DE

Einteilige Stomaversorgung Silkura® mit Silikon-Hautschutz

⚠ Folgendes ist vor Verwendung sorgfältig durchzulesen.

BEABSICHTIGTE NUTZER
Die Silkura®-Stomaversorgung ist zur Verwendung durch Gesundheitsfachkräfte in einer Gesundheitseinrichtung und durch Patienten in einer Umgebung zu Hause vorgesehen.

ZWECKBESTIMMUNG
Die Silkura®-Stomaversorgung ist zur Sammlung von Ausscheidungen aus einem Stoma vorgesehen.

INDIKATIONEN FÜR DIE NUTZUNG
Die Silkura®-Stomaversorgung ist zur Verwendung bei Patienten im Kinder- (> 7 Jahre) und Erwachsenenalter vorgesehen, die eine Stoma-Operation durchlaufen haben und einen Stomabeutel zum Sammeln von Stuhl benötigen.

PRODUKTEIGENSCHAFTEN
Die Silkura®-Stomaversorgung hat ein einteiliges Design mit eingearbeiteter Hautschutzplatte aus Silikon zur Befestigung des Beutels auf die intakte Haut rund um das Stoma.
Das Produkt wird nicht steril und gebrauchsbereit in Großpackungen geliefert.

LAGERBEDINGUNGEN
Bewahren Sie die Silkura®-Stomaversorgung außerhalb von direktem Sonnenlicht und innerhalb der Grenztemperaturen 10°C bis 25°C auf, um sicherzustellen, dass die Produkteigenschaften vor Verwendung auf angemessene Weise bewahrt werden.

KONTRAINDIKATIONEN
Die Silkura®-Stomaversorgung eignet sich nicht zur Verwendung bei Kleinkindern oder bei Patienten, die einen Urostomie-Eingriff durchlaufen haben.

VORSICHTSMASSNAHMEN / WARNHINWEISE / RESTRISIKEN

⚠ **VORISCHT**
Die Verwendung von Hautbarriereprodukten kann die Haftung von Silkura® an der Haut verstärken. Wenn Sie aktuell ein Hautbarriereprodukt verwenden und dies in Verbindung mit Silkura® weiter tun, empfehlen wir die Verwendung eines Haftmittelentferners um Hautverletzungen zu verhindern. Achten Sie beim Schneiden der Hautschutzplatte zur Anpassung an Ihr Stoma darauf, dass der Schnitt über den auf der Größenanzeige gedruckten äußeren Ring (60 mm) nicht hinausgeht, da dies zu einem Auslaufen des Beutels führen kann.

WARNHINWEISE
Nur zur einmaligen Verwendung. Eine Wiederverwendung dieses Beutels zur Einmalverwendung kann seine Leistung und Haftung beeinträchtigen.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN
Setzen Sie die Verwendung im unwahrscheinlichen Fall des Auftretens von peristomalen Hautirritationen ab und konsultieren Sie eine Gesundheitsfachkraft oder wenden Sie sich an den Kundendienst von Unora.

MELDUNG MUTMAßLICH SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSE
Alle mutmaßlich schwerwiegenden Vorkommnisse in Bezug auf das Produkt sollten dem Hersteller und der in dem Mitgliedstaat, in dem der Nutzer und/oder der Patient ansässig ist, zuständigen Behörde gemeldet werden.

ANWEISUNGEN ZUR SICHEREN ENTSORGUNG
Nicht in der Toilette entsorgen. Entsorgung des Produktes gemäß nationalen oder lokalen Gesetze.

EN

Silkura® with Silicone Flange, 1-piece ostomy system

⚠ The following should be thoroughly read before use.

INTENDED USERS
The Silkura® ostomy system is intended for use by healthcare professionals in a healthcare establishment, and by patients in a home use environment.

INTENDED PURPOSE
The Silkura® ostomy system is intended to collect output from a stoma.

INDICATIONS FOR USE
The Silkura® ostomy system is indicated for use on children (> 7 years) and adult patients who have undergone stoma surgery and require an ostomy bag for collection of stool.

PRODUCT CHARACTERISTICS
The Silkura® ostomy system is of 1 piece design with inbuilt silicone adhesive flange for fixation of the bag to the intact skin around the stoma.
The product is supplied bulk packed, non-sterile and ready for use.

STORAGE CONDITIONS
Please store the Silkura® ostomy system out of direct sunlight, and within the temperature limits 10°C - 25°C to ensure product characteristics are suitably maintained before use.

CONTRAINDICATIONS
Silkura® ostomy system is not suitable for use on infants, or for patients who have undergone a urostomy procedure.

PRECAUTIONS / WARNINGS / RESIDUAL RISKS

⚠ **CAUTION**
The use of skin barrier products could increase the adhesion of Silkura® to the skin. If you currently use a skin barrier product and continue to do so in conjunction with Silkura®, we recommend the use of an adhesive remover to avoid injury to the skin.
When cutting the flange to suit your stoma, do not extend the cut past the outer (60mm) ring as printed on the size guide as this may cause the bag to leak.

WARNING
For Single Use only, Re-use of this single use bag may affect performance and adhesion.

POSSIBLE ADVERSE REACTIONS
In the unlikely event that peri-stomal skin irritation occurs discontinue use and consult a healthcare professional or contact Unora Customer Care.

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.

FR

Silkura® avec plaque de base en silicone et un système une pièce pour stomie

⚠ Lisez attentivement les consignes suivantes avant utilisation.

UTILISATEURS CONCERNÉS
Le système de poche pour stomie Silkura® peut être utilisé par des professionnels médicaux dans un établissement de santé et par les patients, chez eux.

UTILISATION PRÉVUE
Le système de poche pour stomie Silkura® est prévu pour collecter ce qui est évacué par la stomie.

CONSIGNES D'UTILISATION
Le système de poche pour stomie Silkura® peut être utilisé pour récupérer les selles des enfants (> 7 ans) et des patients adultes ayant subi une intervention chirurgicale avec mise en place d'une stomie.

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT
Le système de poche pour stomie Silkura® est constitué d'une pièce unique avec plaque en silicone adhésive intégrée, pour fixer la poche sur la peau intacte autour de la stomie.
Le produit est fourni emballé en vrac, non stérile et prêt à l'emploi.

CONDITIONS DE STOCKAGE
Rangez le système de poche pour stomie Silkura® à l'abri de la lumière directe du soleil et dans un endroit où la température est située entre 10°C et 25°C, pour dûment préserver les caractéristiques du produit jusqu'à utilisation.

CONTRINDICATIONS
Le système de poche pour stomie Silkura® n'est pas adapté pour une utilisation sur les bébés ou les patients ayant subi une intervention chirurgicale avec mise en place d'une urostomie.

PRÉCAUTIONS/AVERTISSEMENTS/RISQUES RÉSIDUELS

⚠ **ATTENTION**
L'utilisation de produits pour la protection de la barrière cutanée pourrait augmenter l'adhérence de Silkura® à la peau. Si vous utilisez actuellement l'un de ces produits en association avec Silkura®, nous recommandons l'utilisation d'un dissolvant d'adhésif pour éviter les lésions cutanées.
Lorsque vous coupez la plaque pour l'adapter à votre stomie, ne coupez pas au-delà de l'anneau extérieur (60 mm) indiqué sur le guide des tailles imprimé, au risque de provoquer une fuite de la poche.

AVERTISSEMENT
La poche est à usage unique. Une réutilisation de la poche pourrait altérer son efficacité et son adhérence.

EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
Dans le cas peu probable d'une irritation de la peau autour de la stomie, cessez l'utilisation et consultez un professionnel de santé, ou contactez le service client de Unora.

SIGNALEMENT D'UN INCIDENT SÉRIEUX
Tout incident sérieux en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient réside.

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

Silkura® con brida de silicona , Sistema de ostomia de 1 pieza

⚠ Lea detenidamente lo siguiente antes de utilizarlo.

USUARIOS PREVISTOS
El sistema de ostomia Silkura® está destinado a ser utilizado por profesionales de la salud en un centro sanitario, y por pacientes en un entorno de uso doméstico.

FINALIDAD PREVISTA
El sistema de ostomia Silkura® está destinado a recoger la salida de un estoma.

