln indiziert. Sie wird zum Auffüllen von Hautunebenheiten verwendet, die das sichere Befestigen eines Stomaversorgungssystems beeinträchtigen.

4. WARNUNGEN
- Nicht verwenden, wenn die Tube beschädigt ist oder vor Gebrauch geöffnet wurde.
- Nur zur äußeren Anwendung.
- Nicht auf Schnitte, offene Wunden oder beschädigte Haut auftragen.
- Enthält Alkohol.
- Kann beim Auftragen leicht brennen.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder medizinisches Fachpersonal, wenn Hautreizungen auftreten.

5. ANWENDUNGSHINWEISE
Auftragen:
Die Stomapaste mit befeuchtetem Finger um das Stoma herum auftragen, dabei Hautfalten, Läsionen oder andere Hautunebenheiten auffüllen. Die Basisplatte oder den Ring nach dem Anpassen auf die Form und Größe des Stomas direkt auf die Haut der Haut aufsetzen und die Paste auf die Haut aufgetragen werden. Die Platte um das Stoma herum so andrücken, dass die Paste darunter verteilt wird.

Entfernen:
Die Paste lässt sich 48 Stunden nach dem Auftragen leicht entfernen. Wenn Sie die Paste vor dieser Zeit entfernen möchten, verwenden Sie dazu warmes Wasser. Sie müssen nicht alle Pastenreste vor einer erneuten Anwendung entfernen. Pastenreste können auf der Haut verbleiben um eine Reizung der Haut zu vermeiden. Neue Paste kann einfach auf Pastenreste aufgetragen werden. Die Tube nach Gebrauch fest verschließen.

Zusammensetzung:
Enthält Butyl-Monoester of PVM/MA

6. KLINISCHER NUTZEN/SPEZIELLE HINWEISE
Verhindert Auslaufen, welches zu Hautreizungen führen kann. Erzeugt eine wirksame Abdichtung und sorgt somit für mehr Sicherheit. Die Paste lässt sich leicht aufbringen und ist besonders für unebene Hautflächen geeignet.

7. AUFBEWAHRUNG
Wundauflagen bei Raumtemperatur und normaler Luftfeuchtigkeit vor direktem Sonnenlicht geschützt aufbewahren.

8. ENTSORGUNG
Gemäß Empfehlungen der Klinik oder des medizinischen Fachpersonals entsorgen.

9. VERPACKUNG
Aluminiumtube mit 60 g Paste in einer Schachtel für eine Einheit (1 Tube pro Schachtel) zusammen mit einer Gebrauchsanweisung.

es INSTRUCCIONES DE USO

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
La pasta protectora para piel peristomal es una pasta práctica y eficaz para la colocación de barreras cutáneas, que está indicado para colostomías, ileostomías, urostomías y fístulas. También puede emplearse para rellenar los espacios de la piel causados por pliegues, lesiones u otras irregularidades cutáneas.

2. PROPÓSITO PREVISTO
La pasta para piel peristomal se ha concebido para utilizarse en la fijación de barreras cutáneas, a fin de rellenar las superficies de la piel que dificulten la colocación segura de un sistema de ostomía.

2.1 POBLACIÓN PREVISTA
El producto se puede utilizar en personas que padezcan alguna de las enfermedades mencionadas.

2.2 USUARIO PREVISTO
Los usuarios previstos se corresponden con profesionales sanitarios, cuidadores y pacientes en un entorno hospitalario o doméstico.

3. INDICACIONES
La pasta para piel peristomal está indicada para utilizarse en la colocación de barreras cutáneas en colostomías, ileostomías, urostomías y fístulas. También se emplea para rellenar cualquier irregularidad de la superficie cutánea que dificulte la colocación segura de un sistema de ostomía.

4. ADVERTENCIAS
- No utilice el tubo si el envase está dañado o abierto antes de usarlo.
- Solo para uso externo.
- No la aplique sobre cortes, heridas abiertas o piel dañada.
- Contiene alcohol.
- Cuando se aplica puede provocar un ligero picor.
- En caso de irritación cutánea, póngase en contacto con su médico u otro profesional sanitario.

