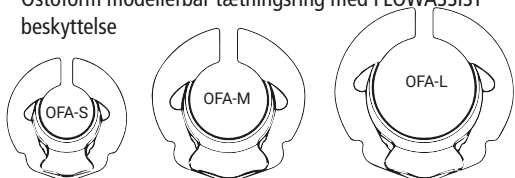


# Ostoform modellerbar tætningsring med FLOWASSIST beskyttelse



Anvendelse: Produktet er et ikke-sterilt engangsprodukt, som har til formål at beskytte huden og forbygge hudproblemer hos mennesker med stomi.

Produktegenskaber: Modellerbar tætningsring til stomi, med en ikke-absorbierende nedløbsstuds, som leder afføringen fra stomien, væk fra huden.

## Applikation:

1. Klip din stomiplade i din vanlige str. - **DOG SKAL DU TILLÆGGE 5 mm.**  
Fx. hvis du normalt har hulstørrelse 25 mm i din plade, så skal du klippe den 30 mm i hulstørrelse
2. Placer nedløbsstudsene lige under stomien
3. Placer tætningsringens ender rundt om stomien på begge sider, for at sikre en tæt forsegling.
4. Før korrekt påsætning af pose skal du sikre at nedløbsstudsene er helt inde i posen. Før posen op i det lille mellemrum under nedløbsstudsene.
5. Tryk posens klæber godt til tætningsringen og huden i hele pladens område, for at sikre optimal forsegling.

NOTE: Anvendes et 2-delt system, placeres pladen på tætningsringen først. Påsæt derefter posen.

## ⚠ Advarsel og forholdsregler:

1. Tætningsringen må ikke blokere for stomien.
2. Produktet er til engangsbrug, bortskaffes med alm. affald efter brug.
3. OSTOFORM tætningsringen er godkendt til brug på huden. Hvis du føler ubehag ved brugen af produktet, bør du tage produktet af med det samme og tage kontakt til din stomisyegeplejerske.
4. Skulle der mod forventning opstå svære irritationer, kontakt da venligst producenten og stomisyegeplejersken.

Opbevaring: Opbevares under 30°C/86°F, tørt og ikke i direkte sollys.

Holdbarhed: Se venligst udløbsdato (≡) på produktets label.

Garanti: Produktet vil fungere som beskrevet indtil udløbsdatoen.

Produktets indholdstoffer:

Modellerbar tætningsring: Integreret hydrokolloid.

FLOWASSIST: Thermoplastisk elastomer.

## Bortskaffelse:

Produktet bortskaffes på en sikker og godkendt måde, som overholder lokale retningslinier for bortskaffelse af ikke-genanvendelig materiale. MÅ IKKE skylles ud i toiletet.

IFU Ref: 01-IFU-005 2020-05-06



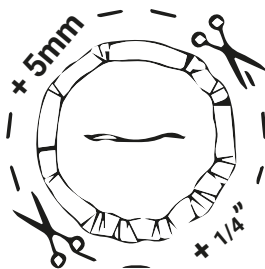
Producent: OSTOFORM limited

Marlinstown Business Park, Block 3, 2nd floor

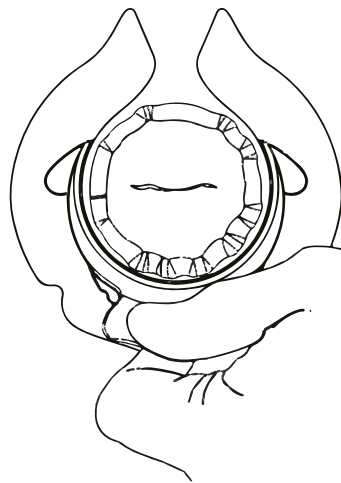
Forhandler i DK: Hardam A/S DK, Holstebro