INDICACIONES DE USO
El sistema de ostomia Silkura® está indicado para su uso en niños (>7 años) y pacientes adultos que hayan sido operados de un estoma y necesiten una bolsa de ostomía para recoger las heces.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO
El sistema de ostomia Silkura® tiene un diseño de 1 pieza con brida adhesiva de silicona incorporada para la fijación de la bolsa a la piel intacta alrededor del estoma.
El producto se suministra a granel, no estéril y listo para su uso.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Por favor, almacene el sistema de ostomia Silkura® alejado de la luz solar directa, y en un rango de temperatura de 10° C - 25 °C para asegurar que las características del producto se mantienen adecuadamente antes de su uso.

CONTRAINDICACIONES
El sistema de ostomia Silkura® no es adecuado para su uso en bebés, ni para pacientes que hayan sido sometidos a un procedimiento de urostomía.

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS / RIESGOS RESIDUALES

⚠ **PRECAUCIÓN**
El uso de productos de barrera cutánea podría aumentar la adherencia de Silkura® a la piel. Si actualmente utiliza un producto de barrera cutánea y continúa haciéndolo junto con Silkura®, recomendamos usar un producto para retirar adhesivos para evitar lesiones en la piel.
Al cortar el reborde para adaptarlo a su estoma, no extienda el corte más allá del anillo exterior (60 mm) impreso en la guía de tallas, ya que esto puede hacer que la bolsa tenga fugas.

ADVERTENCIA
La reutilización de esta bolsa de un solo uso puede afectar al rendimiento y a la adherencia.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS
En el improbable caso de que se produzca una irritación de la piel periestomal, interrumpa su uso y consulte con un profesional sanitario o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Unora.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES
Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

INSTRUCCIONES PARA LA ELIMINACIÓN SEGURA
No tire el producto en el inodoro. Elimine el producto de acuerdo con las leyes nacionales o locales.

IT

Systema monopezzo per stomia Silkura® con placca in silicone

⚠ Leggere interamente le informazioni seguenti prima dell'uso.

DESTINATARI
Il sistema per stomia Silkura® è destinato all'uso da parte di operatori sanitari in ambito sanitario e da parte dei pazienti in ambiente casalingo.

DESTINAZIONE D'USO
Il sistema Silkura® è inteso per la raccolta degli escreti della stomia.

INDICAZIONI PER L'USO
Il sistema per stomia Silkura® è indicato per l'uso nei bambini (> 7 anni) e in pazienti adulti che hanno subito un intervento chirurgico di stomia e hanno bisogno di un sacchetto per la raccolta delle feci.

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
Il sistema per stomia Silkura® monopezzo da una sacca con placca adesiva in silicone incorporata per il fissaggio sulla pelle integra intorno allo stoma.
Il prodotto è fornito in confezioni sfuse, non sterile e pronto per l'uso.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE
Conservare il sistema per stomia Silkura® al riparo dalla luce solare diretta e a un intervallo di temperatura compreso fra 10°C e 25°C, per mantenere adeguatamente le caratteristiche del prodotto prima dell'uso.

CONTROINDICAZIONI
Il sistema per stomia Silkura® non è adatto per l'uso in neonati o in pazienti sottoposti a interventi di urostomia.

PRECAUZIONI / AVVERTENZE / RISCHI RESIDUI
L'uso di prodotti per la protezione della pelle potrebbe aumentare l'adesione di Silkura®.
Qualora venga fatto uso contemporaneo di una barriera cutanea, in combinazione con Silkura® raccomandiamo l'uso di un dispositivo per la rimozione di adesivi per evitare di lesionare la pelle.
Quando si taglia la placca per adattarla allo stoma, non estendere il taglio oltre l'anello esterno (60 mm) seguendo le istruzioni stampate nella guida con le misure per evitare perdite.

ATTENZIONE
Per utilizzo singolo. Il riutilizzo di questa sacca monouso può alterarne le prestazioni e compromettere l'adesione.

POSSIBILI REAZIONI AVVERSE
Nell'improbabile eventualità che si verifichi irritazione della cute peristomale, interrompere l'uso e consultare un operatore sanitario o contattare l'assistenza clienti Unora.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI
Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'uso del dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore o il paziente risiede.

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO SICURO
Non gettare nel water. Smaltire il prodotto conformemente alle norme nazionali e locali.

NL

De Silkura® met silicone flens, eendelig stoma-opvangsysteem

⚠ Vóór gebruik dient het volgende aandachtig te worden gelezen.

BEOOGDE GEBRUIKERS
Het Silkura®-stomasysteem is bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners in een zorgcentrum, en voor thuisgebruik door patiënten.

BEOOGD GEBRUIK
Het Silkura®-stomasysteem is bedoeld om uitvoer van een stoma op te vangen.

INDICATIES VOOR HET GEBRUIK
Het Silkura®-stomasysteem is bedoeld voor gebruik bij kinderen (> 7 jaar) en volwassen patiënten die een stomaoperatie hebben gehad en een stomazakje nodig hebben om ontlasting op te vangen.

PRODUCTKENMERKEN
Het Silkura®-stomasysteem heeft een ééndelig ontwerp met ingebouwde silicone zelfklevende flens om het zakje op de intacte huid rondom de stoma te bevestigen.
Het product wordt in bulk verpakt, niet-steriel en klaar voor gebruik geleverd.

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN
Bewaar het Silkura®-stomasysteem uit de buurt van direct zonlicht en binnen de temperatuurlimieten van 10°C tot 25°C om ervoor te zorgen dat de productkenmerken voorafgaand aan gebruik goed behouden blijven.

CONTRA-INDICATIES
Het Silkura®-stomasysteem is niet geschikt voor baby's, peuters en kleuters of voor patiënten die een urostomaprocedure hebben ondergaan.

VOORZORGSMAATREGELEN / WAARSCHUWINGEN / RESTRISICO'S

⚠ **VOORZORGSMAATREGEL**
Het gebruik van huidbarrièreproducten kan de hechting van Silkura® op de huid verhogen. Als u momenteel een huidbarrièreproduct gebruikt en dit blijft doen in combinatie met Silkura®, raden we het gebruik van een lijmverwijderaar aan om huidletsel te voorkomen.
Wanneer de flens wordt afgeknipt om over uw stoma te passen, mag de snede niet voorbij de buitenste (60 mm) ring reiken, zoals op de maatgids gedrukt, aangezien het zakje dan misschien kan lekken.

WAARSCHUWING
Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit zakje voor eenmalig gebruik kan afbreuk doen aan de prestatie en hechting.

MOGELIJKE NADELIGE REACTIES
In het onwaarschijnlijke geval dat de huid rondom de stoma geïrriteerd raakt, het gebruik staken en een zorgverlener raadplegen of contact opnemen met de klantendienst van Unora.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN
Ernstige incidenten die gerelateerd zijn aan het gebruik van dit instrument moeten worden gemeld aan de fabrikant en de competente autoriteit van de Lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

INSTRUCTIES VOOR EEN VEILIGE VERWIJDERING
Niet in het toilet gooien. Verwijder het product volgens de nationale of plaatselijke wetgeving.

CE

MADE IN GERMANY

www.unora.de
www.unora.co.uk

unora

Silkura®

with Breathable Silicone Technology

1-piece ostomy system

SV

Silkura® med silikonfläns, 1 del stomisystem

⚠ Följande bör läsas igenom noggrant före användning.

TILLTÄNKTA ANVÄNDARE
Silkura® stomisystem är avsett att användas av sjukvårdspersonal på en sjukvårdsinrättning och av patienter i hemmebruksmiljö.

PRODUKTENS SYFTE
Silkura®-stomisystemet är avsett att samla upp utflödet från en stomi.

AVSEDD ANVÄNDNING
Silkura® stomisystem är avsett att användas på barn (> 7 år) och vuxna patienter som har genomgått en stomioperation och behöver en stomipåse för uppsamling av avföring.

PRODUKTEGENSKAPER
Silkura® stomisystem består av en del med inbyggd silikonklisterfläns för fixering av påsen på den intakta huden runt stomin.
Produkten levereras bulkförpackad, icke-steril och färdig för användning.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN
Förvara Silkura® stomisystem i skydd från direkt solljus och inom temperaturgränserna 10 °C – 25 °C för att säkerställa att produktens egenskaper bibehålls på lämpligt sätt före användning.