5. INFORMACIÓN DE USO
Método de aplicación:
La pasta para piel peristomal se aplica pasando un dedo humedecido en el producto alrededor del estoma, de manera que se rellenen los espacios de la piel provocados por pliegues, lesiones u otras irregularidades cutáneas. Después de haber adaptado su base o placa adhesiva al tamaño y la forma del estoma, coloque directamente sobre la piel la placa base y la pasta sobre la piel aplicado en la piel. Ejerza presión sobre la base alrededor del estoma de forma que la pasta se distribuya por debajo.

Método de retirada:
La pasta se retira fácilmente transcurridas 48 horas desde su aplicación. Si desea retirar la pasta antes de este periodo, utilice agua caliente. No es necesario retirar toda la pasta de la piel para realizar una nueva aplicación, sino que se puede dejar la pasta sobrante y aplicar sobre esta la pasta nueva para evitar una posible irritación. Tras su uso, cierre el tubo de forma segura.

Composición:
Contiene monoéster butílico de PVM/MA

6. BENEFICIOS CLÍNICOS/NOTAS ESPECIALES
Evita las filtraciones que causan irritación en la piel, mediante la creación de un sellado eficaz que ofrece una mayor protección. La pasta es muy fácil de aplicar, por lo que resulta idónea para las superficies cutáneas irregulares.

7. ALMACENAMIENTO
Almacene los apósitos a humedad y temperatura ambiente, lejos de la luz solar directa.

8. ELIMINACIÓN
Se puede desechar siguiendo el protocolo del hospital o según el criterio del profesional sanitario.

9. PRESENTACIÓN
Un tubo de aluminio de 60 g, presentado en una caja de una unidad (1 tubo por caja) y con las instrucciones de uso.

fr NOTICE D'UTILISATION

1. DESCRIPTION DU PRODUIT
La pâte de protection de la barrière cutanée ou pâte péristomiale est une pâte de protection de la barrière cutanée pratique et efficace, à utiliser en cas de colostomies, iléostomies, urostomies et fistules. Elle peut également être utilisée pour combler les creux causés par les plis de la peau, les lésions ou d'autres irrégularités de la peau.

2. UTILISATION PRÉVUE
La pâte péristomiale est destinée à être utilisée en tant que pâte de protection de la barrière cutanée afin de combler toute irrégularité de la surface cutanée qui affecte la capacité à fixer correctement un appareil de stomie.

2.1 PERSONNES VISÉES
Le produit peut être utilisé sur les personnes se trouvant dans l'une des situations susmentionnées.

2.2 UTILISATEUR PRÉVU
Les utilisateurs prévus sont les professionnels de santé, les soignants et les patients en milieu hospitalier ou à domicile.

3. INDICATIONS
La pâte péristomiale est indiquée comme pâte de protection de la barrière cutanée en cas de colostomies, iléostomies, urostomies ou en présence de fistules. Elle est utilisée pour combler toute irrégularité de la surface de la peau qui affecte la capacité à fixer correctement un appareil de stomie.

4. AVERTISSEMENTS
- Ne pas utiliser si le tube est endommagé ou ouvert avant l'utilisation.
- Pour un usage externe uniquement.
- Ne pas appliquer sur des coupures, sur des plaies ouvertes ou sur une peau endommagée.
- Contient de l'alcool.
- Peut provoquer une légère sensation de piqûre, lorsqu'appliqué.
- En cas d'irritation de la peau, contacter votre médecin ou un autre professionnel de santé.

5. INFORMATIONS D'UTILISATION
Méthode d'application :
La pâte péristomiale peut être appliquée avec un doigt humidifié autour de la stomie pour combler les creux causés par les plis cutanés, les lésions ou d'autres irrégularités de la peau. Après avoir adapté la base adhésive ou l'anneau à la taille et à la forme de la stomie, placer la collerette directement sur la peau et la pâte appliquée sur la peau. Bien fermer le tube après utilisation.

