

90-1040/4 (April 2021)

(en)

Description of device & contents
Trio Siltac® Silicone ostomy seals
Trio Silvex® Silicone convex seals

Trio Siltac® Flat Ostomy Seal	
N°	REF. Code
1	TR1020 / TR1020 - 10
2	TR1028 / TR1028 - 10
3	TR1035 / TR1035 - 10

Trio Silvex® Convex Ostomy Seal	
N°	REF. Code
1	TR1020CX
2	TR1030CX

INTENDED USE: To provide a seal between the stoma, peristomal skin and the ostomy pouching system.
• Flat seal for use with protruding stoma.
• Convex seal for use where mild convexity is required.

INSTRUCTIONS FOR USE: To ensure a secure seal is achieved, it is important to select the correct size of stoma. Should leakage occur you may select the next size down to achieve a tighter seal.

APPLICATION

1. Clean area with water and ensure that the skin is dry. Attention: The seal will not stick to the skin if it is wet.
2. Rubbing the edge of the seal toward the center; then using thumb and forefinger carefully but firmly pull from the packet. The seal will normally be adhered to the packet.
3. Stretch Trio Siltac® or Trio Silvex® over the stoma and allow it to retract. Once the seal has retracted around the stoma, secure to the body by gently pressing on the seal until secure and comfortable.
4. Place your ostomy pouching system directly onto the surface of the seal and hold in place with gentle pressure until secure.

REMOVAL

- i. Gently peel the pouching system from the body.
 - ii. Remove the seal from the skin surface. The seal may peel off with your pouching system.
- Caution:** Should peristomal skin irritation occur, discontinue use and consult a healthcare professional.

SERIOUS INCIDENT REPORTING: 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.

SAFE DISPOSAL INSTRUCTIONS: Do not dispose in the toilet. Dispose of product according to national or local laws.

(it)

Descrizione del dispositivo e contenuti
Trio Siltac®. Sigilli in silicone convessi
Trio Silvex®. Sigilli in silicone convessi

Trio Siltac®. Sigillo piatto per stomia	
N.	Dimensioni stomia (mm)
1	TR1020 / TR1020 - 10
2	TR1028 / TR1028 - 10
3	TR1035 / TR1035 - 10

Trio Silvex®. Sigillo convesso per stomia	
N.	Dimensioni stomia (mm)
1	TR1020CX
2	TR1030CX

FINALITÀ D'USO: Assicurare un sigillo tra lo stomia, la cute adiacente allo stomia e la sacca.
Il sigillo aderisce alla confezione.
• Sigillo piatto per l'utilizzo con stomia sporgente.
• Sigillo convesso per i casi in cui sia necessario una leggera convessità.

ISTRUZIONI PER L'USO: Per garantire che il sigillo sia sicuro, è importante scegliere un sigillo di dimensioni adeguate allo stomia. In caso di infiltrazioni, è possibile poterle scegliere con un'altra dimensione inferiore perché questo sia più aderente.

APPLICAZIONE
1. Pulire l'area intorno al stomia e assicurarsi che la pelle sia asciutta. Attenzione: il sigillo non aderisce in caso di pelle umida.

2. Estrarre sfiorando delicatamente i margini del sigillo verso il centro; poi, utilizzando il pollice e l'indice, estrarre dalla confezione con cautela ma in modo deciso. È normale che il sigillo aderisca alla confezione.
3. Distendere il Trio Siltac® o Trio Silvex® allo stomia, consentendo quindi al dispositivo di ritrarsi. Una volta che il sigillo si è ritratto, assicurarsi che sia ben aderente e confortevole.
4. Posizionare la sacca per stomia direttamente sulla superficie del sigillo e mantenerla in posizione esercitando una leggera pressione fino a quando risultino ben fissata.

REMOZIONE

1. Staccare delicatamente la sacca dal corpo.
 2. Rimuovere il sigillo dalla superficie cutanea. È possibile che il sigillo si stacchi insieme alla sacca.
- Attenzione:** Se, dovesse manifestarsi un'irritazione cutanea nell'area circostante lo stomia, interrompere l'uso, consultare un operatore sanitario.

SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI SRI

Qualsiasi evento serio che si sia verificato in relazione al dispositivo dovrebbe essere segnalato al produttore o all'authority competente dello Stato membro in cui viene utilizzato e/o il paziente.

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO SICURO

Non gettare nel water. Smaltire il prodotto conformemente alle norme nazionali e locali.

(fr)

Description de l'appareil et contenu
Joint de stomie en silicone Trio Siltac®
Joints convexe en silicone Trio Silvex®

Joint de stomie plat, Trio Siltac®	
N°	Code de réf.
1	TR1020 / TR1020 - 10
2	TR1028 / TR1028 - 10
3	TR1035 / TR1035 - 10

Joint de stomie convexe, Trio Silvex®	
N°	Code de référence
1	TR1020CX
2	TR1030CX

UTILISATION PRÉVUE: Assurer l'étanchéité entre le stomie, la peau péristomale et le système de poche pour stomie.
• Joint plat à utiliser pour les stomies protrubantes.
• Joint convexe à utiliser lorsqu'une légère convexité est nécessaire.

MODE D'EMPLOI: Pour s'assurer que le joint soit étanche, il est important de sélectionner la taille du joint adéquate au stomie. En cas de fuite, vous pouvez sélectionner la taille inférieure pour que le joint soit plus serré.

APPLICATION

1. Nettoyez la surface avec de l'eau et assurez-vous que la peau soit sèche. Attention: le joint ne collera pas sur une peau mouillée.
2. Retirez délicatement en frottant le bord du joint vers le centre; puis, à l'aide de votre pouce et de votre index, sortez-le fermement et complètement du paquet.
3. Étirez le Trio Siltac® ou Trio Silvex® sur le stomie et laissez-le se rétracter. Une fois le joint rétracté autour du stomie, fixez-le au corps en pressant délicatement sur le joint jusqu'à ce qu'il soit sécurisé et confortable.
4. Placez votre système de poche pour stomie directement sur la surface du joint et maintenez-le en place en appuyant délicatement jusqu'à ce qu'il soit fixé.

RETRAIT

1. Retirez délicatement le système de poche du corps.
2. Retirez le joint de la surface de la peau. Le joint s'enlèvera peut-être en même temps que votre système de poche.

Attention: En cas d'irritation de la peau péristomale, cessez l'utilisation et consultez un professionnel de santé.

SIGNALÉMENT D'INCIDENT GRAVE: La survenue de tout incident grave lié à l'appareil doit être signalée au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

INSTRUCTIONS POUR ÉLIMINER LE PRODUIT EN TOUTE SÉCURITÉ
Ne jetez pas le produit dans les toilettes. Éliminez-le selon les règles nationales ou locales.

(es)

Descripción del dispositivo y contenidos
Sellado de silicona para ostomías, Trio Siltac®
Sellado de silicona convexo, Trio Silvex®

Sello de ostomía plano, Trio Siltac®	
Núm.	Referencia
1	TR1020 / TR1020 - 10
2	TR1028 / TR1028 - 10
3	TR1035 / TR1035 - 10

Sello de ostomía convexo, Trio Silvex®	
Núm.	Referencia
1	TR1020CX
2	TR1030CX

INDICACIONES: Destinados para el sellado entre el estoma, la piel peristomal y el sistema de bolsa para ostomía.
• Sello convexo para uso en un estoma saliente.

INSTRUCCIONES DE USO: Para garantizar un sellado seguro, es importante escoger el tamaño correcto para el estoma. En caso de filtraciones, es posible que deba escoger el tamaño inferior para que el sellado sea más ajustado.

MODO DE USO
1. Limpie la zona con agua y asegúrese de que la piel está seca. Importante: El producto no se fijará cuando la piel esté mojada.

