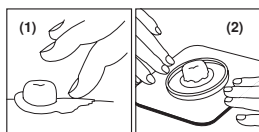



ConvaTec


STOMAHESIVE®



Stomahesive® Paste Protective Skin Barrier & Filler

Instructions for Use

ENGLISH

PRODUCT DESCRIPTION

Stomahesive® Paste is a convenient, highly effective filler, sealant, and protective skin barrier specifically designed for use around colostomy, ileostomy, or urinary stomas. The paste can also be used to protect exposed skin around fistula sites, between the base of a stoma and the opening in the skin barrier, and as a filler for skin folds, uneven skin surfaces, and scars.

CONTRAINDICATION

Do not use on individuals with a known sensitivity to the paste or its ingredients.

IMPORTANT:

1. For external use only. Do not apply into an open wound or skin ulcer.
2. Contains alcohol.
3. Should irritation occur, discontinue use and consult a health care professional.

DIRECTIONS FOR USE

APPLICATION TO SKIN BARRIER

- Prepare the skin barrier as described in the *Instructions for Use* accompanying the skin barrier.
- Apply a ring of paste on the back of the skin barrier around the hole. Do not spread the paste. Wait one minute before applying the skin barrier.
- For best results, squeeze tube from bottom and flatten as you go up.

APPLICATION TO SKIN

- Apply Stomahesive® Paste to fill depressions and irregular skin contours. If required, use a moistened finger or spatula to spread the paste evenly. (1)

GENERAL INSTRUCTIONS

- Apply the skin barrier and press down firmly around the base of the stoma. (2)
- Additional paste may be applied to further protect the skin around the stoma at any time.
- Tighten cap securely.

REMOVING STOMAHESIVE® PASTE

Stomahesive® Paste is easily removed after it has been in place for 48 hours. If the paste must be removed sooner, use warm water. It is not necessary to remove all traces of the paste prior to a new application.

If during the use of this device or as a result of its use a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

DISPOSAL

Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local laws and regulations.

For more information on ConvaTec products, contact us at the address below.

Pasta Stomahesive®

ESPAÑOL

Barrera Cutánea Protectora & De Relleno

Instrucciones de Uso

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La pasta Stomahesive® es un relleno, sellador y barrera protectora cutánea conveniente y altamente eficaz, diseñado específicamente para uso alrededor de estomas de colostomía, ileostomía o urinarios. La pasta también puede usarse para proteger la piel expuesta alrededor de sitios de fistulas, entre la base de un estoma y la abertura en la barrera cutánea, y como relleno para

pliegues de piel, superficies cutáneas irregulares y cicatrices.

CONTRAINDICACIÓN

No usar en personas con sensibilidad conocida a la pasta o sus ingredientes.

IMPORTANTE:

1. Para uso externo solamente. No debe aplicarse a una herida abierta ni a una úlcera dérmica.
2. Contiene alcohol.
3. En caso de ocurrir irritación, descontinúe el uso y consulte con un profesional de atención médica.

INSTRUCCIONES DE USO

APLICACIÓN A LA BARRERA CUTÁNEA

- Prepare la barrera cutánea según se describe en las *Instrucciones de Uso* incluidas con la barrera cutánea.
- Aplique un círculo de pasta en el dorso de la barrera cutánea, alrededor del agujero. No esparza la pasta. Espere un minuto antes de aplicar la barrera cutánea.
- Para mejores resultados, oprima el tubo desde abajo hacia arriba.

APLICACIÓN A LA PIEL

- Aplique la pasta Stomahesive® para rellenar depresiones y contornos cutáneos irregulares. De ser necesario, use un dedo humedecido o espátula para esparcir la pasta uniformemente. (1)

INSTRUCCIONES GENERALES

- Aplique la barrera cutánea y presiónela firmemente hacia abajo alrededor de la base del estoma. (2)
- Podrá aplicarse pasta adicional para mayor protección de la piel alrededor del estoma en cualquier momento.
- Apriete bien la tapa.

RETIRADA DE LA PASTA STOMAHESIVE®

La pasta Stomahesive® se quita fácilmente después de haber estado colocada durante 48 horas. Si es necesario quitar la pasta antes, use agua tibia. No es necesario eliminar todos los residuos de pasta antes de una nueva aplicación.