mail: post@hardam.dk Telefon 97 42 32 33

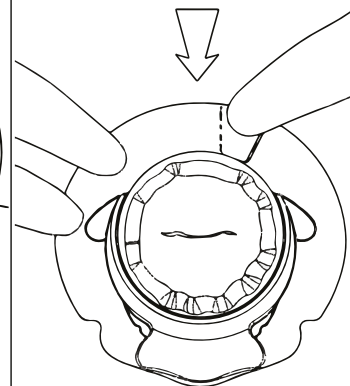
1



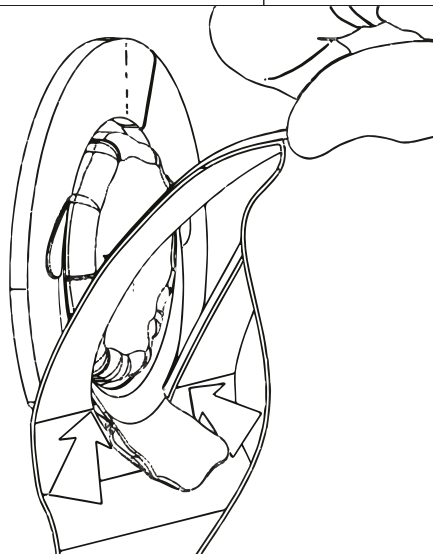
2



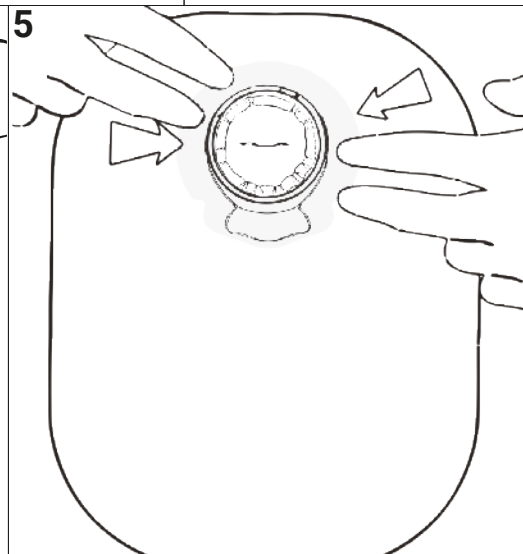
3



4



5



**Formbær Ostoform-Verschluss mit FLOWASSIST-Schutz**  
**Verveningzwack:** Nicht stielles Medizinprodukt zum Einmalgebrauch. Ziel des Produkts ist es, Hautkomplikationen für Benutzer von Stomabeuteln zu behandeln und zu verhindern.  
**Produktigenschaften:** Formbær Stomaverschluss mit einem nicht absorbierenden Auslauf, der den Stomaausfluss von Ihrer Haut wegleitet.  
**Anwendung:**  
1. Schneiden Sie die Beutelloffnung auf Stomagröße + 5 mm (1/4").  
z.B. schneiden Sie für ein 25-mm-Stoma die Beutelloffnung auf 30 mm z.B. schneiden Sie für ein 1-Zoll-Stoma die Beutelloffnung auf (1 1/4")  
2. Positionieren Sie den Auslauf direkt unter dem Stoma.  
3. Wickeln Sie die Laschen um das Stoma, um einen festen Sitz zu gewährleisten.  
4. Stellen Sie zur sicheren Befestigung des Beutels sicher, dass sich der Auslauf vollständig in der Beutelloffnung befindet, und ziehen Sie den Beutel fest in den Schlitz unter dem Verschluss. Befestigen Sie dann den zweiteiligen Beutel an der Grundplatte.  
**Wichtig:** Benutzen Sie die Beutelloffnung über dem Verschluss. Befestigen Sie dann den zweiteiligen Beutel an der Grundplatte.  
**⚠️ Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:**  
1. Stellen Sie sicher, dass der Auslauf das Stoma nicht blockiert.  
2. Das Produkt ist zum Einmalgebrauch bestimmt. Entsorgen Sie es nach Gebrauch.  
3. Der Ostoform-Verschluss hat die Biokompatibilitätstests bestanden. Wenn Reizungen oder Beschwerden auftreten, stellen Sie die Verwendung des Produkts bitte ein und wenden Sie sich an Ihren Stoma-Facharzt.  
4. Sollte infolge der Verwendung dieses Produktes ein schwerwiegender Zwischenfall eintreten, wenden Sie sich bitte unverzüglich dem Hersteller und der örtlichen zuständigen Behörde.  
**Aufbewahrung:** Unter 30°C/86°F unter trockenen Bedingungen und außerhalb von direktem Sonnenlicht aufbewahren.  
**Halbbarkeit:** Bitte beachten Sie das Ablaufdatum (📅) auf dem Produktetikett.  
**Zusammenfassung:** Das Produkt funktioniert bis zum Verfallsdatum wie vorgesehen.  
**Garantie:** Das Produkt ist integrierter Hydrokolloidkleber (nicht recyclebar) mit FLOWASSIST-Schutz. Thermoplastisches Elastomer (nicht recyclebar). Formbær Entsorgen Sie das Produkt gemäß den örtlichen Vorschriften für die Entsorgung nicht recyclebarer Materialien auf sichere und zugelasene Weise.  
Spülen Sie es nicht die Toilette herunter.