KONTRAINDIKATIONER
Silkura® stomisystem är inte lämpligt för användning på spädbarn eller för patienter som har genomgått en urostomioperation.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER / VARNINGAR / RISKER MED AVFALL

⚠ **VARNING**
Användning av hudbarriärprodukter kan öka vidhäftningen av Silkura® på huden. Om du för närvarande använder en hudbarriärprodukt och fortsätter att göra det tillsammans med Silkura® rekommenderar vi att du använder en klisterborttagare för att undvika skador på huden.
När du skär flänsen så att den passar din stomi, skär inte snittet förbi den yttre ringen (60 mm) som anges i storleksguiden, för att undvika att påsen läcker.

VARNING
Endast för engångsbruk. Återanvändning av denna påse för engångsbruk kan påverka prestanda och vidhäftning.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR
Sluta använda produkten och rådfråga sjukvårdspersonal eller kontakta Unoras kundtjänst om peri-stomal hudirritation uppträder.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA INCIDENTER
Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

ANVISNINGAR FÖR SÄKERT AVFALL
Kasta inte i toaletten. Kasta produkten i enlighet med nationella eller lokala lagar.

DA

Silkura® med siliconeflange 1-dels stomisystem

⚠ Følgende skal læses omhyggeligt inden brug.

TILSIGTEDE BRUGERE
Silkura® stomisystem er beregnet til brug af sundhedsprofessionelle i en sundhedsfacilitet og af patienter i hjemmet.

TILSIGTET FORMÅL
Silkura® stomisystem er beregnet til at indsamle output fra en stomi.

INDIKATIONER
Silkura® stomisystem er indiceret til brug til barn (> 7 år) og voksne patienter, som har fået udført stomikirurgi og skal bruge en stomipose til indsamling af afføring.

PRODUKTBESKRIVELSE
Silkura® stomisystem er et et-dels design med indbygget klæbeflange af silicone til fastgøring af posen til intakt hud omkring stomien.
Produktet leveres bulkpakket, usteril og klar til brug.

OPBEVARING
Silkura® stomisystem skal opbevares væk fra direkte sollys og mellem 10 °C - 25 °C for at sikre, at produktegenskaberne bevares på passende vis inden brug.

KONTRAINDIKATIONER
Silkura® stomisystem er ikke egnet til brug til spædbørn eller til patienter, som har fået udført en urostomi.

FORHOLDSREGLER / ADVARSLER / YDERLIGERE RISICI

⚠ **FORSIGTI**
Brugen af hudbarriereprodukter kan øge vedhæftningen af Silkura® til huden. Hvis du i øjeblikket anvender et hudbarriereprodukt og fortsætter med dette sammen med Silkura®, anbefaler vi at bruge en klæbefjerner for at undgå skader på huden.
Når flangen klippes til for at passe til din stomi, må du ikke klippe udover den yderste ring (60 mm) trykt på størrelsesguiden, da det kan forårsage, at posen lækker.

ADVARSEL
Genbrug af denne engangspose kan påvirke ydelsen og klæbeevnen.

MULIGE BIVIRKNINGER
I det usandsynlige tilfælde at der forekommer hudirritation omkring stomien, skal du stoppe brugen af produktet og konsultere en sundhedsprofessionel eller kontakte Unora Kundeservice.

INDBERETNING AF ALVORLIG HÆNDELSE
Enhver alvorlig hændelse, som forekommer i forbindelse med denne anordning, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/ eller patienten er bosat.

ANVISNING I SIKKER BORTSKAFFELSE
Må ikke smides i toilettet. Produktet skal bortskaffes i overensstemmelse med lokal lovgivning.

NO

Silkura® med silikonflens, 1-delt ostomisystemm

⚠ Følgende skal leses nøye.

TILTENKTE BRUKERE
Silkura® ostomisystem er beregnet til bruk av helsepersonale ved en helseinstitusjon og av foreldre i hjemmebruksmiljø.

TILTENKT FORMÅL
Silkura® ostomisystem er beregnet til å samle utføring fra en stomi.

INDIKASJONER FOR BRUK
Silkura® ostomisystem er indikert for bruk hos barn (> 7 år) og voksne pasienter som har gjennomgått stomikirurgi og har behov for en stomipose for oppsamling av avføring.

PRODUKTEGENSKAPER
Silkura® ostomisystem er av en 1-delt design med innebygget silikonlimflens for fiksering av posen til intakt hud rundt stomien.
Produktet leveres bulkpakket, usterilt og klart til bruk.

OPPBEVARINGSFORHOLD
Oppbevar Silkura® ostomisystemet utenfor direkte sollys, samt innenfor temperaturgrensene 10 °C – 25 °C for å sikre at produktegenskapene bevares på egnet måte før bruk.

KONTRAINDIKASJONER
Silkura® ostomisystem er ikke egnet til bruk på spedbarn eller pasienter som har gjennomgått en urosomiprosedyre.

FORHOLDSREGLER / ADVARSLER / RESTFARER

⚠ **FORSIKTIG**
Bruk av hudbarrièreprodukter kan styrke hvor tett Silkura® limes til huden. Om du bruker et hudbarrièreprodukt og fortsetter å gjøre det i tandem med Silkura®, anbefaler vi bruk av en limfjerner for å unngå skade på huden.
Ved kutting av flensen for å passe til stomien, må du ikke klippe utover den ytre ringen (60 mm) som trykket på størrelsesguiden, da dette kan få posen til å lekke.

ADVARSEL
Kun til engangsbruk, gjenbruk av denne engangsposen kan påvirke ytelse og vedheft.

MULIGE BIVIRKNINGER
Om det mot formodning oppstår peristomal hudirritasjon, må du slutte bruken og konsultere med helsepersonell eller ta kontakt med Unora-kundeservice.

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER
Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forhold til enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

INSTRUKSJONER FOR SIKKER
AVFALLSHÅNDTERING Skal ikke kastes i toalettet. Kast produktet i henhold til nasjonal eller lokal lovgivnin.g

PT

Sistema de Ostomia Silkura® com Flange em Silicone , 1 peça

⚠ Deve ler as seguintes informações antes de utilizar o produto.

UTILIZADORES
O sistema de ostomia Silkura® destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde num estabelecimento de saúde e por pacientes num ambiente doméstico.

FINALIDADE
O sistema de ostomia Silkura® destina-se a recolher as fezes de um estoma.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
O sistema de ostomia Silkura® é indicado para utilização em crianças (> 7 anos) e pacientes adultos submetidos a cirurgia de estomia e que necessitem de saco de estomia para recolha de fezes.

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO
O sistema de ostomia Silkura® é composto por 1 peça com flange adesiva de silicone embutida para fixação do saco na pele intacta ao redor do estoma.
O produto é fornecido embalado a granel, não estéril e pronto para utilização.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO
Armazene o sistema de ostomia Silkura® longe da luz solar direta e dentro dos limites de temperatura de 10°C – 25°C para garantir que as características do produto sejam mantidas adequadamente antes da utilização.

CONTRAINDICAÇÕES
O sistema de ostomia Silkura® não é adequado para utilização em bebés ou em pacientes que foram submetidos a um procedimento de urostomia.

PRECAUÇÕES / AVISOS / RISCOS RESIDUAIS

⚠ **CUIDADO**
A utilização de produtos de barreira cutânea pode aumentar a aderência do Silkura® à pele. Se estiver a utilizar um produto de barreira cutânea e continuar a fazê-lo em conjunto com Silkura®, recomendamos a utilização de um removedor de adesivo para evitar lesões na pele.
Ao cortar a flange para se adequar ao seu estoma, não estenda o corte além do anel externo (60 mm) conforme impresso na guia de tamanho, pois isso pode causar fugas no saco.

AVISO
Apenas para utilização única. A reutilização deste saco de utilização única pode afetar o desempenho e a aderência.

POSSÍVEIS REAÇÕES ADVERSAS
No caso improvável de ocorrer irritação cutânea peri-estomal, interrompa a utilização e consulte um profissional de saúde ou contacte o Serviço de Atendimento ao Cliente Unora.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES
Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

INSTRUÇÕES DE ELIMINAÇÃO SEGURA
Não deite fora o produto na sanita. Deite fora o produto de acordo com as leis nacionais ou locais.

