

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°                            | 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 wet 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 pocket.  
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                                       | 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 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 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, estrarre dalla confezione con cautela ma in modo deciso. È normale che il sigillo aderisca alla confezione.  
3. Distendere Trio Siltac® o Trio Silvex® allo stomia, consentendo quindi al dispositivo di ritrarsi. Quando il sigillo è stato applicato, premere 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 risultano ben fissate.

**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 l'area 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.

(fr)

**Description de l'appareil et contenu**  
Joint de stomie en silicone Trio Siltac®  
Joints convexes 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 du 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, soulevez le fermement et complètement le paquet.  
Le joint devrait adhérer au paquet.  
3. Étirez le Trio Siltac® ou 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.

(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.                                 | 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 plano para utilizar con 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 un tamaño menor para obtener una fijación más ajustada.

**MODOS 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, levante el sello con el pulgar e índice con cuidado pero con firmeza para retirar el paquete.  
3. Estire el Siltac® o Silvex® sobre el estoma, permitiendo que el sello se retraiga. Cuando el sello se haya retraído alrededor del estoma, ajústelo 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® 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           |

**VERWENDUNGSTWECK:** Zur Gewährleistung einer Versiegelung zwischen dem Stoma, der umgebenden (peristomale Haut) und dem Stomabehältesystem.  
• 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 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 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.  
3. Dehnen Sie Trio Silvex® oder Silvex® über das Stoma und warten Sie, bis sich die Dichtung an Ihrem Stoma anpasst und sich selbstständig um das Stoma herum zieht. Sie sollten sich ein angenehmes Tragegefühl erreicht ist.  
4. Platzieren Sie das Stomabehältesystem direkt auf der Oberfläche der Dichtung und halten Sie sie mit leichtem Druck in dieser Position, bis es sicher angebracht ist.

**ENTFERNEN**

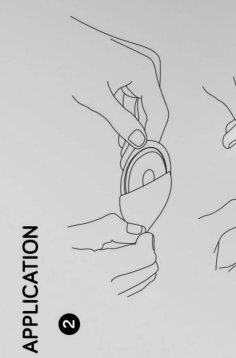
1. Ziehen Sie das Behältesystem vorsichtig vom Körper ab.  
2. Entfernen Sie die Dichtung von der Hautoberfläche. Die Dichtung wird möglicherweise zusammen mit dem Behältesystem abgezogen.  
**Vorsicht:** Kommt es zu Irritationen der Umgebungshaut, stellen Sie die Verwendung ein und wenden Sie sich an 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

**APPLICATION**



**3**



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

REF TR1020 REE TR1020CX  
REF TR1028 REE TR1028CX  
REF TR1035 REE TR1035CX



MADE IN UK

Trio Healthcare Ltd  
Unit 2A-2B, Saxbyhans Business  
Centre, Carleton New Rd, Skipton,  
N. Yorkshire BD23 2AA, UK  
Tel: +44(0)1756 700599

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

