

90.1043/7 (April 2021)

(en)

Description of device & contents

Trio Silken® gel

INTENDED USE: As a filler / sealant and protective skin barrier for use on exposed skin around stoma, wound and fistula sites. A filler for skin folds and uneven skin surfaces.

INSTRUCTIONS FOR USE:

- 1 To open the tube, Unscrew the cap. Puncture the tube closure with the reverse side of the cap.
- 2 Ensure the skin is clean and dry.
- 3 Squeeze the silicone gel from the base of the tube, to fill depressions and skin contours. Do not spread.
- 4 Apply the ostomy wafer or pouching system as normal while the Trio Silken® gel is still wet.
- 5 Trio Silken® gel will set on the skin or underneath the appliance during wear time.

REMOVAL:

1. Peel the Trio Silken® gel from the skin surface. The gel may peel off with the appliance.

IMPORTANT NOTE:

Trio Silken® gel is not a glue.

CAUTION:

For external use only.
Do not apply into an open wound or skin ulcer.
Avoid contact with eyes.
Should 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 Silken® gel

FINALITÀ D'USO: In qualità di riempitivo / sigillante con effetto di barriera protettiva della pelle, da utilizzare sulla cute esposta in prossimità di una stomia, di lesioni e di fistole. Riempitivo per lembi di cute e superfici cutanee irregolari.

ISTRUZIONI PER L'USO:

- 1 Per aprire il tubetto, Svitare il tappo. Forare la chiusura del tubetto con il retro del tappo.
- 2 Assicurarsi che la pelle sia pulita e asciutta.
- 3 Premere dalla base del tubetto per far uscire il gel al silicone e riempire avvallamenti e contorni cutanei. Non spalmare.
- 4 Applicare la placca o la sacca per stomia come di consueto, mentre il gel Trio Silken® è ancora umido.
- 5 Il gel Trio Silken® gel si solidificherà sulla pelle o al di sotto del dispositivo medico durante l'utilizzo.

RIMOZIONE:

1. Rimuovere il gel Trio Silken® dalla pelle. È possibile che il gel si stacchi uniformemente al dispositivo medico utilizzato.

IMPORTANTE:

Il gel Trio Silken® non è un collante.

ATTENZIONE:

Solo per uso esterno.
Non applicare su ferite aperte o ulcerazioni cutanee.
Evitare il contatto con gli occhi.
Se di esse manifesta irruzione cutanea, interrompere l'utilizzo e consultare un medico.

SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI SERI

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

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO SICURO

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

(fr)

Description et contenu

Gel Trio Silken®

USAGE PREVU: Comme produit de remplissage / scellant et barrière protectrice de la peau à utiliser sur les zones cutanées exposées autour d'une stomie, de plaies et de fistules. Remplit les plis cutanés et les surfaces irrégulières de la peau.

INSTRUCTIONS D'EMPLOI:

- 1 Pour ouvrir le tube. Dévisser le capuchon. Percer la pellicule obturant le tube avec l'autre côté du capuchon.
- 2 Veiller à ce que la peau soit propre et sèche.
- 3 Presser la base du tube pour faire sortir le gel en silicone et remplir les dépressions cutanées et les contours de la peau. Ne pas étaler.
- 4 Appliquer comme à l'accoutumée la plaquette de stomie ou le système de poche pendant que le gel Trio Silken® est encore humide.
- 5 Le gel Trio Silken® se fixera sur la peau ou sous le dispositif pendant la durée du port de l'appareillage.

PRETREAT:

1. Nettoyer le gel Trio Silken® de la surface cutanée. Le gel peut s'enlever avec le dispositif.

REMARQUE IMPORTANTE

Le gel Trio Silken® n'est pas une colle.

ATTENTION:

Pour usage externe uniquement.
Ne pas appliquer sur une plaie ouverte ou un ulcère cutané.
Eviter le contact avec les yeux.
En cas d'irritation de la peau, arrêter l'utilisation et consulter un professionnel de santé.

SIGNALEMENT D'INCIDENT GRAVE

La survenance de tout incident grave lié à l'appareil doit être signalée au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

INSTRUCTIONS POUR ELIMINER LE PRODUIT EN TOUTE SECURITE

Ne jetez pas le produit dans les toilettes. Eliminez-le selon les règles nationales ou locales.