Si sucede algún incidente grave mientras se usa este producto o tras su uso, comuníquelo al fabricante y a la autoridad nacional pertinente.

DESECHO

Utilice y deséchelo de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y la legislación y los reglamentos locales.

Para mayor información sobre los productos ConvaTec, comuníquese con nosotros a la dirección indicada abajo.

Pasta Stomahesive®

PORTUGUESA

Protetor cutâneo e preenchedor

Instruções

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Pasta Stomahesive® é um material de preenchimento, vedante e protetor cutâneo prático e altamente eficaz concebido especificamente para o uso à volta de colostomias, ileostomias ou estomas urinários. A Pasta Stomahesive® pode também ser usada para proteger a pele exposta à volta de fistulas, entre a base de um estoma e o orifício de uma placa protetora de pele, bem como material de preenchimento de dobras, superfícies irregulares da pele e cicatrizes.

CONTRAINDICAÇÕES

Não usar em indivíduos com sensibilidade conhecida à pasta ou aos seus ingredientes.

IMPORTANTE:

1. Só para uso externo. Não aplicar em feridas abertas ou úlceras de pele.
2. Contem álcool.
3. Em caso de irritação cutânea, interromper o uso e consultar um profissional de saúde.

INSTRUÇÕES DE USO

APLICAÇÃO NA PLACA PROTETORA DE PELE

- Preparar a placa protetora de pele como descrito nas *instruções de uso* que acompanham o produto.
- Aplicar um anel de pasta à volta do orifício da placa protetora no lado que fica em contacto com a pele. Não espalhar a pasta. Aguardar um minuto antes de colocar a placa protetora.
- Para um melhor resultado, espremer o tubo a partir da base espalmando-o à medida que utiliza.

APLICAÇÃO NA PELE

- Aplicar a Pasta Stomahesive® para encher as falhas e os contornos

irregulares da pele. Se necessário, usar um dedo umedecido ou uma espátula para espalhar a pasta uniformemente. (1)

INSTRUÇÕES GERAIS

- Aplicar à placa protetora e pressionar firmemente à volta da base do estoma. (2)
- Podrá ser aplicada a qualquer momento uma quantidade adicional de pasta para proteger de forma reforçada a pele à volta do estoma.
- Feche bem a tampa.

REMOÇÃO DA PASTA STOMAHESIVE®

A Pasta Stomahesive® é facilmente retirada 48 horas após a sua aplicação. Se tiver que ser retirada mais cedo, utilize água morna. Não é necessário retirar todos os resíduos de pasta antes de uma nova aplicação.

Se durante a utilização deste dispositivo, ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, relate o sucedido ao fabricante e à sua autoridade nacional.

COMO DESCARTAR

Manuseie e elimine de acordo com a prática médica aceite e as leis e regulamentos locais aplicáveis.

Para mais informações sobre os produtos ConvaTec contacte-nos no endereço abaixo:

“康威”

繁体中文

適透膜 (未滅菌)

衛署醫器輸字第000403號

183910 適透膜膠2 oz. (56.7 g)

使用前請務必詳閱原廠之說明書並遵照指示使用

產品說明

適透膜膠適用於結腸造口術、迴腸造口術或泌尿道造口術，屬於具有方便性、高效性的一種填充劑、防滲劑以及護膚軟膏。同時，本品也可用來保護導管在造口及保護皮間的造口管周圍的皮膚，並可做為皮膚褶皺、凹陷不平及傷疤之填充劑使用。

用途：保護皮膚和充填皮膚不平整

副作用：無

禁忌症

不適用於對本品及其成份曾有過敏反應者。

注意事項：

1. 僅供外部使用。切勿塗抹在有外傷或潰爛的皮膚上。
2. 含有酒精成份。
3. 若有發炎現象，請停止使用並向專業醫護人員諮詢。

使用方法

使用於保護皮上

- 按照保護皮上的使用說明，準備好保護皮。
- 在保護皮的背面，沿著洞口周圍，塗抹一圈軟膏。請勿推開軟膏。一分鐘後再將保護皮貼在皮膚上。
- 為達最佳效果，從底部擠壓管身，並在擠壓後展平管尾。