EL

Μονοκόμματη συσκευή στομίας Silkura® με προστασία του δέρματος από σιλικόνη

⚠ Διαβάστε προσεκτικά τα ακόλουθα πριν από τη χρήση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ
Η συσκευή στομίας Silkura® προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης και από ασθενείς σε οικιακό περιβάλλον.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Η συσκευή Silkura® έχει σχεδιαστεί για να συλλέγει τα κόπρανα από μία στομία.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Η συσκευή στομίας Silkura® προορίζεται για χρήση σε παιδιατρικούς (> 7 ετών) και ενήλικες ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση οστομίας και χρειάζονται σάκο στομίας για τη συλλογή κοπράνων.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Η συσκευή Silkura® έχει μονοκόμματο σχεδιασμό με ενσωματωμένο επίθεμα προστασίας του δέρματος από σιλικόνη για την ασφάλιση του σάκου σε άθικτο δέρμα γύρω από τη στομία.
Το προϊόν διατίθεται μη αποστειρωμένο και έτοιμο προς χρήση σε συσκευασίες χονδρικής.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ
Αποθηκεύστε τη συσκευή στομίας Silkura® μακριά από το άμεσο ηλιακό φως και εντός των ορίων θερμοκρασίας 10°C έως 25°C για να διασφαλίσετε ότι οι ιδιότητες του προϊόντος διατηρούνται επαρκώς πριν από τη χρήση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Η συσκευή στομίας Silkura® δεν είναι κατάλληλη για χρήση σε μικρά παιδιά ή σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε επέμβαση ουροστομίας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ/ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΚΙΝΔΥΝΟΙ

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ**
Η χρήση προϊόντων δερματικού φραγμού μπορεί να αυξήσει την πρόσφυση του Silkura® στο δέρμα. Εάν χρησιμοποιείτε επί του παρόντος ένα προϊόν δερματικού φραγμού και συνεχίζετε να το χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με το Silkura®, συνιστούμε τη χρήση ενός προϊόντος αφαίρεσης κόλλας για την αποφυγή τραυματισμών του δέρματος.
Όταν κόβετε το επίθεμα προστασίας του δέρματος για να προσαρμοστεί στο στόμα σας, βεβαιωθείτε ότι η τομή δεν υπερβαίνει τον εξωτερικό δακτύλιο (60 mm) που αναγράφεται στον δείκτη μεγέθους, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει διαρροή του σάκου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Μόνο για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του σάκου για μία μόνο χρήση μπορεί να επηρεάσει την απόδοση και την προσφυσή της.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Διακόψτε τη χρήση στην απίθανη περίπτωση εμφάνισης ερεθισμών στο περιστομιακό δέρμα και συμβουλευτείτε ένα επαγγελματία υγείας ή επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών της Unora.

ΔΗΛΩΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ
Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ
Μην το πετάτε στην τουαλέτα. Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους εθνικούς ή τοπικούς νόμους.

PL

Jednoczęściowy worek stomijny Silkura® z kołnierzem silikonowym

⚠ Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z poniższymi informacjami.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY
Worek stomijny Silkura® powinien być stosowany przez personel medyczny w placówkach ochrony zdrowia oraz przez pacjentów w warunkach domowych.

PRZEZNACZENIE
Worek stomijny Silkura® jest przeznaczony do gromadzenia wydzieliny ze stomii.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
Worek stomijny Silkura® jest wskazany do stosowania u dzieci (> 7 lat) i dorosłych pacjentów, którzy zostali poddani operacji wytworzenia stomii i potrzebują worka stomijnego do gromadzenia stolca.

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU
Worek stomijny Silkura® to jednoczęściowa konstrukcja z wbudowanym silikonowym kołnierzem samoprzylepnym , służącym do mocowania worka do nienaruszonej skóry wokół stomii.
Produkt jest dostarczany jako niesterylny i gotowy do użycia w opakowaniach wielosztukowych.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
Aby zapewnić zachowanie odpowiednich właściwości produktu przed użyciem, worek stomijny Silkura® należy przechowywać w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, w temperaturze od 10°C do 25°C.
Worek stomijny Silkura® nie nadaje się do stosowania u niemowląt ani u pacjentów, u których wykonano zabieg urostomii.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / OSTRZEŻENIA / ZAGROŻENIA SZCZĄTKOWE

⚠ **UWAGA**
Stosowanie płytek stomijnych może zwiększyć przyczepność Silkura® do skóry. W przypadku stosowania płytki stomijnej i zamiaru stosowania jej w połączeniu z Silkura®, zalecamy używanie preparatu do usunięcia warstwy klejącej aby zapobiec uszkodzeniu skóry.
Podczas przycinania kołnierza w celu dopasowania do stomii, nie należy przedłużać cięcia poza zewnętrzny pierścień (60 mm), zgodnie z nadrukiem wskazującym rozmiary, ponieważ może to spowodować przeciekanie worka.

OSTRZEŻENIE
Produkt jednorazowego użytku, Ponowne użycie worka jednorazowego użytku może wpłynąć na jego efektywność i przyczepność.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia podrażnienia skóry wokół stomii należy zaprzestać stosowania sprzętu i skonsultować się z pracownikiem ochrony zdrowia lub skontaktować się z obsługą klienta Unora.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW
Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwym władzom państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE BEZPIECZNEJ UTYLIZACJI
Nie wyrzucać do toalety. Utylizować produkt zgodnie z przepisami krajowymi lub lokalnymi.

unora

UK | REP

Unora Healthcare Limited
Unit B, The I O Centre · Barn Way · Lodge Farm Industrial Estate
Northampton NN5 7UW
www.unora.co.uk

CH | REP

all4care SA
Route du Verney 18
CH-1070 Puidoux
Tél. 058 255 12 33
info@all4care.ch
www.all4care.ch

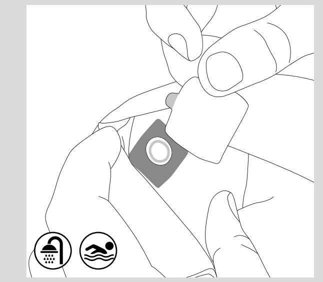
Unora GmbH
Am Studio 16
12489 Berlin, Deutschland
www.unora.de