**En flexibel bescherming met FLOWASSIST**  
**Normaal gebruik:** een niet-steriele hulpmiddel voor eenmalig gebruik met als doel de huid van stomadragers in optimale conditie te houden.  
**Productkenmerken:** een flexibel bescherming met een niet absorberende 'assist', die ervoor zorgt dat de output in principe geen kans heeft om in contact te komen met de huid.  
**Gebruiksaanwijzing:**  
1. Knip de huidplaat op de gewenste maat + minimaal 5 mm. Bijvoorbeeld: indien de gewenste maat 25 mm is, dient de huidplaat op minimaal 30 mm geknipt te worden.  
2. Plaats de 'assist' direct onder de stoma.  
3. Plaats, waar een optimale hechting en bescherming rondom de stoma. 4. Zorg ervoor dat, om optimale zekerheid te garanderen, de 'assist' volledig in de opening van de huidplaat valt. Hierna kan de huidplaat verder aangebracht worden rondom de stoma.  
5. Druk de huidplaat goed aan tegen de bescherming en de huid.  
6. Bij gebruik van een 2-deelig systeem, plaats eerst de huidplaat over de bescherming. Breng hierna het zakje aan op de huidplaat.  
**⚠️ Waarschuwingen en voorzichtsmaatregelen:**  
1. Zorg ervoor dat de 'assist' de stoma niet blokkeert.  
2. Voor eenmalig gebruik, ook na gebruik de bescherming weg.  
3. De bescherming is uitvoerig getest. Indien er irritatie of ongemak optreedt stoep dan direct met het gebruik van de bescherming en raadpleeg de stoma-verpleegkundige of een zorgprofessional.  
4. Als er zich een ernstig incident voordoet als gevolg van het gebruik van de bescherming, meld dit dan direct aan de fabrikant en de lokale bevoegde autoriteit.  
**Opslag:** Bewaar het product tot 30°C/86°F aan een droge plaats en laat het niet in contact komen met zonlicht.  
**Houdbaarheid:** Zie hiervoor de houdbaarheidsdatum (📅) op de verpakking.  
**Product samenstelling:** Bescherming: Hydrocolloid (niet herbruikbaar) Assist: Thermoplastische elastomeren (niet herbruikbaar)  
**Goedgekeurd:** Gool het afval weg op een verantwoordelijke en geoekeerde wijze in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving m.b.t. het afvoeren van niet-herbruikbare materialen. Niet door het toilet spoelen.

**Ostoform modellerbar tætningsring med FLOWASSIST beskyttelse**  
**Anvendelse:** Produktet er et ikke-sterilt engangsprodukt, som har til formål at beskytte huden og forhjng hudkomplikationer for stomaposebrugere.  
**Produktgensker:** Modellerbar tætningsring til stomi, med en ikke-absorberende nedludsstuds, som leder afløringen fra stomien væk fra huden.  
**Applikation:**  
1. Klip din stomaplade i din vanlige str. - DOG SKAL DU TILLÆGGE 5 mm. Fx. hvis du normalt har hullerstørrelse 25 mm i din plade, så skal du klippe den 30 mm i hullerstørrelse.  
2. Placer nedludsstudet i den uåbne stomie.  
3. Placer tætningsringens ender rundt om stomien på begge sider, for at sikre en tæt forsejling.  
4. For korrekt påsætning af pose skal du sikre at nedludsstuden er helt inde i posen. Før posen op i det lille mellemrum under nedludsstuden.  
5. Tryk posens klæber godt til tætningsringens og huden i hele pladens område, for at sikre en tæt forsejling.  
**NOTE:** Anvendes et 2-del system, placeres pladen på tætningsringens først påsæt deretter posen.  
**⚠️ Advarsler og forholdsregler:**  
1. Tætningsringens må ikke blokerer for stomien.  
2. Produktet er til engangsbrug, bortskaffes med alm. affald efter brug.  
3. OSTOFORM tætningsringens er godkendt til brug på huden. Hvis du føler irritation ved brug af produktet, bør du tage produktet af med det samme og tage kontakt til din stomisygeplejerske.  
4. Skulle der mod forventning opstå svære irritation, kontakt du venligst produktet og stomisygeplejerske.  
**Opbevaring:** Opbevares under 30°C/86°F, tørt og ikke i direkte sollys.  
**Halbharhed:** Se venligst udløbsdato (📅) på produktets label.  
**Garanti:** Produktet vil fungere som beskrevet indtil udløbsdatoen.  
**Produktets indholdstoffer:** Modellerbar tætningsring: Integreret hydrokolloid FLOWASSIST; Thermoplastisk elastomer  
**Bortskaffelse:** Produktet bortskaffes på en sikker og godkendt måde, som overholder lokale retningslinjer for bortskaffelse af ikke-genavnendelige materialer. MÅ IKKE skylles ud i toiletet.