2. Frente suavemente los bordes del sello hacia el centro para despegarlo, a continuación, retire el sello de la bolsa de la siguiente manera: frotando el borde del sello hacia el centro; luego, con el pulgar y el índice, retire el sello firmemente y completamente del paquete.
3. Estire el Trio Siltac® o Trio Silvex® sobre el estoma, permitiendo que el sello se haya retraído alrededor del estoma, ajustado al cuerpo apretando suavemente sobre él hasta que quede fijo y cómodo.
4. Coloque su sistema de bolsa para ostomía directamente sobre la superficie del sello y manténgalo en su sitio apretando suavemente hasta que quede fijo.

EXTRACCIÓN
1. Despegue el dispositivo de bolsa para ostomía del cuerpo con cuidado.

2. Retire el sello de la superficie de la piel. Puede que el sello se despegue con su sistema de bolsa.

Precaución: Si se irrita la piel peristomal, deje de utilizar el producto y consulte a un profesional sanitario.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que este está establecido el usuario y/o paciente.

INSTRUCCIONES PARA LA ELIMINACIÓN SEGURA. No tire el producto en el inodoro. Elimine el producto de acuerdo con las leyes nacionales o locales.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG UND DER INHALTE

Trio Siltac® Stomiasiegel aus Silikon
Trio Silvex® Konvexe Siegel aus Silikon

Trio Siltac® Flaches Stomiasiegel	
Nr.	Referenznummer
1	TR1020 / TR1020 - 10
2	TR1028 / TR1028 - 10
3	TR1035 / TR1035 - 10

Silvex® KONVEXE STOMADICHTUNG	
Nr.	Referenznummer
1	TR1020CX
2	TR1030CX

VERWENDUNGSPREIS: Zur Gewährleistung einer Versiegelung zwischen dem Stoma, der Umgebungshaut (peristomale Haut) und dem Stomiasiegel.
• Flaches Dichtung zur Verwendung mit herausstehenden Stoma.
• Konvexe Dichtung zur Verwendung mit herausstehenden Stoma.

GEBRAUCHSANWEISUNG: Um eine sichere Abdichtung gewährleisten zu können, ist es unerlässlich, die korrekte Siegelgröße für das Stoma auszuwählen. Kommt es zu Leckagen, sollten Sie für eine bessere Abdichtung auf die nächstkleinere Größe zurückgreifen.

ANWENDUNG: Sie den Hautbereich mit Wasser und weglassen Sie sich, dass die Haut trocken ist. Achtung: Die Dichtung haften nicht auf nasser Haut.

1. Entnehmen Sie die Dichtung, indem die vorsichtig am Rand des Siegels in Richtung Mitte reiben, verwenden Sie dann Daumen und Zeigefinger, um das Siegel vorsichtig, aber kräftig aus der Verpackung zu ziehen. Die Dichtung ist normalerweise an der Verpackung angehaftet.
2. Dehnen Sie Trio Silvex® oder Silvex® über das Stoma und warten Sie, bis sich die Dichtung an der Oberfläche des Stomas anpasst. Sie sollten die Dichtung vorsichtig, aber kräftig auf der Verpackung zu ziehen. Die Dichtung ist normalerweise an der Verpackung angehaftet.
3. Platzieren Sie das Stomiasiegelsystem direkt auf der Oberfläche der Dichtung und halten Sie es mit leichtem Druck in dieser Position, bis es sicher angebracht ist.

ENTFERNEN
1. Ziehen Sie das Beutelsystem vorsichtig vom Körper ab.

2. Entfernen Sie das Beutelsystem vorsichtig vom Körper, indem Sie es abheben und abrollen. Die Dichtung wird möglicherweise zusammen mit dem Beutelsystem abgezogen.

Vorsicht: Kommt es zu Irritationen der Umgebungshaut, stellen Sie die Verwendung ein und wenden Sie sich an einen Mediziner.

