

90-1040/4 (April 2021)

(E)

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

Trio Siltac® Flat Ostomy Seal	
N°	Size (mm)
1	20-28
2	28-35
3	35-44

Trio Silvex® Convex Ostomy Seal	
N°	Size (mm)
1	20-30
2	30-40

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.
2. Rubbing by gently 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.

(I)

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	20-28
2	28-35
3	35-44

Trio Silvex® - Sigillo convesso per stomia	
N.	Dimensioni stomia (mm)
1	20-30
2	30-40

FINALITÀ D'USO: Assicurare un sigillo tra lo stomia, la cute adiacente allo stomia e la sacca.
Il sigillo aderisce allo stomia.
• 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 pulire e scegliere un sigillo di dimensioni inferiori perché questo sia più aderente.

APPLICAZIONE

1. Pulire l'area intorno con acqua 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, estendere dalla connessione con cautela ma in modo deciso. È normale che il sigillo aderisca alla connessione.
3. Distendere Trio Siltac® o Trio Silvex® allo stomia, consentendo quindi al dispositivo di ritrarsi. Quando il sigillo è stato esteso e ha aderito allo stomia, tirarlo delicatamente sul sigillo fino a quando lo stesso risulta 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 i risultati 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, lavare con acqua e consultare un operatore sanitario.

SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI SEDI

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.

(F)

Description of the apparatus and contents
Joint de stomie en silicone Trio Siltac®
Jointes convexe en silicone Trio Silvex®

Joint de stomie plat, Trio Siltac®	
N°	Taille du stomate (mm)
1	20-28
2	28-35
3	35-44

Joint de stomie convexe Trio Silvex®	
N°	Taille du stomate (mm)
1	20-30
2	30-40

UTILISATION PRÉVUE: Assurer l'étanchéité entre le stomate, le 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 de joint adéquate au stomate. 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, étendez le fermement et prudemment du paquet.
3. Étirez Trio Siltac® ou Trio Silvex® sur le stomate et laissez-le se rétracter. Une fois le joint rétracté autour du stomate, 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.

(G)

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.	Tamaño del estoma (mm)
1	20-28
2	28-35
3	35-44

Sello de ostomía convexo, Trio Silvex®	
Núm.	Tamaño del estoma (mm)
1	20-30
2	30-40

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.
• Sello convexo para usar en una superficie donde se requiere convexidad moderada.

INSTRUCCIONES DE USO: Para garantizar un sellado seguro, es importante escoger el tamaño correcto para el estoma. En caso de filtraciones, es posible limpiar y elegir un tamaño más pequeño para obtener una fijación más ajustada.

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 separarlo, a continuación, extienda desde la conexión con cautela pero con firmeza para retirarlo del paquete.
3. Estire 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 se estableció 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® Stomasiegel aus Silikon
Trio Silvex® Konvexe Siegel aus Silikon

Trio Siltac® Flaches Stomasiegel	
Nr.	Stomagröße (mm)
1	20-28
2	28-35
3	35-44

Silvex® KONVEXE STOMADICHTUNG	
Nr.	Stomagröße (mm)
1	20-30
2	30-40

VERWENDUNGszweck: Zur Gewährleistung einer Versiegelung zwischen dem Stoma, der Umgebungshaut (peristomale Haut) und dem Stomabausystem.
• 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.

1. Reinigen Sie den Hautbereich mit Wasser und trocknen Sie sich, dass die Haut trocken ist. Achtung: Die Dichtung haften nicht auf nasser Haut.
2. Entnehmen Sie die Dichtung, indem die vorsichtig am Rand des Siegels in Richtung Mitte reißen, 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.
3. Dehnen Sie Trio Silvex® oder Silvex® über das Stoma und warten Sie, bis sich die Dichtung an dem Stoma anpasst. Lassen Sie Trio Silvex® oder Silvex® sich auf die Dichtung hin und anziehen Sie es am Körper, indem Sie leicht auf die Dichtung drücken, bis ein sicheres und angenehmes Tragegefühl erreicht ist.
4. Platzieren Sie das Stomabausystem 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 Bauteilsystem vorsichtig vom Körper ab.
 2. Entfernen Sie das Siegel von der Körperoberfläche. Die Dichtung wird möglicherweise zusammen mit dem Bauteilsystem 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.

(N)

Beschrijving van apparaat & inhoud
Trio Siltac®. Silicone stoma-opvolvingen
Trio Silvex®. Silicone convexe opvolvingen

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

Trio Silvex® - Convexe stoma-opvolving	
Nr.	Referentie Code
1	TR1020CX
2	TR1030CX

BEODOG GEBRUIK: Het zorgt voor een afdichting tussen de stomaf, de huid rondom de stomaf en het opvangsysteem van de stomaf.
• Platte afdichting voor gebruik met een uitstekende stomaf.
• Bolle afdichting voor gebruik met meer opvolving nodig is.

GEbruiksaanwijzing: Het is belangrijk de correcte afdichtingsmaat te kiezen die bij de stomaf past. Indien er sprake is van lekkage, richt u terug op een maat kleiner gebuiken 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 trekken; dek deze daarna voorzichtig maar stevig met uw duim en wijsvinger uit de verpakking. De Dichtung is normaal gesproken aan de verpakking afdichting geplakt.
3. Rek Trio Silvex® of Silvex® over de stomaf en wacht tot de Dichtung zich aan de stomaf aanpast. De Dichtung zal zich aan de stomaf aanpassen en trekken u eraf, door de Dichtung op de stomaf te drukken tot deze stevig en comfortabel zit.
4. Plaats het opvangsysteem van uw stomaf direct op het oppervlak van de afdichting en houd het op zijn plaats met lichte druk tot het stevig vast zit.

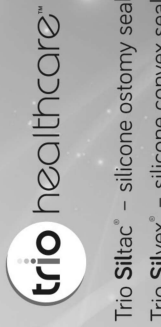
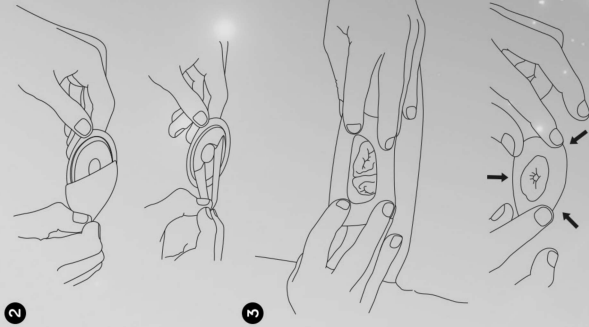
VERWIJDERING

1. Trek het opvangsysteem voorzichtig van uw lichaam af.
 2. Verwijder het sigillo van de huid. De afdichting komt misschien tegelijkertijd los met uw opvangsysteem.
- Waarschuwing:** Als de huid rond de stomaf gereïrd raakt, stop dan het gebruik en neem contact op met een arts.

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

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

APPLICATION



trio healthcare™
Trio Siltac® - silicone ostomy seal
Trio Silvex® - silicone convex seal

REE TR1020 REE TR1020CX
REE TR1028 REE TR1030CX
REE TR1035 REE TR1035CX



MADE IN UK
Trio Healthcare Ltd
Unit 2A-2B, Saxbyways Business
Centre, Carleton New Rd, Skipton,
N. Yorkshire BD23 2AA, UK
Tel: +44(0)1756 700599
caroline@triohealthcare.co.uk

EMERGO EUROPE
Pharmaceuticals Ltd
The Netherlands

EC REP

TrioOstomyCare.com

