



ConvaTec

Combihesive Natura®

Disposable Convex Insert / Konvexe Einlageringe / Bagues-Confort convexes / Inserti Convesci / Aandrukringen

Instructions for Use / Gebrauchsanweisung / Conseils d'utilisation / Istruzioni per l'uso / Gebruiksaanwijzing

(en) ENGLISH

To improve contact between the skin barrier and the peristomal skin area around a flush or recessed stoma, a stoma with an adjacent depression, scar, or crease, or other conditions for which additional barrier-to-skin contact is desirable. Use of the convex insert may result in increased wearing time of the flange.

CAUTION

Use caution when there is a known circulatory compromise to the stoma or area adjacent to peristomal skin.

IMPORTANT: This product with deep convexity should only be used after prior assessment of suitability by an appropriate medical professional.

Intended Use: To add convexity to two piece ostomy systems.

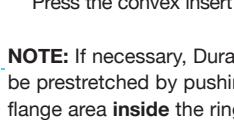
Indications for Use: For use with a colostomy, ileostomy or urostomy; and with compatible ConvaTec flat two piece ostomy systems.

APPLICATION

PRIOR to flange application:

1. If necessary, enlarge flange stoma opening (see product instructions).

2. Select a convex insert with an inner diameter at least 7 mm **larger** than the maximum diameter of the stoma.



Press the convex insert securely into the ring.

NOTE: If necessary, Durahesive® flanges can be prestretched by pushing down on the flange area **inside** the ring. The release paper will tear allowing for easy insertion.

4. Remove release paper and apply flange as directed in product instructions. Exposed skin between stoma and flange may be filled with Stomahesive® Paste (see product instructions).

DISPOSAL

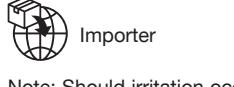
This device is for single-use only and should not be re-used. Re-use may lead to increased risk of infection or cross contamination.

Physical properties of the device may no longer be optimal for intended use.

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.

After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local laws and regulations.

STORAGE CONDITIONS



MD Medical Device

Importer

Note: Should irritation occur, consult a healthcare professional.

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

© 2021 ConvaTec Inc.

®/™ indicates a trademark of ConvaTec Inc.

(de) DEUTSCH

Für einen verbesserten Kontakt der Basisplatte mit der Haut beim Stomavorfall oder bei einem zurückgezogenem Stoma, ungünstigen Stomaanlagen in der Nähe von Narben oder Falten sowie anderen Bedingungen, die einen zusätzlichen Kontakt zwischen Basisplatte und Haut erfordern. Die Benutzung von konvexen Einlageringen kann zu einer Verlängerung der Tragezeit der Basisplatten führen.

ACHTUNG

Wenden Sie die konvexen Einlageringe bei

Durchblutungsstörungen der stomaumgebenden Haut oder dem angrenzenden Bereich nur mit äußerster Vorsicht an.

Zweckbestimmung: Konvexität für zweiteilige Stomasysteme

Indikationen: Zur Verwendung bei Kolostomie, Ileostomie oder Urostomie und mit kompatiblen ConvaTec flachen zweiteiligen Stomasystemen.

ANWENDUNG

1. Vor dem Anbringen der Basisplatte schneiden Sie, falls notwendig, die Lochgröße der Basisplatte Ihrem Stomadurchmesser entsprechend aus. (Beachten Sie bitte hierbei die Gebrauchsanleitung der Basisplatten.)

2. Wählen Sie einen konvexen Einlagering, dessen Innendurchmesser mindestens 7 mm **größer** ist, als der maximale Durchmesser Ihres Stomas.



Drücken Sie den konvexen Einlagering sicher in den Rastring, bis keine „Klick“-Geräusche mehr zu hören sind.

ANMERKUNG: Dehnen Sie das Hautschutzmaterial der Basisplatte innerhalb des Rastrings vorsichtig, indem Sie es mit beiden Daumen nach unten drücken. Das damit verbundene Einreißen des Abziehpapiers ermöglicht ein leichteres Eindrücken des Einlageringes.