Service-Hotline: 0800-786 662 87

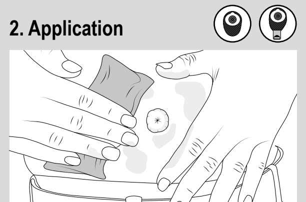
CES420 03/2026 Rev.02

1. Wash hands before application

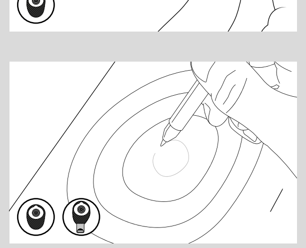
5. Showering & swimming

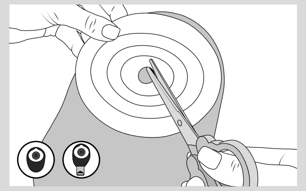


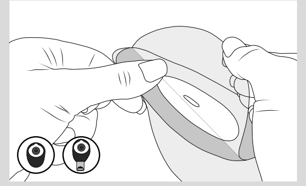
2. Application

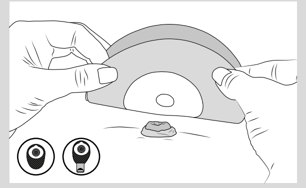


3. Clean with plain water and ensure skin is dry

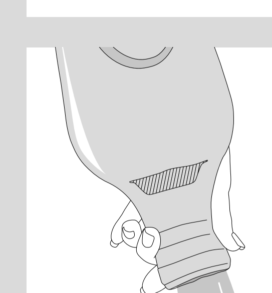


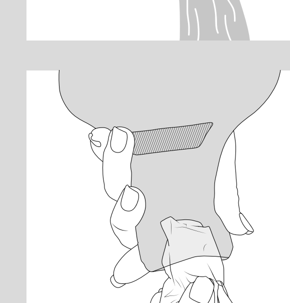


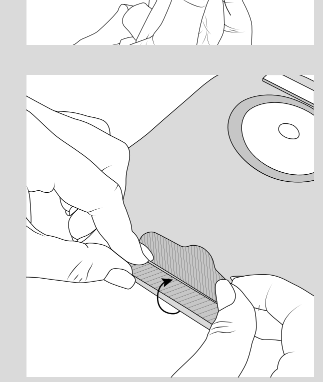




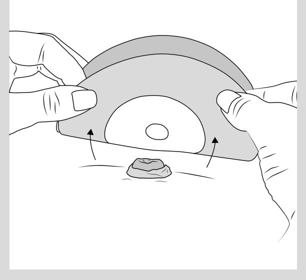
6. Emptying the bag



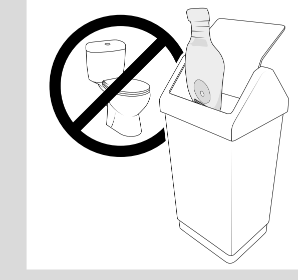




4. Removal



7. Disposal



1

DE Vor der Anwendung die Hände waschen
EN Wash hands before application
FR Se laver les mains avant application
ES Lavarse las manos antes de la aplicación
IT Lavarsi le mani prima dell'applicazione
NL Handen wassen vóór gebruik
SV Tvätta händerna före applicering
DA Vask hænder før påsættelse
NO Vask hendene før påføring
PT Lavar as mãos antes da aplicação
EL: Πλύνετε τα χέρια σας πριν από τη χρήση
PL Przed użyciem należy umyć ręce
CS Před aplikací si umyjte ruce
SK Pred aplikáciou si umyte ruky
RO: Spălați-vă pe mâini înainte de aplicare
TR: Kullanmadan önce ellerinizi yıkayın
AR: اغسل يديك قبل الاستخدام.
JA 塗布する前に手を洗ってください

2

DE Anwendung
EN Application
FR Appliquer
ES Aplicación
IT Applicazione
NL Aanbrengen
SV Applicerin
DA Påsættelse
NO Påføring
PT Aplicação
EL Εφαρμογή
PL Applicering
CS Aplikace
SK Aplikácia
RO Aplicare
TR Uygulama
AR الاستخدام
JA 塗布 g

3

DE Mit klarem Wasser reinigen und sicherstellen, dass die Haut trocken ist
EN Clean with plain water and ensure skin is dry
FR Nettoyez avec de l'eau plate et veillez à ce que la peau soit sèche
ES Limpiar con agua corriente y asegurarse que la piel está seca
IT Lavare semplicemente con acqua e verificare che la pelle sia asciutta
NL Met water zonder zeep reinigen en zorgen dat de huid droog is
SV Rengör med vanligt vatten och se till att huden är torr
DA Vask med almindeligt vand og sørg for, at huden er tør
NO Rengjør med rent vann og se til at huden er tørr
PT Limpar com água e certificar-se de que a pele está seca
EL: Καθαρίστε με καθαρό νερό και βεβαιωθείτε ότι το δέρμα είναι στεγνό
PL Umyć czystą wodą i upewnić się, że skóra jest osuszona
CS Omyjte čistou vodou a osušte kůži
SK Očistite čistou vodou a uistite sa, že je koža suchá
RO Curățați pielea cu apă curată și asigurați-vă că pielea este uscată
TR Temiz su ile temizleyin ve cildin kuru olduğundan emin olun
AR نظّف الجلد بالماء النقي وتأكد من جفافه التام.
JA 水で洗浄し、肌を乾いた状態にしてください

4

DE Entfernen
EN Removal
FR Retirer
ES Retirada
IT Rimozione
NL Verwijderen
SV Borttagning
DA Fjernelse
NO Fjerning
PT Remoção
EL Αφαιρέστε
PL Zdejmowanie
CS Odstranění
SK Odstránenie
RO Îndepărtare
TR Çıkarma
AR الإزالة
JA 除去

5

DE Duschen und Schwimmen
EN Showering & swimming
FR Nager et se doucher
ES Ducharse y nadar
IT Doccia e nuoto
NL Douchen en zwemmen
SV Dusch och bad
DA Brusebad og svømning
NO Dusjing og svømming
PT Tomar banho e nadar
EL Ντους και κολύμπι
PL Prysznic i pływanie
CS Sprchování a plavání
SK Sprchovanie a plávanie
RO Duș și înot
TR Duş alma ve yüzme
AR الاستحمام والسباحة
JA シャワーと水泳

6

DE Entleeren des Beutels
EN Emptying the bag
FR Vider la poche
ES Vaciar la bolsa
IT Svuotamento della sacca
NL Het zakje legen
SV Att tömma påsen
DA Tømning af posen
NO Tømme posen
PT Esvaziar o saco
EL Άδειασμα του σάκου
PL Opróżnianie worka
CS Vyprázdnění sáčku
SK Vyprázdnenie vrecka
RO Golirea sacului
TR Torbanın boşaltılması
AR تفريغ الكيس
JA バッグを空にする

7

DE Entsorgung
EN Disposal
FR Jeter
ES Eliminación
IT Smaltimento
NL Afvoeren
SV Avfallshanterin
DA Bortskaffelse
NO Avfallshåndtering
PT Eliminação
EL Απόρριψη
PL Wyrzucanie do śmieci
CS Likvidace
SK Likvidácia
RO Eliminare
TR Atık bertarafı
AR التخلص
JA 廃棄

DE Geschlossener Beutel
EN Closed Bag
FR Poche fermée
ES Bolsa cerrada
IT Sacca chiusa
NL Gesloten zakje
SV Stängd påse
DA Lukket pose
NO Lukket pose
PT Saco fechado
EL Κλειστός σάκος
PL Worek zamknięty
CS Zavřený sáček
SK Uzavreté vrecko
RO Sac închis
TR Kapalı torba
AR كيس مغلق
JA 閉じたバッグ

DE Entleerbarer Beutel
EN Drainable Bag
FR Poche vidable
ES Bolsa drenable
IT Sacca a fondo aperto
NL Aftapbaar zakje
SV Påse med dränering
DA Drænbar pose
NO Pose som kan tømmes
PT Saco drenável
EL Σάκος προς άδειασμα
PL Worek możliwy do wypróżnienia
CS Vyprázdnitelný sáček
SK Výpustné vrecko
RO Sac cu posibilitate de golire
TR Boşaltılabilir torba
AR كيس قابل للتفريغ
JA 排水可能なバッグ

DE Hersteller
EN Manufacturer
FR Fabricant
ES Fabricante
IT Produttore
NL Fabrikant
SV Tillverkare
DA Fabrikant
NO Produsent
PT Fabricante
EL Κατασκευαστής
PL Producent
CS Výrobce
SK Výrobca
RO Producător
TR Üretici firma
AR الشركة المصنعة
JA 製造業者

UK REP

DE Bevollmächtigter des Vereinigten Königreichs
EN Authorised representative of the United Kingdom
FR Représentant du Royaume-Uni
ES Representante autorizado para el Reino Unido
IT Mandatario nel Regno Unito
NL Gemachtigde van het Verenigd Koninkrijk
SV Representant för Storbritannien
DA Autoriseret repræsentant for Det Forenede Kongerige
NO Representant for Storbritannia
PT Representante autorizado do Reino Unido
EL Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο
PL Pełnomocnik Zjednoczonego Królestwa
CS Zplnomocněný zástupce Spojeného království
SK Zmocnenec Spojeného kráľovstva (DEEPL Translation)
RO Reprezentantul Regatului Unit
TR Birleşik Krallık yetkili temsilcisi
AR ممثل المملكة المتحدة
JA 英国の代理人

DE Gebrauchsanleitung beachten
EN Consult instructions for use
FR Consulter le mode d'emploi
ES Consultar las instrucciones de uso
IT Consultare le istruzioni per l'uso
NL Raadpleeg de instructies voor gebruik
SV Läs bruksanvisningen
DA Se brugsanvisningen
NO Se bruksanvisningen
PT Consultar as instruções de utilização
EL Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
PL Przed użyciem zapoznać się z instrukcją obsługi
CS Přečtěte si návod k použití
SK Pozrite si návod na použitie
RO espectați instrucțiunile de utilizare
TR Kullanım talimatlarını takip edin
AR مراعاة دليل الاستخدام
JA 使用方法をお読みください

DE Verfalldatum
EN Use-by date
FR Date limite d'utilisation
ES Fecha de uso recomendado
IT Data di scadenza
NL Uiterste houdbaarheidsdatum
SV Använd-före-datum
DA Anvendes inden
NO Brukes innen-dato
PT Data de validade
EL Ανάλωση κατά προτίμηση πριν από
PL Termin ważności
CS Datum spotřeby
SK Dátum spotreby
RO Data limită de utilizare
TR Son kullanma tarihi
AR ةيحالصلا ءاهتنا
JA 使用期限