使用於皮膚上

- 將本品沿著凹陷、不規則的皮膚外廓，完全塗抹填充。必要時，可使用濕潤的手指或刮勺均勻塗抹本品。(見圖1)

一般性指示

- 將保護皮貼上，並在造口周圍向下固定施壓。(見圖2)
- 多餘的軟膏可隨時進一步保護造口周圍的皮膚。
- 確實旋緊本品蓋子。

清除適透膜膠

經過48小時的使用後，適透膜膠極易被清除。使用溫水更可加速清除。但在更換新的保護皮前，微量殘餘的軟膏並不需完全清除乾淨。

如果在使用的本器材期間或使用本器材導致發生嚴重事故，請向製造商及您所在國家的主管機關通報。

廢棄物處理

須依照受認可的醫療準則與適用當地法律及法規處理及棄置。

如欲取得更多有關ConvaTec產品的資料，請逕至以下地址與我們聯絡。

1/8"

장루용 연고

한국어

장루 주위 피부보호와 움푹 들어간 피부의 공간을 채우는 용도로 사용
사용설명

제품 설명 (PRODUCT DESCRIPTION)
장루용 연고는 사용이 편리하고 특이 있는 곳이나 패인 곳에 사용 할 수
있습니다. 특히 장루(대장루, 소장루, 오루) 주변피부를 보호하는데 탁월한
효과가 있습니다. 또한, 누공(fistula) 주변의 피부 손상 경우와 장과 피부의
벌어진 틈을 메우는데 사용하며, 피부가 패인경우 피부에 적응하여 고른
표면을 만들기 위해 사용할 수 있습니다.

금기사항(CONTRAINDICATION)
연고에 알러지가 있거나 원료를질에 민감한 경우, 사용을 금합니다.

주의사항(IMPORTANT)
1. 외용용어만 사용하십시오. 상처부위에 사용하지 마십시오.
2. 제품에 알코올이 포함되어 있습니다.
3. 자극적이거나 열증이 생기는 경우, 사용을 중지하고 전문 의료인과 상의
하십시오.

연고 사용방법(DIRECTIONS FOR USE)
피부 보호판에 도포 후 사용하는 경우(APPLICATION TO SKIN BARRIER)
• 피부 보호판을 장루크기에 맞게 재단합니다.
• 준비된 피부 보호판의 자른 뒷부분 주변에 장루용 연고를 도포 합니다.
• 이때 피부 보호판 뒷면 전체에 퍼 바르지 말고, 1분 정도 후에 피부에 부착
하십시오.
• 지속적인 사용을 위하여, 아래 부분부터 뒷부분으로 눌러 올라가면서 사용
하십시오.

피부에 도포 하는 경우 (APPLICATION TO SKIN)
• 피부 표면이 고르지 않은 경우 메우기 위한 목적으로 사용 합니다. 만약
필요하다면, 속속한 손이나 기구를 이용하여 평평하게 퍼 바르십시오. (1)

피부 보호 판 부착 방법(GENERAL INSTRUCTIONS)
• 피부 보호 판을 부착 한 후 장루 주변을 눌러 견고하게 부착 될 수 있도록
합니다. (2)
• 연고 이 도가 더 필요한 경우에는 언제든지 장루주변에 도포 합니다.
• 완전한 부착을 위하여 보호 판 주변을 문질러 부착 합니다.

연고 제거 방법(REMOVING STOMAHEISIV[®] PASTE)
장루용 연고는 48시간 후에 제거하면 쉽게 제거 됩니다. 만약, 48시간 안에
제거를 원하는 경우에는 따뜻한 물을 사용하면 도움이 됩니다. 연고를 새로
부착하기 전에 기존의 사용 잔여 연고를 모두 제거할 필요는 없습니다.

이 장치를 사용하는 동안 또는 이 장치를 사용한 결과로 심각한 사고가
발생한 경우, 제조사와 국가 기관에 보고하십시오.

사용 후 처리(DISPOSAL)
허용된 의료 관행과 해당 지역 법률 및 규정에 따라 취급 및 폐기하십시오.
콘바텍 코리아와 연결을 원하시면 다음의 주소와 전화번호를 이용 하시기
바랍니다.