Méthode de retrait :
La pâte s'enlève facilement 48 heures après son application. Pour un retrait de la pâte avant ce délai, utiliser de l'eau chaude. Il n'est pas nécessaire de retirer toute la pâte de la peau avant une nouvelle application. La pâte résiduelle peut être laissée afin d'éviter une éventuelle irritation et la nouvelle pâte appliquée sur ce résidu. Bien fermer le tube après utilisation.

Composition :
Contient monoester butylique de PVM/MA

6. BÉNÉFICE CLINIQUE/REMARQUES
Prévient les fuites qui provoquent des irritations cutanées en formant un joint étanche pour une sécurité accrue. La pâte est facile à étaler et est idéale pour les surfaces de peau inégales.

7. STOCKAGE
Conserver à température ambiante, à humidité et température ambiante, lontano dai raggi diretti del sole.

8. ÉLIMINATION
Éliminer selon les directives de l'hôpital ou les conseils d'un professionnel de santé.

9. PRÉSENTATION
Un tube en aluminium dc 60 g, présenté dans une boîte unitaire (1 tube par boîte) et fourni avec une notice d'utilisation.

it ISTRUZIONI PER L'USO

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
La pasta protettiva per la cute peristomale è una pasta barriera protettrice cutanea dedicata ed efficace che attualizza in caso di colostomie, ileostomi, urostomi e fistole. Può essere utilizzata per colmare gli spazi delle pieghe e delle irregolarità della pelle, i lesioni ou d'autres irrégularités de la peau.

2. INDICAZIONI DI UTILIZZO
La pasta protettiva per la cute peristomale ha lo scopo di formare una pasta barriera protettrice cutanea per colmare qualsiasi irregolarità della superficie cutanea che influisce sulla possibilità di fissare saldamente il dispositivo per stomia.

2.1 DESTINATARI
Il prodotto può essere utilizzato su persone che presentano una qualsiasi delle suddette condizioni.

2.2 UTILIZZATORI PREVISTI
Gli utilizzatori previsti sono professionisti sanitario, personale e pazienti in ambiente ospedaliero o domiciliare.

3. INDICAZIONI
La pasta protettiva per la cute peristomale è una pasta barriera protettrice cutanea indicata in caso di colostomie, ileostomi, urostomi e fistole. Si utilizza per colmare un'eventuali irregolarità cutanee che influenzano sulla possibilità di fissare saldamente il dispositivo per stomia.

4. AVVERTENZE
- Non utilizzare se il tubo è danneggiato o aperto prima dell'utilizzo.
- Solo per uso esterno.
- Non applicare su tagli, ferite aperte o sulla cute danneggiata.
- Contiene alcol.
- Può pizzicare leggermente durante l'applicazione.
- In caso di irritazioni cutanee contattare il proprio medico o un altro professionista sanitario.

5. INFORMAZIONI PER L'USO
Metodo di applicazione:
La pasta protettiva per la cute peristomale può essere applicata attorno alla stoma con un dito inumidito, colmando gli spazi delle pieghe delle lesioni cutanee e le altre irregolarità della pelle. Dopo aver adattato la base della piastra o della flangia alle dimensioni e alla forma della stoma, posizionare la base della piastra direttamente sulla pasta applicata sulla pelle. Premere il disco sull'addome intorno allo stoma in modo che la pasta si distribuisca sotto il disco.

Metodo di rimozione:
La pasta viene facilmente rimossa 48 ore dopo l'applicazione. Utilizzare acqua calda se si desidera rimuovere la pasta prima di 48 ore. Non è necessario rimuovere tutta la pasta dalla cute prima di una nuova applicazione. La pasta residua può essere lasciata al fine di evitare possibili irritazioni e la nuova pasta può essere applicata sul residuo. Dopo l'uso, chiudere fermamente il tubo.

Composizione:
Contiene monoestere butilico di PVM/MA

6. BENEFICI CLINICI / INDICAZIONI SPECIALI
Impedisce eventuali perdite che causano irritazioni cutanee creando un'efficace sigillatura che aumenta la sicurezza. La pasta è facile da applicare ed è ideale per le superficie cutanee non uniforme.