4. Entfernen Sie das Abziehpapier und bringen Sie die Basisplatte wie in der Gebrauchsanleitung beschrieben an. Füllen Sie Lücken zwischen dem Stoma und der Basisplatte mit Stomahesive® Hautschutzpaste, gemäß der Gebrauchsanleitung, aus.

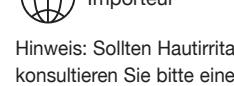
ENTSORGUNG

Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann erhöhtes Infektionsrisiko oder Kreuzkontaminierung zur Folge haben. Die physischen Eigenschaften des Produkts sind dann möglicherweise nicht mehr optimal für den Verwendungszweck geeignet.

Falls während der Verwendung dieses Geräts bzw. aufgrund seiner Verwendung ein schwerer Vorfall aufgetreten ist, dies dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde melden.

Nach seiner Verwendung stellt dieses Produkt möglicherweise eine Biogefährdung dar. Es muss gemäß allgemein anerkannter medizinischer Praxis sowie anwendbaren lokalen Gesetzen und Vorschriften gehandhabt und entsorgt werden.

LAGERUNG



MD Medizinprodukt

Importeur

Hinweis: Sollten Hautirritationen auftreten, konsultieren Sie bitte eine Fachkraft.

Wenn Sie Fragen zu unseren Produkten haben oder nähere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an unseren ConvaTec Kundenservice unter der unten angegebenen Adresse.

© 2021 ConvaTec Inc.
®/™ indicates a trademark of ConvaTec Inc.

(fr) FRANÇAIS

Pour améliorer le contact entre la peau péristomiale et le protecteur cutané dans le cas d'une stomie invaginée, à fleur de peau, située dans un pli ou un creux, ou bien dans toute autre situation où un contact entre la peau et le protecteur doit être amélioré.

ATTENTION

A utiliser avec précaution si des problèmes de circulation ont été identifiés concernant la stomie ou la zone péristomiale.

Utilisation prévue: Pour ajouter de la convexité aux systèmes de stomathérapie en deux pièces.

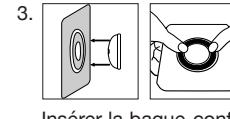
Indications: À utiliser avec une colostomie, une iléostomie ou une urostomie et avec des systèmes de stomathérapie ConvaTec plats à deux pièces compatibles.

MISE EN PLACE

AVANT la mise en place du support:

1. Si nécessaire, agrandir la découpe intérieure du support (voir les indications dans les boîtes des supports).

2. Choisir une bague-confort d'undiamètre intérieur au moins 7 mm plus large que le plus grand diamètre de la stomie.



Insérer la bague-confort sous l'anneau de clipage du support.

A NOTER: Si nécessaire, les supports peuvent être légèrement déformés en appuyant sur la gomme à l'intérieur de l'anneau. Le papier siliconé alors déchiré facilitera l'insertion de la bague-confort.

4. Enlever le papier siliconé et mettre en place le support comme indiqué dans les boîtes. La peau péristomiale non recouverte par le support peut être protégée grâce à l'utilisation de la pâte Stomahésive® (voir les indications de ce produit).

ELIMINATION

Ce dispositif est à usage unique et ne doit pas être réutilisé. Toute réutilisation peut entraîner un risque accru d'infection ou de contamination croisée. Les propriétés physiques du dispositif risquent de ne plus être optimales pour l'usage prévu.

Si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave survient, il convient de le signaler au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

Après utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et règlements locaux en vigueur.

CONDITIONS DE STOCKAGE



MD Dispositif médical

Importateur

A noter: En cas d'irritation, consulter un professionnel de la santé.

Pour plus d'informations sur les produits ConvaTec, contactez le service clientèle ConvaTec à l'adresse ci-dessous.

© 2021 ConvaTec Inc.

®/™ indicates a trademark of ConvaTec Inc.

(it) ITALIANO

Per migliorare il contatto tra la barriera protettiva e la cute peristomale in presenza di stoma a parete o infossato, posizionato vicino ad una depressione cutanea, una cicatrice o una piega della pelle, o in tutte le situazioni in cui è necessaria maggiore adesione tra la barriera protettiva e la cute.