DE Adresse des Importeurs
EN Importer Details
FR Adresse de l'importateur
ES Dirección del importador
IT Dettagli importatore
NL Adres importeur
SV Adress till importör
DA Importørens adresse
NO Importørens adresse
PT Morada do importador
EL Εισαγωγέας
PL Adres importera
CS Adresa dovozce
SK Adresa dovozcu
RO Importator
TR İthalatçının adresi
AR المستورد
JA アドレスをインポートする

CH REP

DE Schweizer Bevollmächtigter
EN Swiss authorised representative
FR Mandataire suisse
ES Representante autorizado de Suiza
IT Rappresentante Autorizzato Svizzero
NL Zwitserse gemachtigde
SV Schweiziskt behörigt ombud
DA Schweizisk repræsentant
NO Autoriserte representant i Sveits
PT Representante autorizado na Suíça
EL Ελβετός εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
PL Pełnomocnik szwajcarski
CS Zplnomocněný zástupce pro Švýcarsko
SK Švajčiarsky splnomocnenec
RO Reprezentant autorizat în Elveția
TR İsviçre yetkili temsilcisi
AR ويرسا م
JA スイス政府代表

DE Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
EN Do not use if the packaging is damaged
FR Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé
ES No utilizar si el envase está dañado
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
SV Får ej användas när förpackningen är skadad
DA Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
NO Må ikke brukes dersom emballasjen er ødelagt
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada
EL Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
PL Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
CS Nepoužívejte, je-li obal poškozen
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený
RO A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
TR Ambalajı hasarlıysa kullanmayın
AR ف ال تستخدم المنتج
JA 外装に破損がある場合は、ご使用にならないでください

DE Vorsicht
EN Caution
FR Avertissement
ES Precaución
IT Attenzione
NL Let op
SV Varning
DA Forsigtig
NO Forsiktig
PT Cuidado
EL Προειδοποιητική σημείωση
PL Uwaga
CS Upozornění
SK Upozornenie
RO Indicație de avertizare
TR Dikkat
AR را يريذحت/ه
JA 注意

LOT

DE Chargennummer
EN Batch code
FR Code de lot
ES Código de lote
IT Codice lotto
NL Batchcode
SV Partinummer
DA Batckkode
NO Batchkode
PT Código de lote
EL Αριθμός παρτίδας
PL Kod partii
CS Kód šarže
SK Kód šarže
RO Număr de lot
TR Parti numarası
AR ر قتح
JA バッチコード

REF

DE Katalognummer
EN Catalogue number
FR Numéro de catalogue
ES Número de catálogo
IT Numero catalogo
NL Catalogusnummer
SV Katalognummer
DA Katalognummer
NO Katalognummer
PT Número de catálogo
EL Αριθμός καταλόγου
PL Numer katalogowy
CS Číslo v katalogu
SK Katalógové číslo
RO Număr de catalog
TR Katalog numarası
AR جولاتكلا مقر
JA カタログ番号

MD

DE Medizinprodukt
EN Medical device
FR Dispositif médical
ES Dispositivo médico
IT Dispositivo medico
NL Medisch hulpmiddel
SV Medicinsk utrustning
DA Medicinsk udstyr
NO Medisinsk utstyr
PT Dispositivo médico
EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν
PL Urządzenie medyczne
CS Zdravotnický prostředek
SK Zdravotnícka pomôcka
RO Produs de uz medical
TR Tıbbi cihaz
AR نم ي
JA 医療機器

CE

DE CE-Kennzeichnung
EN CE Mark
FR Marquage CE
ES Marcado CE
IT Marchio CE
NL CE-markering
SV CE-märke
DA CE-mærke
NO CE-merket
PT Marcação CE
EL Σήμανση CE
PL Znak CE
CS Značka CE
SK Označenie CE
RO Marcaj CE
TR CE etiketlemesi
AR CE علامة
JA CEマーク

DE Nicht wiederverwenden
EN Do not reuse
FR Ne pas réutiliser
ES No reutilizar
IT Non riutilizzare
NL Niet hergebruiken
SV Återanvänd inte
DA Må ikke genbruges
NO Skal ikke gjenbrukes
PT Não reutilizar
EL Μην το επαναχρησιμοποιείτε
PL Nie używać ponownie
CS Znovu nepoužívejte
SK Nepoužívajte opakovane
RO A nu se reutiliza
TR Tekrar kullanmayın
AR لا تعيد استخدامه
JA 再使用はしないでください

DE Trocken aufbewahren
EN Store in a dry place
FR Ranger dans un endroit sec
ES Conservar en seco
IT Conservare in luogo asciutto
NL Droog bewaren
SV Förvaras torrt
DA Opbevares tørt
NO Oppbevares tørt
PT Conservar em local seco
EL Να αποθηκεύεται σε ξηρό μέρος
PL Przechowywać w suchym pomieszczeniu
CS Uschovávejte v suchu
SK Skladujte na suchom mieste
RO A se depozita într-un loc uscat
TR Kuru bir yerde saklayın
AR يحفظ في مكان جاف
JA 湿気を避けて保管してください

DE Temperaturgrenzwerte
EN Temperature limits
FR Limites de température
ES Límites de temperatura
IT Limiti di temperatura
NL Temperatuurlimieten
SV Temperaturgränser
DA Temperaturgrænser
NO Temperaturgrenser
PT Limites de temperatura
EL Περιορισμός θερμοκρασίας
PL Zakres temperatur
CS Teplotní limity
SK Teplotné limity
RO Limită de temperatură
TR Sıcaklık sınır değerleri
AR ةرارحلا ةجرد دح
JA 温度制限

DE Fern von Sonnenlicht aufbewahren
EN Keep away from sunlight
FR À conserver à l'abri de la lumière
ES Mantener alejado de la luz del sol
IT Tenere lontano dalla luce
NL Uit de buurt van zonlicht bewaren
SV Håll borta från solljus
DA Opbevares væk fra sollys
NO Holdes borte fra sollys
PT Manter afastado da luz solar
EL Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως
PL Przechowywać z dala od światła słonecznego
CS Udržujte mimo sluneční záření
SK Chráňte pred slnečným žiarením
RO A se păstra departe de lumina soarelui
TR Güneş ışığından koruyun
AR الابتعاد عن أشعة الشمس
JA 直射日光を避けてください

DISTRIBUTORS

DE Aktuelle Informationen zu unseren Distributoren finden Sie unter:
www.unora.de • www.unora.co.uk
EN You can find the latest information about our distributors at:
www.unora.de • www.unora.co.uk
FR Vous trouverez des informations actualisées sur nos distributeurs sur:
www.unora.de • www.unora.co.uk
ES Encontrará información actualizada sobre nuestros distribuidores en:
www.unora.de • www.unora.co.uk
IT Informazioni aggiornate sui nostri distributori sono disponibili sul sito:
www.unora.de • www.unora.co.uk
NL Actuele informatie over onze distributeurs vindt u op:
www.unora.de • www.unora.co.uk
SV Aktuell information om våra distributörer finns på:
www.unora.de • www.unora.co.uk
DA Du kan finde opdateret information om vores distributører på:
www.unora.de • www.unora.co.uk
NO Du finner oppdatert informasjon om våre distributører på:
www.unora.de • www.unora.co.uk
PT Pode encontrar informações atualizadas sobre os nossos distribuidores em:
www.unora.de • www.unora.co.uk
EL Μπορείτε να βρείτε ενημερωμένες πληροφορίες για τους διανομείς μας στη διεύθυνση:
www.unora.de • www.unora.co.uk
PL Aktualne informacje o naszych dystrybutorach można znaleźć na stronie:
www.unora.de • www.unora.co.uk
CS Aktuální informace o našich distributorech najdete na adrese:
www.unora.de • www.unora.co.uk
SK Aktuálne informácie o našich distribútoroch nájdete na stránkach:
www.unora.de • www.unora.co.uk
RO Puteți găsi informații actualizate despre distribuitorii noștri la:
www.unora.de • www.unora.co.uk
TR Distribütörlerimizle ilgili güncel bilgileri şu adreste bulabilirsiniz:
www.unora.de • www.unora.co.uk
AR يمكنكم الاطلاع على أحدث المعلومات حول موزعينا على الموقع الإلكتروني التالي:
www.unora.de • www.unora.co.uk
JA 当社の販売代理店に関する最新情報は、
www.unora.de • www.unora.co.uk

CS

Jednodílný stomický systém Silkura® s přírubou ze silikonu

⚠ Před použitím byste si měli důkladně přečíst následující informace.