7. CONSERVAZIONE
Conservare le medicazioni a temperatura e umidità ambiente, lontano dai raggi diretti del sole.

8. SMALTIMENTO
Può essere smaltito secondo le indicazioni dell'ospedale o del professionista sanitario.

9. PRESENTAZIONE
Tubo di alluminio da 60 g in una scatola (1 tubo per scatola) e confezionato con istruzioni per l'uso.

nl GEBRUIKSAANWIJZING

1. PRODUCTBESCHRIJVING
Peristomal Paste is een huidbeschermende pasta die eenvoudig en doeltreffend de huid beschermt. Voor gebruik bij colostomata, ileo- en urostomata en fistels. Kan ook worden gebruikt voor het opvullen van holtes veroorzaakt door huidplooien, laesies en andere onregelmatigheden van de huid.

2. BEOOGD GEBRUIK
Peristomal Paste is bedoeld voor gebruik als een huidbeschermende pasta die oneffenheden in het huidoppervlak opvult, zodat een stoma-apparaat goed kan worden bevestigd.

2.1 BEOOGDE DOELGROEP
Het product kan worden gebruikt door personen met de bovengenoemde aandoeningen.

2.2 BEOOGDE GEBRUIKER
Peristomal Paste is geïndiceerd als een huidbeschermende pasta voor gebruik bij colon-, ileo- en urostomata en fistels. Het wordt gebruikt voor het opvullen van onregelmatigheden van de huid, zodat een stoma-apparaat goed kan worden aangesloten.

4. WAARSCHUWINGEN
- Niet gebruiken als de tube beschadigd is of al vóór gebruik open is.
- Alleen voor extern gebruik.
- Niet aanbrengen op snijwonden, open wonden of beschadigde huid.
- Bevat alcohol.
- Kan bij het aanbrengen een licht prikkelend gevoel veroorzaken.
- Mocht huidirritatie optreden, neem dan contact op met uw huisarts of een andere professionele zorgverlener.

5. GEBRUIK
Aanbrengen:
Peristomal Paste kan met een bevochtigde vinger rondom de stoma worden aangebracht om de holtes op te vullen, die zijn veroorzaakt door huidplooien, letsel en andere onregelmatigheden van de huid. Stem de bodemplaat af op de grootte en de vorm van de stoma en plaats die vervolgens direct op de pasta die op de huid is aangebracht. Druk de huidplak zodanig rondom de stoma dat de pasta zich onder de huidplak wordt verdeeld.

Verwijderen:
De pasta kan na 48 uur gemakkelijk worden verwijderd. Als de pasta eerder wordt verwijderd, gebruik hiervoor dan warm water. Voor het aanbrengen van nieuwe pasta is het niet nodig om alle pasta van de huid te verwijderen. Resten van de vorige toepassing van pasta mogen op de huid blijven om mogelijke irritatie te voorkomen. Breng de nieuwe pasta over deze resten heen aan. Na gebruik de tube zorgvuldig afsluiten.

Samenstelling:
Bevat butylmono-ester van PVM/MA

6. KLINISCH NUT / SPECIALE OPMERKINGEN
Voorkomt lekken die huidirritaties veroorzaken door een doeltreffende afdichting te creëren. De pasta is gemakkelijk te smeren en ideaal voor oneffen huidoppervlakten.

7. BEWAREN
Droog bewaren bij kamertemperatuur. Vermijd direct contact met zonlicht.

8. VERWIJDERING
Weggooien volgens het advies van het ziekenhuis of een professionele zorgverlener.

9. PRESENTATIE
Een aluminium tube van 60 gr, aangeleverd in één doos (1 tube per doos) en verpakt met een gebruiksaanwijzing.

bg ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА
Пастата за създаване на защитен слой върху кожата в областта на стомата е удобна и ефективна паста за създаване на защитен слой при колостомия, илеостомия, уростомия и фистули. Продуктът може да се използва и за запълване на пространство поради гънки на кожата, лезии или други неравидмолости на кожата.

2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Пастата за областта на стомата е предназначена за употреба като паста за създаване на защитен слой, която да запълва повърхностите по кожата, които пречат на сигурното закрепване на торбичка за стома.