**Formbar tætningsring med FLOWASSIST beskyttelse**  
**Tilænk brug:** ikke-sterile Medicinsk enhet til engangsbrug, som tar sikte på håndtere og forhjng hudkomplikationer for stomiposebrugere.  
**Produktfunksjoner:** Formbar Stomi Tetting med en ikke-absorberende tut, som leder stomiproduksjon væk fra huden din.  
**Applikasjon:**  
1. Klipp posensåpningen til stomi størrelse + 5mm (1/4")  
f.eks. for en 25 mm stomi, klipp påsevisningen til 30mm  
f.eks. for en 1" stomi, klipp posens åpningen til (1 1/4")  
2. Plasser tutten rett under stomien.  
3. Pakk tappene rundt stomien for å sikre en tett passform.  
4. For sikker festing av vesken, sørg for at tutten er helt inne i posens åpning, og flett deretter posen opp i sporet under tutten.  
5. Trykk på limet mot tetningen og huden for å oppnå god vedheft.  
6. For sikker avslutning av et 2-delt pose-system, plasserer du baseplaten over forsejlingen først. Føret deretter den todelte vesken til grunnplaten.  
**⚠️ Advarsler og forsiktighetsregler:**  
1. Forsikre deg om at tutten ikke blokkerer stomien.  
2. Enheten er engangsbruk. Kast etter bruk.  
3. Ostoform Seal har bestått biokompatibilitetstesting. Hvis du føler irritasjon eller ubehag, kan du slutte å bruke enheten og ta kontakt med stomispesialisten.  
4. Skulle det oppstå en alvorlig hendelse som et resultat av bruk av denne enheten, må du rapportere dette umiddelbart til produsenten og det lokale kompetente myndighet.  
**Lagring:** Opbevares under 30°C/86°F under tørre forhold og ute av direkte sollys.  
**Halbharhed:** Se utløpsdatoen (📅) på enhetens etikett.  
**Garanti:** Produktet vil fungere som beregnet frem til utløpsdato.  
**Produkt sammensetting:** Formbar tetting: Integrert hydrokolloid (ikke resirkulerbar) FLOWASSIST-beskyttelse: Termoplastisk elastomer (ikke-resirkulerbar)  
**Deposering:** Kast den på en sikker og godkjent måte i samsvar med lokale regler for avhending av ikke-resirkulerbare materialer. Ikke skyll ned toalettet.