PRECAUZIONE

Impiegare con cautela in presenza di problemi di circolazione nell'area subito intorno allo stoma o vicino alla cute peristomale.

Uso previsto: Rendere convessi i sistemi per stomia a due pezzi.

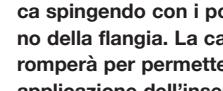
Indicazioni per l'uso: Per uso con colostomia, ileostomia o urostomia e con i sistemi per stomia a due pezzi piatti ConvaTec compatibili.

APPLICAZIONE

PRIMA di applicare la placca:

1. Se necessario, allargare il foro della placca (vedere il foglietto illustrativo).

2. Selezionare un inserto convesso con un diametro interno di almeno 7 mm **più grande** del diametro dello stoma.



Inserire l'inserto convesso all'interno della flangia premendo con decisione.

NOTA: Se necessario, distendere la placca spingendo con i pollici la zona all'interno della flangia. La carta siliconata si romperà per permettere una più facile applicazione dell'inserto convesso.

4. Rimuovere la carta protettiva ed applicare la placca come indicato nelle istruzioni del prodotto. Eventuali aree cutanee esposte tra lo stoma e la placca possono essere riempite di Pasta Stomahesive® (vedere il foglietto illustrativo).

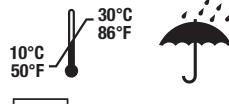
SMALTIMENTO

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso e non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo può comportare un aumento del rischio di infezioni o di contaminazione crociata. Il riutilizzo può rendere le proprietà fisiche del dispositivo non più ottimali per l'uso previsto.

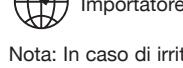
Se, durante l'uso di questo dispositivo o in conseguenza del suo utilizzo, si verificasse un inconveniente grave, segnalare la problematica al produttore e all'autorità nazionale competente.

Dopo l'uso, il prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire il prodotto in conformità con le prassi mediche accettate e con tutte le leggi e le normative locali applicabili.

CRITERI DI CONSERVAZIONE



MD Dispositivo medico



Nota: In caso di irritazione, consultare un professionista sanitario.

Per ulteriori informazioni sui prodotti Convatec, contattare l'indirizzo menzionato in calce.

© 2021 Convatec Inc.

®/™ indicates a trademark of Convatec Inc.



Ter verbetering van het contact tussen de huidplak en de huid rond een verzonken of diepliggend stoma of andere huidcondities waar extra huidcontact is gewenst. (Bv. een stoma met aangrenzend een huidplooie of litteken.)

VOORZICHTIG

Voorzichtigheid is geboden bij stoma's waar een circulaire aandoening van de stoma of omringende huid bekend is.

Beoogd gebruik: Voor het toevoegen van convexiteit aan uit twee stukken bestaande stomasystemen.

Gebruiksaanwijzing: Voor gebruik bij een colostoma, ileostoma of urostoma; en met compatibele, platte, uit twee delen bestaande Convatec-stomasystemen.

AANBRENGEN

Alvorens de huidplak aan te brengen:

1. Zonodig de stoma-opening in de huidplak vergroten maken (zie de gebruiksaanwijzing).

2. Een aandrukring kiezen met een binnendiameter van tenminste 7 mm groter dan de maximum stomadiameter.



Druk de ring aan de randen goed vast met beide duimen. De ring zal enige malen klikken zodra deze vastgedrukt wordt.

ATTENTIE: Zonodig kan de de huidplak van tevoren wat worden opgerekt door met beide duimen binnen de flensrand te duwen. Het afdekbaar papier zal hierdoor inscheuren. Het aanbrengen van de aandrukring zal hierdoor gemakkelijker gaan.

4. Verwijder het afdekbaar papier en breng de huidplak volgens de aanwijzingen aan. Eventueel is Stomahesive® Pasta te gebruiken om de nog onbedekte huid, te beschermen (zie gebruiksaanwijzing aan de pasta).