2.1 ГРУПА, ЗА КОЯТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕНО ИЗДЕЛИЕТО
Изделието може да се използва при хора с някое от гореописаните състояния.

2.2 ПРЕДВИДЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ
Предвидените потребители са медицински специалисти, болногледачи и пациенти в болнична или домашна среда.

3. ПОКАЗАНИЯ
Пастата за областта на стомата представлява паста, създаваща защитен слой върху кожата, която се използва при колостомия, илеостомия, уростомия или фистули. Тя се използва за запълване на неравности по повърхността на кожата, които обслужват доброто закрепване на торбичка за стома.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Не използвайте, ако тубичката е повредена или отворена преди употреба.
- Само за външна употреба.
- Не нанасяйте върху порязвания, открити рани или кожа с нарушена цялост.
- Съдържа алкохол.
- Може да усетите леко пощипване при нанасяне.
- В случай на раздразнение на кожата се свържете с Вашия лекар или друга медицинска специалист.

5. ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА
Метод на приложение:
Пастата за областта на стомата може да се нанася с навлажнен пръст в околовръст на стомата, така че да запълни пространствата, които са причинени от гънки на кожата, лезии или други неравности. След анатомии устройте на размера и формата на стомата поставете плочката директно на пастата, която бъла нанесена на кожата. Мембраната стиснете около стомия така, за под ней зодържана добре след употреба.

Начин на премахване:
Пастата се премахва лесно 48 часа след нанасяне. При премахване на пастата преди изтичане на този период, използвайте топла вода. Не е необходимо да премахвате цялата паста от кожата преди следващо нанасяне. Остатъкът от пастата може да се остави на кожата, за да се избегне евентуално раздразнение, като я нова паста над стария паста от кожата на новата може паста е нанесена плочка. Затворете тубичката добре след употреба.

Състав:
Съдържа бутилов монестер на PVM/MA

6. КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ/СПЕЦИАЛНИ ЗАБЕЛЕЖКИ
Предпазва от изтичане на кожата, като създава ефективно уплътнение за по-голяма сигурност. Пастата се нанася лесно и е идеална за неравни кожни повърхности.

7. СЪХРАНЕНИЕ
Съхранявайте превръзките при стайна температура и влажност, далеч от пряка слънчева светлина.

8. ИЗХВЪРЛЯНЕ
Изхвърляйте съгласно препоръките на болницата или медицинския специалист.

9. ОПАКОВКА
Алуминиева тубичка от 60 g в единична кутия (1 тубичка на кутия) с инструкция за употреба в опаковката.

cs NÁVOD K POUŽITÍ

1. POPIS PRODUKTU
Ochranná peristomální pasta je příjemná a efektivní ochranná pasta, která je určena k použití u kolostomií, ileostomií, urostomií a pístělů. Lze ji použít také na vyplnění míst způsobených kožními záhyby, lézemi či jinými nepravidelnostmi kůže.

2. URČENÝ ÚČEL
Peristomální pasta je určena k použití jako ochranná pasta, k vyplnění jakýchkoli povrchů kůže, které by mohly mít vliv na bezpečné upevnění stomické pomůcky.

2.1 URČENÝ OKRUH POUŽITÍ
Produkt mohou používat osoby s kterýmkoli z výše uvedených stavů.

2.2 URČENÝ UŽIVATEL
Určenými uživateli jsou zdravotničtí pracovníci, pečovatelé a pacienti v nemocnici či v domácím prostředí.

3. INDIKACE
Peristomální pasta je indikována jako ochranná pasta k použití u kolostomií, ileostomií, urostomií a pístělů. Používá se k vyplnění jakýchkoli nepravidelností na povrchu kůže, které by mohly mít vliv na bezpečné upevnění stomické pomůcky.

4. VAROVÁNÍ
- Je-li tuba před použitím poškozená nebo otevřená, produkt nepoužívejte.
- Pouze pro vnější použití.
- Nenanášejte na řezné či otevřené rány ani na poškozenou kůži.
- Obsahuje alkohol.
- Při nanášení může jemně štípat.
- Dojde-li k podráždění kůže, kontaktujte svého lékaře či jiného zdravotnického pracovníka.

5. INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE POUŽITÍ
Způsob nanášení:
Peristomální pastu lze nanášet navlhčeným prstem v okolí stomie tak, aby se doplnily vyplnily jakékoli kůže, léz či jiných nepravidelností kůže. Po přizpůsobení základní destičky či prstence velikosti a tvaru stomie umístěte základní destičku přímo na pastu, která byla nanesena na kůži. Membránu stlačte okolo stomie tak, aby se pod ní rozprostřela pasta.

Způsob odstranění:
Pastu lze snadno odstranit do 48 hodin po jejím nanesení. Budete-li pastu odstraňovat v rámci této doby, použijte pro její odstranění teplou vodu. Před dalším nanášením není nutné z pokožky odstranit všechnu pastu. Aby se zabránilo možnému podráždění kůže, zbylá pasta může na kůži zůstat. Novou pastu lze nanést na zbylou pastu. Po použití tubu důkladně uzavřete.

Složení:
Obsahuje butyl monoester polyvinylmetyléteru / kyseliny maleinové

6. KLINICKÝ PŘÍNOS / SPECIÁLNÍ POZNÁMKY
Vytvořením účinné bariéry zvyšuje zabezpečení a zabraňuje únikům, které způsobují podráždění kůže. Pasta se snadno roztírá a je ideální pro nerovné povrchy kůže.

7. SKLADOVÁNÍ
Prostředek skladujte při pokojové teplotě a vlhkosti a nevystavujte jej přímému slunečnímu záření.

8. LIKVIDACE
Likviduje se dle pokynů nemocnice či zdravotnického pracovníka.

9. BALENÍ
60g hliníková tuba v krabičce pro jednu krabičce (1 tuba v každé krabičce) s přibaleným návodem k použití.

da BRUGSANVISNING

1. PRODUKTBESKRIVELSE
Peristomal pasta, en beskyttende hudbarrierepasta, er en praktisk og effektiv hudbarrierepasta til brug ved kolostomier, ileostomier, urostomier og fistler. Den kan også bruges til at fylde hulrum, der er forårsaget af hudfolder, læsioner og andre uregelmæssigheder i huden.

2. TILTÆNKT FORMÅL
Peristomal pasta er beregnet til at blive brugt som en hudbarrierepasta, til at fylde eventuelle hudoverflader, der påvirker evnen til at fastgøre et ostomiapparat forsvarligt.

2.1 TILTÆNKT POPULATION
Produktet kan bruges på personer med nogen af førnævnte tilstande.

2.2 TILTÆNKT BRUGER
De tiltænkte brugere er sundhedsfagligt personale, plejere og patienter i et hospitals- eller hjemmemiljø.

3. INDIKATIONER
Peristomal pasta er indiceret som en hudbarrierepasta til brug ved kolostomier, ileostomier, urostomier og fistler. Den bruges til at fylde alle uregelmæssigheder på hudoverfladen, som påvirker evnen til at fastgøre et ostomiapparat forsvarligt.

4. ADVARSLER
- Må ikke bruges, hvis tuben er beskadiget eller åben inden brug.
- Kun til ekstern brug.
- Må ikke påføres snitsår eller åbne sår eller beskadiget hud.
- Indeholder alkohol.
- Kan svie lidt ved påføring.
- Kontakt din læge eller anden sundhedsfaglig, hvis der opstår hudirritation.

5. OPLYSNINGER OM BRUG
Påføringsmetode:
Peristomal pasta kan påføres med en fugtet finger omkring stomaet, hvor den fylder hulrum, der er forårsaget af hudfolder, læsioner eller andre hudregelmæssigheder. Efter at have tilpasset basisplade eller flange til størrelse af stomaet og formen placeres basispladen direkte på den pasta, der er påført huden. Tryk skiven ned omkring huden på en sådan måde, at pastaen spredes under skiven.

Fjernelsesmetode:
Pastaen kan nemt fjernes 48 timer efter påføring. Hvis pastaen fjernes tidligere, skal der bruges varmt vand til at fjerne den. Det er ikke nødvendigt at fjerne al pasta fra huden inden endnu en påføring. Den resterende pasta kan efterlades for at undgå eventuel irritation og den nye pasta påføres oven på resterne. Luk tuben forsvarligt efter brug.