(es)

Descripción del dispositivo y contenidos

Trio Silken® gel

APLICACIÓN DESEADA: Relleno / sellador y barrera protectora de la piel para usar en la piel expuesta alrededor de las zonas del estoma, la herida y la fistula. Relleno para los pliegues y las superficies desiguales de la piel.

INSTRUCCIONES DE USO:

- 1 Para abrir el tubo. Desenrosque el tapón. Haga un agujero en el cierre del tubo con la parte trasera del tapón.
- 2 Asegúrese de que la piel esté limpia y seca.
- 3 Apriete el gel de silicona desde la base del tubo para rellenar los surcos y los contornos de la piel. No lo extienda.
- 4 Coloque la bolsa de ostomía o el sistema de bolsa como de costumbre mientras el gel Trio Silken® aún está húmedo.
- 5 El gel Trio Silken® se solidificará en la piel o debajo del dispositivo mientras lo lleva puesto.

EXTRACCIÓN

- 1 Retire el gel Trio Silken® de la superficie de la piel. Puede que el gel se despreque con el dispositivo.

IMPORTANTE:

El gel Trio Silken® no es un pegamento.

ATENCIÓN:

Solo para uso externo.
No lo aplique sobre una herida abierta o una úlcera de la piel.
Evite el contacto con los ojos.
Si se irrita la piel, deje de utilizar el producto y consulte a un profesional de salud.

NOTIFICACION DE INCIDENTES GRAVES:

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.

INSTRUCCIONES PARA LA ELIMINACIÓN SEGURA:

Niet in het toilet gooien. Elimine el producto de acuerdo con las leyes nacionales o locales.

(de)

Beschreibung Gerät und Inhalt

Trio Silken® Stomageel

VERWENDUNGSZWECK: Zum Auffüllen, Abdichten und als Hautschutzbarriere im Bereich von Stomas, Wunden und Fisteln. Gel zum Auffüllen von Hautfalten und Unebenheiten.

ANWENDUNG:

- 1 Um die Tube zu öffnen Verschlusskappe abschrauben. Membran in der Tubenöffnung mit der Rückseite der Tubenkappe durchstechen.
- 2 Die Haut muss vor der Anwendung sauber und trocken sein.
- 3 Silikongel aus der Tube drücken, um Vertiefungen und Hautkonturen aufzufüllen. Nicht verstreichen.
- 4 Die Basisplatte oder das Beutelsystem wie üblich anbringen, während das Trio Silken® Gel noch nass ist.
- 6 Trio Silken® Stomageel formt sich während dem Tragen auf der Haut oder unter der Versorgung aus.

ENTFERNUNG:

1. Trio Silken® Stomageel lässt sich einfach von der Hautoberfläche abziehen. Wenn das Gel an der Versorgung haftet, kann beides zusammen in einem Stück abgelöst werden.

WICHTIGER HINWEIS:

Trio Silken® Stomageel ist kein Leim.

ACHTUNG:

Nur zur äusseren Anwendung bestimmt.
Nicht anwenden bei offenen Wunden oder Hautgeschwüren.
Kontakt mit den Augen vermeiden.
Bei Hautreizungen die Behandlung abbrechen und einen Arzt konsultieren.

MELDUNG SCHWERER STÖRUNGEN

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

ANWEISUNGEN ZUM SICHEREN ENTSORGUNG

Nicht in der Toilette entsorgen. Entsorgung des Produktes gemäß nationalen oder lokalen Gesetzen

(jp)

製品説明

Trio Silken® シリコーンストーマーゲル

用途: ストーマ周辺皮膚、瘻、腫孔に使用する充填材/シーラーント及び皮膚保護剤。皮膚のしわや不均一な皮膚表面に使用する充填材。

使用方法:

チューブを開封するためにキャップを回します。キャップに付いている突起でチューブの銀色のシールに穴を開け開封します。塗布する部分の皮膚が清潔で乾いていることを確認します。チューブの底部からゲルを押し出し、くぼみや皮膚の外形に充填します。ゲルを伸ばして塗らしないでください。
Trio Silken® シリコーンストーマーゲルが固まっつていなくても、ゲルを塗布した上にストーマ装置を貼付します。
装着期間中、皮膚上もしくはストーマ装置の下で Trio Silken® シリコーンストーマーゲルは固まります。