**Sello moldeable Ostoform con proteccion FLOWASSIST**  
**Uso previsto:** Dispositivo medico no estéril de un solo uso que tiene como objetivo proteger y prevenir complicaciones de la piel para los usuarios de bolsas de ostomía.  
**Características del producto:** Sello de ostomía moldeable con una boquilla no absorbente, que evita que el contenido del estoma entre en contacto con la piel.  
**Aplicación:**  
1. Corte la abertura de la bolsa según el tamaño del estoma + 5 mm (1/4") p. ej. para un estoma de 25 mm, corte la abertura de la bolsa a 30 mm p. ej. para un estoma de 1", corte la abertura de la bolsa a (1 1/4")  
2. Coloque la boquilla directamente debajo del estoma.  
3. Envuelva las longuettas alrededor del estoma para garantizar un ajuste certero.  
4. Para una fijación segura de la bolsa, asegúrese de que la boquilla esté completamente dentro de la abertura de la bolsa, luego tire de la bolsa hacia abajo para asegurarse de que la boquilla esté bien sellada.  
5. Presione el adhesivo de la bolsa contra el sello y la piel para lograr una buena adhesión.  
**Nota:** Si utiliza un sistema de bolsa de 2 piezas, coloque primero la placa base sobre el sello. Luego asegure la bolsa de 2 piezas a la placa base.  
**⚠️ Advertencias y precauciones:**  
1. Asegúrese de que la boquilla no bloquee el estoma.  
2. El dispositivo es de un solo uso. Deshacer después de su uso.  
3. El sello Ostoform ha aprobado las pruebas de biocompatibilidad. Si experimenta irritación o molestias al usar el dispositivo y consulte a su especialista en ostomía.  
4. Si se produce un incidente grave como resultado del uso de este dispositivo, infórmele de inmediato al fabricante y a la autoridad local competente.  
**Almacenamiento:** Almacene por debajo de 30°C/86°F en condiciones secas y fuera de la luz solar directa.  
**Vida útil:** Consulte la fecha de caducidad (📅) en la etiqueta del dispositivo.  
**Garantía:** El producto funcionará según lo previsto hasta la fecha de caducidad.  
**Composición del producto:** Sello moldeable; Adhesivo hidrocólico integrado (no reciclable) Protector FLOWASSIST; Elastómero termoplástico (no reciclable)  
**Desecho:** Deseche de manera segura y aprobada de acuerdo con las regulaciones locales para la eliminación de materiales no reciclables. No arrojar al inodoro.

**Ostoform formbar ring med FLOWASSIST**  
**Ansættelse anvændelse:** Ikke-sterilt, medicinsk utrustning for engangsbrug som sytter til håndtattere og forhjng hudkomplikationer for anvænderne av irske-tætningsring.  
**Produktgensker:** Formbar ring med en ikke-absorberende dræneringspip, vikket leder bort stomiproduktionen fra din hud.  
**Applikering:**  
1. Klipp påsens åpning til stomies størrelse + 5 mm (1/4")  
f.eks. for en 25 mm stomi, klipp påsens åpning til 30 mm  
f.eks. for en 1" stomi, klipp påsens åpning (1 1/4").  
2. Plasser dræneringspipen direkte under stomien.  
3. Passa in filikarna runt stomien for ått sørkerställa att de sitter bra.  
4. For sikker avslutning av et 2-delt dræneringsapparat, helt inn i påsens åpning og drag sedan påsen upp i spåret under dræneringspipen.  
5. Tryck påsens platta mot tetningen og huden for ått oppnå bra vidheftning.  
Obs: Om du anvænder et 2-delt stomisapparat, plassera først baseplaten over ringen. Sätt sedan fast 2-delt påsen på baseplaten.  
**⚠️ Varningar og försiktighetsåtgärder:**  
1. Se till att dræneringspipen inte blockerar stomien.  
2. Enheten är för engangsbruk. Kassera efter anvændning.  
3. Ostoform formbar ring med FLOWASSIST har genomgått biokompatibilitetstest. Om du känner någon irritation eller obehag, vänligen sluta använda produkten och konsultera din stomispecialist.  
4. Om en allvarlig händelse skulle uppstå till följd av att du anvænder denna produkt, vänligen rapportera detta omedelbart till leverantören.  
**Förvaring:** Förvara under 30°C/86°F i torra förhållanden och inte i direkt solljus.  
**Halbharhed:** Se utløpsdatoen (📅) på produktets etikett.  
**Garanti:** Produktet fungerer som avsett fram til utgångsdatumet.  
**Produktets sammansetting:** Formbar ring - Integrert hydrokolloid (ej återvinningsbart) FLOWASSIST; termoplastisk elastomer (ej återvinningsbart)  
**Avfallshantering:** Avfallshanteras på ett säkert och godkänt sätt i enlighet med lokala bestämmelser för avfallshantering av icke-återvinningsbara material. Spola inte ner i toaletten.