Sammensætning:
Indeholder butylmonoester af PVM/MA

6. KLINISK FORDEL/SÆRLIGE BEMÆRKNINGER
Forhindrer lækager, der forårsager hudirritationer, ved at skabe en effektiv forsegling for øget sikkerhed. Pastaen er nem at sprede og er ideel til ujævne hudoverflader.

7. OPBEVARING
Opbevar bandager ved omgivelsestemperatur og -luftfugtighed, væk fra direkte sollys.

8. BORTSKAFFELSE
Kan bortskaffes ud fra hospitalets eller den sundhedsfaglige anbefaling.

9. PRÆSENTATION
En 60 g aluminiumstube, der er præsenteret i en enkeltæske (1 tube pr. æske) og pakket med en brugsanvisning.

LFD-PKG-000264-A Superfiller IFU   Effective Date: 02 Feb 2023   Owner: IRINA.MATS
This document expires upon the next approved and released revision by Avery Dennison. This printed version is for information purposes only.
Printed by: WILLIAM.TWADDLE on 20 Apr 2023 - 11:27:00 am

el ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
2. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ
2.1 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ
2.2 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ
3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
5. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ
6. ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ / ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ
7. ΦΥΛΑΞΗ
8. ΑΠΟΡΡΙΨΗ
9. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

fi KÄYTTÖOHJEET

1. TUOTEKUVAUS
2. KÄYTTÖTARKOITUS
2.1 SUUNNITELTU KÄYTTÄJÄRYHMÄ
2.2 SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT
3. KÄYTTÖAIHEET
4. VAROITUKSET
5. KÄYTTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT
6. KLIINISET HYÖDYT / ERITYISET HUOMAUTUKSET
7. SÄILYTYS
8. HÄVITTÄMINEN
9. PAKKAUS

hu FELHASZNÁLÁSI ÚTMUTATÓ

1. A TERMÉK LEÍRÁSA
2. A TERMÉK RENDELTETÉSE
2.1 CÉLCSOPORT
2.2 FELHASZNÁLÓK
3. JAVALLATOK
4. FIGYELMEZTETÉSEK
5. FELHASZNÁLÁSI INFORMÁCIÓK
6. KLINIKAI ELŐNYÖK/KÜLÖNLEGES MEGJEGYZÉSEK
7. TÁROLÁS
8. ÁRTALMATLANÍTÁS
9. KISZERELÉS

lv LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. PRODUKTA APRAKSTS
2. PAREDZĒTAIS LIETOJUMS
2.1 PAREDZĒTĀ POPULĀCIJA
2.2 PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS
3. INDIKĀCIJAS
4. BRĪDINĀJUMI
5. INFORMĀCIJA PAR LIETOŠANU
6. KLĪNISKAIS IEGUVUMS / PIEZĪMES
7. GLABĀŠANA
8. ATBRĪVOŠANĀS
9. IEPAKOJUMS

ms ARAHAN PENGGUNAAN

1. PENERANGAN PRODUK
2. PENGGUNAAN YANG DIMAKSUDKAN
2.1 POPULASI YANG DIMAKSUDKAN
2.2 PENGGUNA YANG DIMAKSUDKAN
3. PENUNJUK
4. AMARAN
5. MAKLUMAT UNTUK KEGUNAAN
6. MANFAAT KLINIKAL / NOTA KHAS
7. PENYIMPANAN
8. PELUPUSAN
9. PEMBUNGKUSAN

pl INSTRUKCJA UŻYCIA

1. OPIS PRODUKTU
2. PRZEZNACZENIE
2.1 POPULACJA PRZEWIDZIANA
2.2 DOCELOWI PACJENCI
2.2 DOCELOWY UŻYTKOWNIK
3. WSKAZANIA
4. OSTRZEŻENIA
5. INFORMACJE DOTYCZĄCE UŻYCIA
6. KORZYŚCI KLINICZNE / UWAGI SPECJALNE
7. PRZECHOWYWANIE
8. UTYLIZACJA
9. WYGLĄD