防漏膏 说明书

简体中文

商品名：康复乐防漏膏

产品说明
本品可填补不平的皮肤、防止使用造口袋时渗漏和保护皮肤，特别适用于结
肠造口、回肠造口及泌尿造口。本防漏膏也适用于保护瘘管部位周围外露的
皮肤、造口底部与造口底盘洞口之间外露的皮肤，以及填补皮肤褶皱、凹凸
的皮肤表面和疤痕。

禁忌症
本品不适用于对防漏膏及其成份有过敏反应者。

重要事项
1. 仅供外部使用。切勿涂抹在有外伤或溃疡的皮肤上。
2. 含酒精成份。
3. 若有发炎现象，请停止使用并向专业医护人员咨询。

使用说明
用于造口底盘上
• 按照造口底盘产品随附的「使用说明」，准备好造口底盘。
• 在造口底盘的背面，沿着洞口周围，涂抹一圈防漏膏。请勿抹开防漏膏。
请在二分钟后再将造口底盘贴在皮肤上。
• 使用时从防漏膏管体末端向上挤，并慢慢压平管身，效果最佳。

使用于皮肤上
将本品沿漏凹陷、不规则的皮肤外廓，完全涂抹填充。必要时，可使用湿润
的手指或用抹刀均匀涂抹本品。 (1)

一般性说明
• 将造口底盘贴在造口上，并在造口周围向下固定施压。(2)
• 多余的防漏膏可随时进一步保护造口周围的皮肤。
• 用后确保拧紧防漏膏的盖子。

清除防漏膏
经过48小时的使用后，防漏膏可被轻易清除。使用温水更可加速清洁。在使用新
的造口底盘前，微量的防漏膏残留并不需完全清除干净。
如果在对本设备期间或由于使用本设备而发生了严重事故，请向制造商和您
的国家监管部门报告。

废弃物处理
请按照公认的治疗惯例和适用的当地法律法规处理和处置。
本品为非灭菌产品，有效期5年

产品型号：183910
重量：56.7克
产品性能结构组成：本品由防漏膏预混料、乙醇、甘油三乙酸酯、丁酯共聚物
组成，其中防漏膏预混料由羧甲基纤维素钠、白明胶、胶质、甘油三12羟基硬
脂酸组成。

本产品为非灭菌产品。
注册证编号：国械注进20142645607
注册产品标准编号：YZB/USA 4055-2011
注册人：康维德股份有限公司 ConvaTec Inc.
注册人住所：7900 Triad Center Drive Suite 400 Greensboro NC 27409, USA
生产地址：Carretera Sanchez, Km. 18.5 Parque Industrial Itabo, S.A. Buildings
23, 29, 30 Haina, San Cristobal 91000 Dominican Republic
联系方式：1-800-422-8811

代理人及售后服务：康维德（中国）医疗用品有限公司
代理人住所：上海市黄浦区淮海中路333号1704、1705室
代理人联系方式（客户关爱专线）：95105669, 95105869
其他内容详见产品标签。

عربي
ستوماهيسيف
ستوماهيسيف (عجينة)
واقى وحشو للجلد
تعليمات الاستعمال
وصف المنتج

عجينة ستوماهيسيف هي واقى للجلد مناسب وفعال للغاية صمم خصيصا ليحشو
ويسد ويحمي المناطق المحيطة بالفتحات الاصطناعية مثل فتحة القولون و فتحة
الأمعاء الدقيقة أو الفتحات البولية.

وهذه العجينة يمكن أيضا أن تستخدم لحماية الجلد المكشوف المحيطة بمكان الناصور
و المنطقة الموجودة فيما بين قاعدة الفتحة الاصطناعية و فتحة واقى الجلد وتستعمل
كحشو: لتتأيا الجلد وأسطح الجلد الغير مستوية والندبات

مواعى الاستعمال:
لا يستعمل على أفراد يعانون من حساسية معروفة من العجينة أو مكوناتها.

معلومات مهمة:
1. المنتج للاستخدام الخارجي فقط . لا يوضع على جرح مفتوح أو قرحة في الجلد
2. يحتوى على كحول .
3. إذا حدث تهيج جلدي يجب وقف استعمال الدواء و
4. استشارة الطبيب المعالج.