剥離:

Trio Silken® シリコーンストーマーゲルを皮膚表面から剥がします。ストーマ装置と一緒に剥がれることもあります。

注:

Trio Silken® シリコーンストーマーゲルは接着剤ではありません。

警告:

外用のみにお使いください。
開放創または皮膚潰瘍に塗布しないでください。
目に入らぬように十分に注意してください。
ストーマ用専門医等にご相談ください。
止し、皮膚科専門医等にご相談ください。

重大インシデント報告

重大インシデントとして報告した重大なインシデントは、ユーザーおとびまたは患者が存在する加盟国の製造業者および主管当局に報告する必要がある場合があります。

安全な廃棄処理に関する指示

トイレに流さないでください。製品は国内法令または地裁法に従って廃棄してください。

trio healthcare™
Trio Silken® gel
REF TR1070
REF TR1071
CE MD UK CA
Trio Healthcare Ltd.
Unit 2A-2B, SantMans Business Centre,
Cardston 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 5881 (International)
caroline@triohealthcare.co.uk
EC REP
EMERGE EUROPE
Prinsengracht 20
1014 AP The Hague
The Netherlands
TrioOstomyCare.com

SE

Beskrivning av produkt & innehåll
Trio Silken[®] gel

AVSEDD ANVÄNDNING: Skyddande gel för användning som tätning eller uttry/med vid håligheter/hudveck och på utsatt hud runt stomi, sår eller fistel.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING:

1. För att öppna tuben skruvas av locket och punktera förseglingen med lockets motsatta sida.
2. Se till att huden är ren och torr.
3. Kläm ut gelen från tubens bakre ände, fyll den i hålighet eller hudveck. Bred inre ut den.
4. Applicera plattan/båndet som vanligt, medan Trio Silken[®] gel fortfarande är fuktig.
5. Trio Silken[®] gel hårdar under plattan under användningsiden.

AVLAGSNADE:

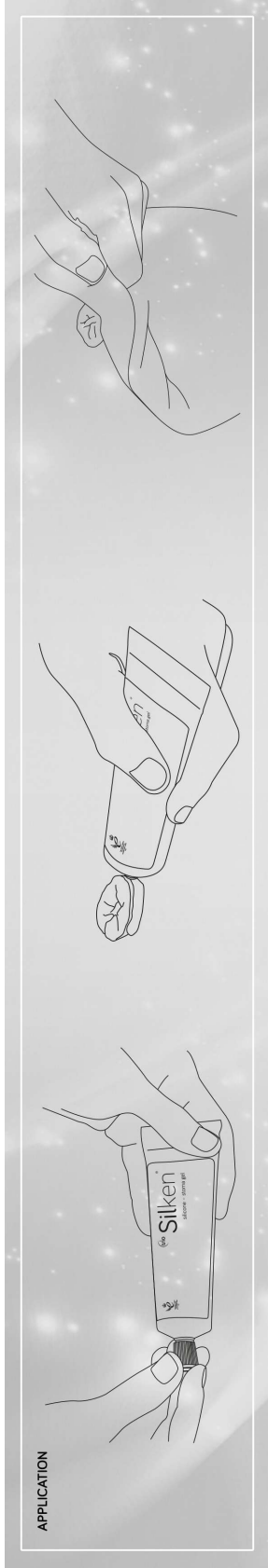
1. Skala försiktigt av Trio Silken[®] gel från huden. Gelen avlämnas ibland tillsammans med plattan/båndet.

VIKTIG INFORMATION: Trio Silken[®] är inte ett lim.

FÖRSIKTIGHET:

Endast för utvärtes bruk.
Applicera inte i öppet sår.
Undvik kontakt med ögon.
Om hudirritation uppkommer, avsluta användning och konsultera sjukvårdspersonal.