pt INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO
2. UTILIZAÇÃO PREVISTA
2.1 POPULAÇÃO PREVISTA
2.2 UTILIZADOR PREVISTO
3. INDICAÇÕES
4. ADVERTÊNCIAS
5. INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
6. BENEFÍCIO CLÍNICO/NOTAS ESPECIAIS
7. ARMAZENAMENTO
8. ELIMINAÇÃO
9. APRESENTAÇÃO

ro INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

1. DESCRIEREA PRODUSULUI
2. UTILIZAREA VIZATĂ
2.1 POPULAŢIA VIZATĂ
2.2 UTILIZATORUL VIZAT
3. INDICAŢII
4. AVERTISMENTE
5. INFORMAŢII PENTRU UTILIZARE
6. BENEFICIU CLINIC/NOTE SPECIALE
7. DEPOZITARE
8. ELIMINAREA
9. PREZENTAREA

ru ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА
2. ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ
2.1 ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ
2.2 ЦЕЛЕВАЯ КАТЕГОРИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ
3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
5. ИНФОРМАЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
6. КЛИНИЧЕСКИЙ РЕЗУЛЬТАТ/СПЕЦИАЛЬНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ
7. ХРАНЕНИЕ
8. УТИЛИЗАЦИЯ
9. ФОРМА ВЫПУСКА

sk NÁVOD NA POUŽITIE

1. POPIS VÝROBKU
2. URČENÝ ÚČEL
2.1 URČENÝ OKRUH POUŽITIA
2.2 URČENÝ POUŽÍVATEĽ
3. INDIKÁCIE
4. VAROVANIA
5. INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA POUŽÍVANIA
6. KLINICKÝ PRÍNOS/OSOBITNÉ POZNÁMKY
7. SKLADOVANIE
8. LIKVIDÁCIA
9. BALENIE

sl NAVODILO ZA UPORABO

1. OPIS IZDELKA
2. NAMEN UPORABE
2.1 CILJNA POPULACIJA
2.2 CILJNI UPORABNIK
3. INDIKACIJE
4. OPOZORILA
5. INFORMACIJE ZA UPORABO
6. KLINIČNE KORISTI/POSEBNE OPOMBE
7. SHRANJEVANJE
8. ODLAGANJE
9. IZGLED PAKOVANJA

sr UPUTSTVO ZA UPOTREBU

1. OPIS PROIZVODA
2. NAMENA
2.1 CILJNA POPULACIJA
2.2 CILJNI KORISNICI
3. INDIKACIJE
4. UPOZORENJA
5. INFORMACIJE O UPOTREBI
6. KLINIČKE PREDNOSTI / POSEBNE NAPOMENE
7. SKLADIŠTENJE
8. ODLAGANJE
9. IZGLED PAKOVANJA

tr ÜRÜN TANIMI

1. ÜRÜN TANIMI
2. KULLANIM AMACI
2.1 HEDEFLENEN POPÜLASYON
2.2 HEDEFLENEN KULLANICI
3. ENDİKASYONLAR
4. UYARILAR
5. KULLANIM BİLGİLERİ
6. KLİNİK YARAR / ÖZEL NOTLAR
7. SAKLAMA
8. ATMA
9. SUNUM ŞEKLİ

vi HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. MÔ TẢ SẢN PHẨM
2. MỤC ĐÍCH DỰ KIẾN
2.1 ĐỐI TƯỢNG DỰ KIẾN
2.2 NGƯỜI DÙNG DỰ KIẾN
3. CHỈ ĐỊNH
4. CẢNH BÁO
5. THÔNG TIN SỬ DỤNG
6. LỢI ÍCH LÂM SÀNG / LƯU Ý ĐẶC BIỆT
7. BẢO QUẢN
8. THẢI BỎ
9. TRÌNH BÀY

zh 产品描述

1. 产品描述
2. 用途
2.1 适应人群
2.2 目标用户
3. 适应症
4. 警告
5. 使用说明
6. 临床受益/特别注意事项
7. 存放
8. 处置
9. 包装规格