توجيهات الاستعمال:
كيفية وضع العجينة على واقى الجلد
• قم بتحضير واقى الجلد كما ورد في نشرة تعليمات الاستعمال المرفقة بواقى الجلد.
• قم بوضع حلقة من العجينة على السطح الخلفى لواقى الجلد (حول الفتحة). لا تترد
العجينة. انتظر لمدة دقيقة قبل وضع واقى الجلد
• لأفضل النتائج، اضغط أسفل الأنبوية وجعلها مسطحة كلما ذهبت إلى اعلى

كيفية وضع العجينة على الجلد
توضع عجينة ستوماهيسيف على الجلد لملئ انخفاضات واستدارات الجلد الغير
منتظمة
إذا لزم الأمر يستعمل اصبع مبلل أو أداة بسط لفرد العجينة بانتظام (1)

تعليمات عامة:
• قم بوضع واقى الجلد واضغط عليه بقوة حول قاعدة الفتحة الاصطناعية ص(2)

• من الممكن وضع كمية عجينة إضافية لحماية أكثر للجلد الموجود حول
الفتحة الاصطناعية في أى وقت.
• احكم غلق الغطاء جيدا

كيفية ازالة عجينة ستوماهيسيف
يمكن ازالة العجينة بسهولة بعد مرور 48 ساعة على وجودها في موضعها
إذا تحتم ازالة العجينة أبكر من ذلك يمكنك استخدام الماء الدافئ. ليس ضروريا
أن يزال كل آثار العجينة قبل وضع عجينة جديدة.

إذا وقع حادث خطير أثناء استخدام هذا الجهاز أو نتيجة لاستخدامه، يرجى
إبلاغ الشركة المصنعة والجهة الوطنية المختصة لديك.

كيفية التخلص من المخلفات
تعامل معه وتخلص منه وفقاً للممارسة الطبية المقبولة والقوانين واللوائح
المحلية المعمول بها.
للحصول على المزيد من المعلومات عن كونفاتك اتصل بنا على العنوان
المذكور بأسفل.

حق النشر 2022 مؤسسة كونفاتك
علامة تجارية مسجلة تشير إلى العلامة التجارية لمؤسسة كونفاتك

Medical Device / Producto sanitario / Dispositivo médico /
جهاز طبي/ 醫器

Importer / Importador / Importador / 进口商 / 進口商 /
수입자 / المستورد

Contains biological material of animal origin / Contiene material
biológico de origen animal / Contém material biológico de origem
animal / 含有动物源性生物材料 / 內含動物來源的生物材料 / 동물
유래 생물학적 물질 함유 / 含有动物源性生物材料 / 內含動物來源的生物材料 / 동물
유래 생물학적 물질 함유

المصنع التحذيرات اقرأ إرشادات الاستعمال

رقم الكتالوج REF درجة حرارة التخزين

ConvaTec
ConvaTec Inc.
Greensboro, NC 27409
1-800-422-8811
Sponsored in Australia by:
ConvaTec (Australia) Pty Ltd.
1800 339 412 Australia
0800 441 763 New Zealand
ConvaTec Limited
First Avenue, Deeside Industrial Park,
Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK
UNOMEDICAL A/S
Aaholmvej 1-3, Østed
4320 LEJRE DENMARK

製造廠名稱：ConvaTec Dominican Republic, Inc.
製造廠地址：Carretera Sanchez, Km. 18.5, PIISA Industrial Park,
Haina, San Cristobal, Dominican Republic.
藥商名稱：新加坡康威特股份有限公司台灣分公司
藥商地址：臺北市松山區敦化北路205號6樓(605室)
Australia 1800 339 412
Chile 800-210-113
Egypt (2012) 3645495 / (2012) 5557478
Hong Kong / 香港 852-25169182
Israel + 972 3 9256712
Malaysia 1-800-880-601
New Zealand 0800-441-763
Singapore 65-62459838
South Africa +27 (0)861 888 842
Thailand 66-2-2240060
China 4006065576
台灣 886-2-2175-9998/0800886989
한국 82-2-34536333

www.convatec.com Revised: 2022-06
1212911V1