RAPPORTERING AV ALLVARIGA TILLBUD: Alla allvariga tillbud som inträffar i samband med användning av enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet/ den medicinskt ansvarig anstaltschef eller patienten beslutar sig.
ANVÄNSKAR FÖR SAKER KASSERING: Kasta inte i toaletter. Kassera produkten i enlighet med nationella eller lokala lagar.



da

Beskrivelse af enheden og indhold
Trio Silken[®] gel

ANVENDELSESFORMAL: Som stomipaste og beskyttende hudbarriere til brug på utsatt hud omkring stomi-, sår- og fistler. En pasta til hudløber og uligevne hudoverflader

BRUGSANVISNING:

1. Skru låget af tuben, og punkter folien, med spidsen på bagsiden af låget.
2. Huden skal være tør og ren.
3. Klæm gelen ud fra tuben, for at fylde uligevnheder på huden. Skal ikke smøres ud.
4. Sæt stomiplade eller stomisystem på som vanligt, mens Trio Silken[®] gel er våd.
5. Trio Silken[®] gel hærdes under stomipladen eller stomisystemet under bæreliden.

FJERNELSE:

1. Træk Trio Silken[®] gel fra hudoverfladen. Gelen kan trækkes af sammen med stomipladen eller stomisystemet.

ADVARSEL:

Kun til udvortes brug.
Bør ikke anvendes på skadet hud eller åbne sår.
Undgå kontakt med øjnene.
I tilfælde af irritation, stop brugen og kontakt relevant sundhedspersonale.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSE: Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

INSTRUKTIONER TIL SIKKER BORTSKAFFELSE: Må ikke bortskaffes i toiletet. Bortskaf produktet i henhold til national eller lokal lovgivning

pl

Opis produktu
Trio Silken[®] gel

PRZEZNACZENIE: Jako wypełniacz / oszczalności / bariera ochronna skóry do użytku na odsłoniętych skórę wokół stoma, rany, wypchnięcia lub fałdy skóry / nierównych powierzchni skóry

INSTRUKCJA UŻYCIA:

1. Zdjąć naklejkę z tubki zawierającej Silken[®] i przebić uszczelnienie za pomocą ostrego końca z drugiej strony naklejki.
2. Upewnić się, że skóra jest czysta i sucha.
3. Wyłożyć ją silikonowy z tubki bezpośrednio na skórę, aby wypełnić nierówności i zadania. Nie oszczędzaj go.
4. Umieść produkt stosując go w zwykły sposób. Trio Silken[®] jest w czasie gdy jest nadal wilgotny.
5. Trio Silken[®] jest pozostanie na skórze pod plastyk podczas jej noszenia.

ZBIERNIOWANIE:

1. Dość łatwo Trio Silken[®] z powrotem skóry oddaje się, gdy jest mokry. Zwykłym przykładem może być zrosanie ciała przy pomiarach skóry za pomocą urządzenia. Nie posiada ono właściwości leplive.

UWAGA:

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.
Nie stosuj na otwarte rany oraz wrzodową skórę.
Unikaj kontaktu z oczami.
W przypadku wystąpienia podrażnienia, skóry należy zaprzest. używania i zeksplukuj opłukić przemyć wodą.

ZGASZANIE POWIĄZANYCH INCYDENTÓW: Każdy powiązany incydent, który wystąpił w związku z urządzeniem, należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, na którego terytorium użytkownik lub pacjent przebywa.

INSTRUKCJA BEZPEKAZNEJ UTYLIZACJI: Nie wyrzucać do toalety. Produkt należy utylizować zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami.

cz

Popis pomůcky a obsahu
Trio Silken[®] gel

URČENÉ POUŽITÍ: Jako výplň / těsnění a též jako ochranná bariéra pokožky v okolí stomi, ran a fistel. Pro vyplnění kožních záhybů a nerovnosti na pokožce.

NAVOD K POUŽITÍ:

1. Pro otevření tuby odstraníte uzávěr a prosíme otvor tuby opatrnou stranou uzavřít.
2. Ujistěte se, že pokožka je čistá a suchá.
3. Výplně silikonový gel od konce tuby a vyplňte prohlubeň a okraje pokožky / Nerovnosti.
4. Při leze stomického produktu, nebo sátek, jako obvykle, dolaďte je Trio Silken[®] gel ještě vlhký.
5. Trio Silken[®] gel na pokožce nebo pod pomůckou vyjádří během doby nošení.