URČENÍ UŽIVATELÉ
Stomický systém Silkura® je určen pro použití zdravotníky ve zdravotnickém zařízení a pacienty v domácím prostředí.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL
Stomický systém Silkura® je určen k zachytávání výtoku ze stomie.

INDIKACE K POUŽITÍ
Stomický systém Silkura® je indikován k použití u dětských (více než 7 let) a dospělých pacientů, u kterých byl uměle chirurgicky vytvořený otvor a kteří potřebují stomický sáček k zachytávání stolice.

CHARAKTERISTIKA PRODUKTU
Stomický systém Silkura® je jednodílný s vestavěnou přilnavou přírubou ze silikonu pro fixaci sáčku k neporušené kůži okolo stomie.
Produkt je dodáván v hromadném balení, nesterilní a připraven k použití.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ
Stomický systém Silkura® skladujte mimo dosah přímého slunečního světla a v teplotách od 10 °C do 25 °C, aby bylo zaručeno, že budou před použitím náležitě zachovány vlastnosti produktu.

KONTRAINDIKACE
Stomický systém Silkura® není vhodný pro použití u kojenců nebo u pacientů, kteří podstoupili urostomii.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ / VAROVÁNÍ / ZBYTKOVÁ RIZIKA

⚠ **UPOZORNĚNÍ**
Použití přípravků na ochranu pokožky by mohlo zvýšit přilnavost Silkura® k pokožce. Pokud v současné době používáte přípravek na ochranu pokožky a pokračujete v jeho používání spolu s Silkura®, doporučujeme použití odstraňovače lepidla aby nedošlo k poranění kůže.
Při stříhání příruby, aby pasovala na vaši stomii, neprodlužujte řez za vnější (60mm) kroužek, jak je vytištěno na průvodci velikostí, protože to může způsobit netěsnost sáčku.

VAROVÁNÍ
Pouze pro jednorázové použití, opakované použití tohoto jednorázového sáčku může ovlivnit fungování a přilnavost.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
V málo pravděpodobném případě, kdy dojde k podráždění peristomální pokožky, přestaňte produkt používat a poraďte se se zdravotníkem nebo kontaktujte zákaznickou podporu společnosti Unora.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH UDÁLOSTÍ
Každý závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto produktem, by měl být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

POKYNY PRO BEZPEČNOU LIKVIDACI
Produkt nevyhazujte do záchodu. Produkt zlikvidujte v souladu s celostátními nebo místními zákony.

TR

Silikon cilt korumalı tek parça Silkura® ostomi cihazı

⚠ Kullanmadan önce aşağıdakileri dikkatlice okuyun.

AMAÇLANAN KULLANICILAR
Silkura® ostomi cihazı, bir sağlık tesisinde sağlık uzmanları ve ev ortamında hastalar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

AMAÇLANAN KULLANIM
Silkura® ostomi cihazı stomadan dışkıyı toplamak için tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI
Silkura® ostomi cihazı, ostomi ameliyatı geçirmiş ve dışkıyı toplamak için bir ostomi torbasına ihtiyaç duyan pediyatrik (> 7 yaş) ve yetişkin hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ
Silkura® ostomi cihazı, poşeti stoma çevresindeki sağlam cilde sabitlemek için entegre bir silikon cilt koruma plakasına sahip tek parçalı bir tasarıma sahiptir.
Ürün steril olmayan ve kullanıma hazır toplu paketler halinde tedarik edilir.

SAKLAMA KOŞULLARI
Silkura® ostomi cihazını doğrudan güneş ışığından koruyarak ve 10°C ila 25°C sıcaklık sınırları içinde saklayarak, kullanım öncesinde ürün özelliklerinin yeterince korunmasını sağlayın.

KONTRENDİKASYONLAR
Silkura® ostomi aparatı küçük çocuklarda veya ürostomi prosedürü geçirmiş hastalarda kullanım için uygun değildir.

ÖNLEMLER / UYARILAR / KALAN RİSKLER

⚠ **DİKKAT**
Cilt bariyer ürünlerinin kullanımı, Silkura®'nın cilde yapışmasını artırabilir. Halihazırda bir cilt bariyeri ürünü kullanıyorsanız ve Silkura® ile birlikte kullanmaya devam ediyorsanız, cilt yaralanmalarını önlemek için bir yapışkan çıkarıcı kullanmanızı öneririz.
Cilt koruma plakasını stomanıza uyacak şekilde keserken, kesimin boyut göstergesi üzerindeki basılı dış halkanın (60 mm) ötesine geçmediğinden emin olun, çünkü bu torbanın sızıntı yapmasına neden olabilir.

UYARILAR
Sadece tek kullanımlıktır. Bu torbanın tek kullanımlık olarak yeniden kullanılması performansını ve sorumluluğunu etkileyebilir.

OLASI YAN ETKİLER
Olası peristomal cilt tahrişi durumunda, kullanımı durdurun ve bir sağlık uzmanına danışın veya Unora Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.

CİDDİ DURUMLARIN BİLDİRİMİ
Cihazla ilgili tüm ciddi olaylar üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletteki yetkili makama bildirilmelidir.

GÜVENLİ BERTARAF İÇİN TALİMATLAR
Tuvalete atmayın. Ürünü, ulusal veya yerel yasalara uygun olarak bertaraf edin.

SK

Jednodielny stomický systém Silkura® so silikónovou prírubou

⚠ Pred použitím si dôkladne prečítajte nasledujúce informácie.

URČENÍ POUŽÍVATELIA
Stomický systém Silkura® je určený na použitie zdravotníckymi pracovníkmi v zdravotníckom zariadení a pacientmi v domácom prostredí.

URČENÝ ÚČEL
Stomický systém Silkura® je určený na zber výstupu zo stómie.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE
Stomický systém Silkura® je indikovaný na použitie u detí (> 7 rokov) a dospelých pacientov, ktorí podstúpili operáciu stómie a potrebujú stomické vrecko na odber stolice.

CHARAKTERISTIKA VÝROBKU
Stomický systém Silkura® je jednodielny so zabudovanou silikónovou lepiacou prírubou na fixáciu vrecka k neporušenej koži okolo stómie.
Výrobok sa dodáva v hromadnom balení, nesterilný a pripravený na použitie.

PODMIENKY SKLADOVANI
Prosím, skladujte stomický systém Silkura® mimo priameho slnečného žiarenia a v rámci teplotných limitov 10 °C – 25 °C, aby ste pred použitím zaistili vhodné zachovanie vlastností výrobku.

KONTRAINDIKÁCIE
Silkura® stomický systém nie je vhodný na použitie u dojčiat alebo u pacientov, ktorí podstúpili urostomický zákrok.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA /VÝSTRAHY / ZVYŠKOVÉ RIZIKÁ

⚠ **UPOZORNENIE**
Použitie prípravkov na ochranu kože by mohlo zvýšiť priľnavosť pomôcky Silkura® ku koži. Ak v súčasnosti používate výrobok na ochranu kože a budete v tom pokračovať
v spojení s pomôckou Silkura®, odporúčame používať odstraňovač lepidla aby ste predišli poraneniu kože.
Pri rezaní obruby tak, aby vyhovovala vašej stómii, nepredĺžte rez za vonkajší (60 mm) krúžok, ako je vytlačené na sprievodcovi veľkosti, pretože to môže spôsobiť presakovanie vrecka.

VÝSTRAHA
Iba na jednorazové použitie. Opakované použitie tohto vrecka na jednorazové použitie môže ovplyvniť výkon a priľnavosť.

MOŽNÉ NEŽIADUCE REAKCIE
V nepravdepodobnom prípade, že dôjde k peristomickému podráždeniu kože, prerušte používanie a poraďte sa so zdravotníckym pracovníkom alebo kontaktujte oddelenie starostlivosti o zákazníkov spoločnosti Unora.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH INCIDENTOV
Každý závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné oznámiť výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu, v ktorom sa používateľ alebo pacient nachádza.

POKYNY PRE BEZPEČNÚ LIKVIDÁCIU
Nevyhadzujte do toalety. Výrobok zlikvidujte v súlade s národnými alebo miestnymi zákonmi.