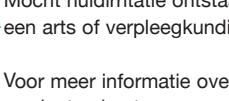
HOE WEG TE WERPEN

Dit hulpmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik kan een verhoogd risico op infectie of kruisbesmetting met zich meebrengen. Mogelijk zijn de fysieke eigenschappen van het hulpmiddel niet meer optimaal voor het beoogde gebruik.

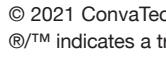
Indien tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, moet u dit melden aan de fabrikant en uw nationale instantie.

Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch risico zijn. Hanteren en weggooien in overeenstemming met geaccepteerde medische praktijk en toepasselijke lokale wet- en regelgeving.

BEWAARCONDITIES



MD Medisch hulpmiddel



Mocht huidirritatie ontstaan, raadpleeg een arts of verpleegkundige.

Voor meer informatie over Convatec producten kunt u ons op onderstaand adres bereiken.

© 2021 Convatec Inc.

®/™ indicates a trademark of Convatec Inc.

Convatec Inc.
Greensboro, NC 27409
USA
1-800-422-8811

EC REP UNOMEDICAL A/S
Aaholmvej 1-3, Øst
4320 LEJRE DENMARK

ConvaTec Limited
First Avenue, Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK
Imported by:
DKSH Taiwan Ltd.
10th Floor, No. 22, Lane 407,
Tiding Blvd., Sec. 2,
Neihu Technology Park, Taipei City 114,
Taiwan, R.O.C.

Sponsored in Australia by:
Convatec (Australia) Pty Ltd.
1800 339 412 Australia
0800 441 763 New Zealand

輸入販売元
コンバテック ジャパン株式会社
お客様相談窓口
0120-532384

| | |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Australia | 1800 339 412 |
| België | 02 3899742 or 0800-12011 |
| Bosna | 080020208 |
| Canada | 1-800-465-6302 |
| Česká republika | 800122111 |
| Chile | 800-210-113 |
| Danmark | 48 167474 |
| Deutschland | 0800-78 66 200 |
| Eesti | 8003030 |
| Egypt | (2012) 3645495 / (2012) 5557478 |
| España | 93 6023700 |
| France | 0800 35 84 80 |
| Hong Kong / 香港 | 852-25169182 |
| Hrvatska | 01/6121 624 / 0800 8000 |
| Ireland | 1800 721721 |
| Israel | + 972 3 9256712 |
| Italia | 800 930 930 |
| Kosovo | 044/ 116 722 |
| Latvija | 8000 5 333 |
| Lietuva | 8-800-70001 |
| Luxemburg | +32 2 3899742 or 0800-23157 |
| Magyarország | 0680 201 201 (code: 1212) |
| Malaysia | 1-800-880-601 |
| Nederland | 0800-0224444 - stomazorgproducten 0800-0224460 - woundzorgproducten |
| New Zealand | 0800-441-763 |
| Norge | 80030995 |
| Österreich | 0800-216339 |
| Polska | 0800 120 093 |
| Portugal | 800 20 1678 |
| România | +40 21 230 23 90 |
| Singapore | 65-62459838 |
| Slovenija | 080 15 45 |
| Slovensko | 0 800 122 111 |
| South Africa | +27 (0)861 888 842 |
| Suisse | 0800-551110 |
| Suomi | 800179797 |
| Sverige | 08-704 72 50 Kundservice: 020-21 22 22 |
| Thailand | 66-2-2240060 |
| Türkiye | 0216 416 52 00 |
| United Kingdom | 0800 282 254 - Ostomy Care 0800 289 738 - Wound Therapeutics |
| 中国 | 4006065576 |
| 台灣 / 台湾 | 0800212240 |
| 한국 | 82-2-34536333 |
| 日本 | 0120-532384 |
| Россия | +7 800 200 80 99 |
| Беларусь | +7 800 200 80 99 |
| Україна | +7 800 200 80 99 |
| Казахстан | +7 800 200 80 99 |
| Македонија | 02/ 3 248 426 / 02/ 3 248 458 |
| Српска и Црна Гора | 0800 101 102 |
| България | 0800 18 808 |

www.convatec.com

Revised 2021-09
1096914V1