ODSTRANĚNÍ:

1. Snahou je Trio Silken[®] gel z pokožky, což je někdy může uvolnit spolu s pomůckou.

DUŽLIVÁ POZNÁMKA:

Trio Silken[®] gel není lepidlo.

UPOZORNĚNÍ:

Pouze k měštnímu použití.
Nesplachujte na otevřené rány nebo kožní ulonore.
Vyhněte se kontaktu s očima.

V případě výskytu podráždění pokožky přerušit používání a poradit se s lékařem.

OZNAČENÍ ZÁVAŽNĚ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Jakékoli závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členskému státu, v němž je uživatel a/nebo pacient osazen

POKYNY PRO BEZPEČNOU LUKVIDACI

Nesplachujte do záchodu. Výrobek zlikvidujte v souladu s národními nebo místními zákony.

pl

Descrição do dispositivo e conteúdos
Trio Silken[®] gel

UTILIZAÇÃO PREVISTA: Como um preenchedor/selante e barreira protetora de pele para utilização na pele exposta em torno do local do estoma, feridas e fissuras. Um preenchedor para dobras cutâneas e superfícies de pele irregulares.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Abra o tubo. Desentrosque a tampa. Perfure o fecho do tubo com o lado reverso da tampa.
2. Certifique-se de que a pele está limpa e seca.
3. Aplique o gel de silicone diretamente na pele, para preencher as depressões cutâneas e as costuras da pele. Não esralhe.
4. Aplique a bolsa de estoma ou o sistema de bolsa com o gel. Trio Silken[®] ainda molhado.
5. O gel Trio Silken[®] irá solidificar na pele ou sob o aparelho durante o período de utilização.

REMOÇÃO

1. Retire o gel Trio Silken[®] da superfície da pele. O gel pode ser retirado com o aparelho.

NOTA IMPORTANTE:

O gel Trio Silken[®] não é uma cola.

CUIDADO:

Apenas para utilização externa.
Não aplique numa ferida aberta ou numa úlcera de pele.
Evite o contacto com os olhos.

Caso ocorra uma irritação da pele, pare de utilizar e consulte um profissional

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES:

Qualquer incidente grave que seja associado ao uso deste dispositivo e/ou a entidade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o doente se encontra estabelecido.

INSTRUÇÕES PARA UMA ELIMINAÇÃO SEGURA: Não elimine o produto na sanita. Elimine o produto de acordo com as leis locais ou nacionais.

tr

Urun Tanımı ve İçeriği
Trio Silken[®] gel

KULLANIM AMACI: Stoma, yara ve fistül alanlarının etrafındaki açık cilti korumak ve bariyer oluşturmak amacıyla kullanılmak üzere maddesidir. Cilt kırılmaları ve poruzları cilti yüzeyleri için bir dolgu maddesidir.

KULLANIM TALİMATLARI:

1. Tüpü açmak için kapakı çeviriniz. Kapakın arkası kısımlı tüpün ağzı kılınan delinir.
2. Kildim temiz ve kuru olduğundan emin olunuz.
3. Silikon gel'i, tüpün alt kısmından sıkarak cilti kontürlerini ve çukuklarını doldurunuz. Jel ıyılmayınuz.
4. Trio Silken[®] nemliyken, ostomi adaptörünü ve torbasını alıştırılmış şekilde uygulayınız.
5. Cilt yüzeyinde ve uygulanan üründen Trio Silken[®] jel etkisini sürdürücektir.

ÇIKARMA İSLEMİ:

1. Trio Silken[®] jel'i cilt yüzeyinden soyunuz. Muhtemelen ırmıkle birlikle jel soyulacaktır.

BİLGİ NOTU:

Trio Silken[®] jel yapıştırıcı değildir.

DIKKAT:

Yalnızca harici kullanımlıdır.
Açık yaralara ve cilt ülserine uygulaymayınız.
Gözle temasıyan kaçınız.
Ciltte hassasiyet oluşturma durumunda, kullanımlına son veriniz ve sağlıklı çağışınuzdan kaçınız.