MELDUNG SCHWERER STÖRUNGEN
Im Falle einer schweren Störung, die im Zusammenhang mit dem Gerät auftritt, sollte diese dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Nutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

ANWEISUNGEN ZUR SICHEREN ENTSORGUNG
Nicht in der Toilette entsorgen. Entsorgung des Produktes gemäß nationalen oder lokalen Gesetzen

(nl)

Beschrijving van apparaat & inhoud
Trio Siltac®: Siliconen stomia-opvlindingen
Trio Silvex®: Siliconen convexe opvlindingen

Trio Siltac® platte stomia-opvlinding	
Nr.	Referentie Code
1	TR1020 / TR1020 - 10
2	TR1028 / TR1028 - 10
3	TR1035 / TR1035 - 10

Trio Silvex® Convexe stomia-opvlinding	
Nr.	Referentie Code
1	TR1020CX
2	TR1030CX

BEODOG GEBRUIK: Het zorgt voor een afdichting tussen de stomia, de huid rondom de stomia en het opvangsysteem van de stoma.
• Platte afdichting voor gebruik met een uitstekende stomia.

BEWAARSAMENVIJZING: Het is belangrijk de correcte afdichtingsmaat te kiezen die bij u past. Indien er lekkages optreden, moet u de afmeting van de afsluiting van de afsluiting kleiner gebruiken voor een betere afdichting.

TOEPASSING
1. Maak het gebied schoon met water en zorg ervoor dat de huid droog is. Let op: De afdichting houdt niet op een natte huid.

2. Verwijder door de rand van de afdichting voorzichtig naar het midden te wrijven; trek deze daarna voorzichtig maar stevig met uw duim en wijsvinger uit de verpakking. De afdichting blijft normaal aan de verpakking vastzitten.
3. Rek de Trio Silvex® of Silvex® uit over het stomia, daarna kleiner worden. Als de afdichting goed rond de stomia zit, maakt u deze vast aan uw lichaam door voorzichtig op de afdichting te drukken tot deze stevig en comfortabel zit.
4. Plaats het opvangsysteem van uw stoma direct op het oppervlak van de afdichting en houd het op zijn plaats met lichte druk tot het stevig vast zit.

VERWIJDERING
1. Trek het opvangsysteem voorzichtig van uw lichaam af.

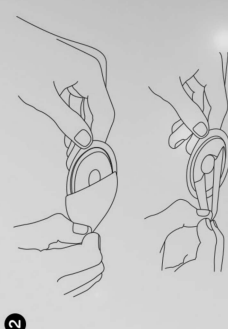
2. Verwijder het opvangsysteem van de huid. De afdichting komt misschien tegelijkertijd los met uw opvangsysteem.

Waarschuwing: Als de huid rond de stomia gereïrriteerd raakt, stop dan het gebruik en neem contact op met een arts.

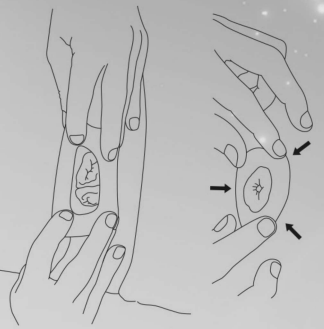
MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN: Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patient gevestigd is.

INSTRUCTIES VOOR EEN VEILIGE VERWIJDERING: Niet in het toilet gooien. Verwijder het product volgens de nationale of plaatselijke wetgeving.

APPLICATION

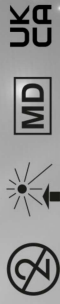


3



Trio Siltac® - silicone ostomy seal
Trio Silvex® - silicone convex seal

REF TR1020 REE TR1020CX
REF TR1028 REE TR1030CX
REF TR1035



MADE IN UK

Trio Healthcare Ltd
Unit 2A-2B, Saxbyhans Business
Centre, Carleton New Rd, Skipton,
N. Yorkshire BD23 2AA, UK
Tel: +44(0)1537 705599

TRIO CUSTOMER CARELINE
Tel: 0800 531 6280 (UK)
+44 (0) 844 800 5681 (International)
caroline@triohealthcare.co.uk



EMERGO EUROPE
Pharmaceutisch 20
The Netherlands

TrioOstomyCare.com