AR

أحادي القطعة مع حاجز جلدي من السيليكون ®Silkura نظام العناية بالفغرة

⚠ يرجى قراءة ما يلي بعناية قبل الاستخدام.

المستخدمون المستهدفون
مُعدّ للاستخدام من قبل المتخصصين في الرعاية الصحية داخل المؤسسات ®Silkura إن نظام العناية بالفغرة الصحية، وكذلك من قبل المرضى في البيئة المنزلية.

الغرض المقصود
لجمع الإفرازات الخارجة من الفغرة ®Silkura تم تصميم نظام العناية بالفغرة.

دواعي الاستعمال
مخصص للاستخدام لدى الأطفال (أكبر من ٧ سنوات) والبالغين الذين خضعوا ®Silkura نظام العناية بالفغرة لجراحة فغرة ويحتاجون إلى كيس فغرة لجمع البراز.

خصائص المنتج
بتصميم أحادي القطعة مع لوحة حماية جلدية مدمجة من السيليكون، تُستخدم ®Silkura يتميز نظام العناية بالفغرة لتثبيت الكيس على الجلد السليم المحيط بالفغرة.
يتم توريد المنتج في عبوات كبيرة، ويكون غير معقم وجاهزًا للاستخدام.

ظروف التخزين
بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة، وفي نطاق درجة حرارة يتراوح بين ١٠°م ®Silkura يُحفظ نظام العناية بالفغرة و٢٥°م، لضمان الحفاظ على خصائص المنتج بالشكل المناسب قبل الاستخدام.

موانع الاستخدام
مناسبًا للاستخدام لدى الرضّع أو لدى المرضى الذين خضعوا لجراحة فغر ®Silkura لا يُعد نظام العناية بالفغرة المسالك البولية.
الاحتياطات / التحذيرات / المخاطر المتبقية

⚠ **تنبيه**
بالجلد. إذا كنت تستخدم حاليًا منتج ®Silkura قد يؤدي استخدام منتجات الحاجز الجلدي إلى تعزيز التصاق نظام فنوصي باستعمال مزيل لاصق طبي ،®Silkura حاجز جلدي وترغب في الاستمرار في استخدامه بالتزامن مع لتجنب إصابات الجلد.
عند قص لوحة الحماية الجلدية لتتناسب حجم الفغرة لديك، احرص على ألا يتجاوز القص الحلقة الخارجية المطبوعة على مؤشر المقاس (٦٠ مم)، إذ قد يؤدي تجاوزها إلى تسرّب محتوى الكيس.

تحذيرات
مخصص للاستعمال لمرة واحدة فقط. قد تؤدي إعادة استخدام هذا الكيس أحادي الاستعمال إلى التأثير سلبًا على أدائه وقوة التصاقه.

الآثار الجانبية المحتملة
في حال حدوث تهيّج جلدي حول الفغرة – وهو أمر غير محتمل – يجب التوقف عن الاستخدام واستشارة أحد المتخصصين في الرعاية الصحية أو التواصل مع خدمة عملاء شركة .Unora

الإبلاغ عن الحوادث الجسيمة
يجب الإبلاغ عن جميع الحوادث الجسيمة المرتبطة بالمنتج إلى الشركة المصنعة وإلى الجهة المختصة في الدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

إرشادات التخلص الآمن
يجب عدم التخلص من المنتج في المرحاض. يجب التخلص من المنتج وفقًا للقوانين الوطنية أو المحلية المعمول بها.

RO

Sac stomic Silkura® dintr-o singură bucată cu protecție din silicon pentru piele

⚠ Citiți cu atenție următoarele înainte de utilizare.

UTILIZATORI INTENȚIONAȚI
Sacul stomic Silkura® este destinat utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății într-o unitate medicală și de către pacienți într-un mediu casnic.

UTILIZARE PRECONIZATĂ
Sacul stomic Silkura® este conceput pentru a colecta fecalele dintr-o stomă.

INDICAȚII DE UTILIZARE
Sacul stomic Silkura® este destinat utilizării la pacienții pediatrici (> 7 ani) și la adulți care au suferit o intervenție chirurgicală de stomie și au nevoie de un sac de stomie pentru colectarea materiilor fecale.

CARACTERISTICILE PRODUSULUI
Sacul stomic Silkura® are un design dintr-o singură bucată cu o placă integrată de protecție a pielii, din silicon, pentru a fixa sacul la pielea intactă din jurul stomei.
Produsul este furnizat nesteril și gata de utilizare în ambalaje vrac.

CONDIȚII DE DEPOZITARE
Depozitați sacul stomic Silkura® departe de lumina directă a soarelui și în limitele de temperatură de la 10 °C până la 25 °C, pentru a vă asigura că proprietățile produsului sunt conservate în mod adecvat înainte de utilizare.

CONTRAINDICAȚII
Sacul stomic Silkura® nu este adecvat pentru utilizarea la copiii mici sau la pacienții care au suferit o procedură de urostomie.

PRECAUȚII/AVERTIZĂRI/RISCURI REZIDUALE

⚠ **PRECAUȚIE**
Utilizarea produselor de barieră cutanată poate crește aderența Silkura® la piele. Dacă utilizați în prezent un produs de barieră cutanată și continuați să faceți acest lucru în combinație cu Silkura®, vă recomandăm să utilizați un produs de îndepărtare a adezivului pentru a preveni leziunile cutanate.
Atunci când tăiați placa de protecție a pielii pentru a se potrivi stomei dumneavoastră, asigurați-vă că tăietura nu depășește inelul exterior (60 mm) imprimat pe indicatorul de dimensiune, deoarece acest lucru poate cauza scurgerea conținutului sacului.

INDICAȚII DE AVERTIZARE
Numai pentru o singură utilizare. Reutilizarea acestui sac destinat unei singuri utilizări poate afecta performanța acestuia și răspunderea.

POSIBILE REACȚII ADVERSE
În cazul puțin probabil al unei iritații cutanate peristomale, întrerupeți utilizarea și consultați un profesionist din domeniul sănătății sau contactați Serviciul pentru clienți Unora.

NOTIFICAREA INCIDENTELOR GRAVE
Toate incidentele grave legate de dispozitiv trebuie raportate producătorului și autorității competente din statul membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

INSTRUCȚIUNI PENTRU ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ
Nu aruncați în vasul de toaletă. Eliminați produsul în conformitate cu legislația națională sau locală.

JA

Silkura®と シリコンフランジ、1ピースオストミー•システム

⚠ 下記は、使用の前に十分にお読みください。

意図されたユーザー
Silkura® オストミー・システムは、ヘルスケア組織の医療従事者、および自宅で患者による使用を意図します。

意図した目的
Silkura® オストミー・システムはストーマからの排出物を集めます。

使用の適応
Silkura® オストミー・システムはストーマ手術を受けており、便改修にオストミー・バッグを要求する7才未満の児童よび成人患者が使用できます。

製品特性
Silkura® オストミー・システムは、ストーマのまわりの皮膚を傷つけずバッグを固着させる、内蔵シリコーン接着剤フランジを備えた1ピース設計です
製品はバルクパックで供給され、非無菌で、使用の準備ができています。

保管条件
直射日光があたらない場所にSilkura® システムを保管してください。製品特性を保証するため、使用の前には10°C - 25°Cの温度範囲内で、適切に維持してください。
禁止事項 Silkura®オストミー・システムは、幼児の使用、あるいはウロストミー手術を経験した患者には適しません。

使用上の注意 / 警告 / 残余リスク

⚠ **注意**
皮膚保護製品を使用すると皮膚にSilkura®がはりつくおそれがあります。Silkura®とあわせて皮膚保護製品を使用する場合は、皮膚への損傷を回避するため のような粘着性の除去剤の使用を推奨します。
ストーマにあわせてフランジをカットするときは、バッグが漏れないよう、サイズ・ガイドにプリントされたとおり外部(60mm)リングより外側はカットしないでください。

警告
使い捨てです。バッグの再利用は実行と粘着性に影響するおそれがあります。
副作用の可能性まれにストーマ周辺の皮膚への刺激が生じることがあります。この場合は使用を中止し、医療従事者またはUnora Customer Careに連絡してください。

重大な事象の報告
装置に関して発生した重大な事象は、メーカー、およびユーザーおよび(または)患者の国の管轄当局に報告してください。

安全な廃棄の指示
トイレに廃棄しないでください。全国法と地域法に従い使用後の製品を処分してください。