**Anneau malléable Ostoform avec protection FLOWASSIST**  
**Utilisation:** Il s'agit d'un dispositif médical non stérile à usage unique prévu pour empêcher ou contrôler les complications cutanées chez les utilisateurs de poche de stomie.  
**Fonction du produit:** Anneau de stomie malléable avec un embout étanche qui permet aux substances éliminées par votre stomie de ne pas entrer en contact avec votre peau.  
**Mise en place:**  
1. Découpez l'ouverture de la poche à un diamètre égal à la taille de votre stomie + 5 mm.  
ex. pour une stomie de 25 mm, découpez une ouverture d'un diamètre de 30 mm dans la poche.  
2. Placez l'embout directement sous la stomie.  
3. Placez les attaches autour de la stomie pour s'assurer que le dispositif est bien ajusté.  
4. Pour bien attacher la poche, assurez-vous que l'embout soit complètement dans l'ouverture de la poche, puis tirez sur la poche jusque dans la fente prévue à cet effet, sous l'embout.  
5. Appliquez une pression sur l'adhésif de la poche pour la coller à l'anneau et à la peau.  
Remarque: Si vous utilisez un système de poche deux pièces, placez l'abord le place sur l'anneau. Attachez ensuite la poche deux pièces sur le socle.  
**⚠️ Attention:**  
1. Assurez-vous que l'embout ne bloque pas la stomie.  
2. Le dispositif est à usage unique. Jetez le après utilisation.  
3. L'anneau Ostoform est testé biocompatible. Si vous sentez une irritation ou un inconfort, n'utilisez plus le dispositif et consultez votre stomatologue.  
4. En cas d'incident grave suite à l'utilisation de ce dispositif, merci de le signaler immédiatement au fabricant et aux autorités locales compétentes.  
**Stockage:** Conserver dans un endroit sec à l'abri du soleil à moins de 30°C/86°F.  
**Durée de conservation:** Référez-vous à la date d'expiration (📅) sur l'étiquette du dispositif.  
**Garantie:** Le produit fonctionnera comme prévu jusqu'à la date d'expiration.  
**Composition du produit:** Anneau malléable; adhésif hydrocolloïde intégré (non recyclable) Protecteur FLOWASSIST; élastomère thermoplastique (non recyclable)  
**Élimination:** Jeter de façon sécurisée et appropriée conformément aux dispositions locales d'élimination de matériel non recyclable. Ne pas jeter aux toilettes.

**Ostoform 美斯拓福 FLOWASSIST 防漏保护可塑形密封胶**  
**用途:** 非无菌、一次性使用的医疗器械，目的是造口袋使用者的管理和预防皮肤并发症。  
**产品特点:** 具有非吸收性排出口的可塑形密封圈，可将造口袋输出物与皮肤隔离开。  
**产品特点:** 具有非吸收性排出口的可塑形密封圈，可将造口袋输出物与皮肤隔离开。  
**使用方法:**  
1. 将造口袋切口开至造口大小 + 5mm (1/4")  
例如：对于25mm的造口，将造口袋切口开成 30mm  
2. 将造口袋开口直接置在造口下方。  
3. 将造口袋的开口堵在造口周围，以确保严密贴合。  
4. 为了安全地固定造口袋附件，请确保排出口完全位于造口袋内部，然后将造口袋向上控制到排出口下面的卡槽中。  
5. 注意：如果袋体压迫在密封接口和皮肤上，连续使用时的粘合力会降低。如果使用两件式装置造口袋系统，请首先将密封圈粘在密封贴上，然后将两件式装置造口袋固定在机座上。  
**⚠️ 警告和注意事项:**  
1. 确保排出口不阻塞造口。  
2. 该产品是一次性的，使用后请丢弃。  
3. Ostoform密封胶已经通过了生物相容性测试。如果您感到任何刺激或不适，请停止使用该设备并咨询医疗专家。  
4. 如果由于使用该产品而导致严重事故，请立即向制造商和当地主管机构报告。  
5. 储存：存放在干燥条件下，避免阳光直射。  
6. 储存：储存在30摄氏度/86华氏度以下的干燥空间，避免阳光直射。  
**有效期:** 请参照设备标签上的有效日期 (📅)。  
**保证:** 产品在有效期内正常使用。  
**产品部件:**  
可塑性密封胶：合成水胶体聚合物 (不可回收)  
FLOWASSIST 防漏保护：热塑性弹性体 (不可回收)  
处置: 根据当地法规处理不可回收材料, 以安全和准许的方式进行处理。请勿丢入马桶冲走。