



IFU REF: 05-IFU-001-EU 10/23 Rev.01

 www.ostoform.com
email: info@ostoform.com

- 1**
- The device is single use. Dispose after use. Reuse of this single use product may create risk to the user, such as poor adhesion and/or infection.
 - This product has passed biocompatibility testing. If you experience any irritation or discomfort, please discontinue using the device and consult your ostomy specialist.
 - Should a serious incident arise as a result of using this device, please report to the manufacturer and the Local Competent Authority.
 - Closely monitor the wear time, as product performance depends on various environmental factors and break down can be an expected outcome. If breakdown occurs, replace the Crest and Seal when necessary.
 - Incorrect fitting of the product may cause leakage and/or skin damage to occur and may affect the performance of the ostomy appliance.

STORAGE
Store between (0°C/32°F -30°C/86°F) in dry conditions and out of direct sunlight.

SHELF LIFE
Please refer to the expiry date  on device label.

WARRANTY
The product will function as intended up to the expiry date.

PRODUCT COMPOSITION
Integrated, moldable hydrocolloid adhesive (non-recyclable).

DISPOSAL
Dispose of in a safe and approved manner in accordance with local regulations. Do not flush down the toilet.

GLOSSARY
www.ostoform.com/symbol-glossary/

(FR) UTILISATION PRÉVUE
Dispositif médical non stérile à usage unique destiné à :
• Protéger la peau des effluents de la stomie (site de stomie ou fistule).
• Être un agent de méchage externe sur la peau péristomiale irrégulière.
• Prolonger le système d'étanchéité FLOWASSIST (système d'étanchéité) jusqu'à 2 ½ pouces (55 mm).

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT
Barrière pour site de stomie malléable, en forme de croissant, avec des extrémités élastiques pour assurer un meilleur ajustement. Produit conçu pour s'adapter aux besoins des utilisateurs. Peut être utilisé seul ou en combinaison avec d'autres accessoires pour site de stomie.

AVANTAGE CLINIQUE
Favorise la prévention des complications de la peau péristomiale.

MODE D'EMPLOI:
1. Lavez-vous les mains et assurez-vous que la zone péristomiale est bien propre et sèche avant d'installer la barrière malléable Ostoform Crest (Crest). Si nécessaire, coupez les plis. Retirez le Crest de son emballage.

Pour protéger la peau ou en tant qu'agent de méchage :
2a. Réchauffez le Crest entre vos mains pendant 30 secondes, puis retirez les papiers de protection. Si nécessaire, façonnez délicatement le Crest afin qu'il corresponde bien au site d'application.
3a. Appliquez le Crest sur la peau en exerçant une légère pression. Maintenez-le en place jusqu'à ce qu'il soit bien fixé.

4a. Préparez l'ouverture de la poche conformément aux instructions du fabricant. Placez un système de poche directement sur la surface du Crest.
2b. Réchauffez le système d'étanchéité entre vos mains pendant 30 secondes, puis retirez les papiers de protection. Placez le bec du système d'étanchéité FLOWASSIST sous la stomie et tournez-le afin de l'aligner sur l'ouverture de la stomie. Vous pouvez maintenir le bec pour mieux positionner le système d'étanchéité. Enveloppez les extrémités de l'adhésif du système d'étanchéité autour de la stomie sans les faire se chevaucher.
3b. Suivez les étapes 2a à 3a. Appliquez le Crest afin de prolonger le système d'étanchéité tout autour de la stomie. Assurez-vous que les extrémités adhésives du Crest et du système d'étanchéité se chevauchent et sont bien collées les unes aux autres.
4b. Préparez l'ouverture de la poche conformément aux instructions du fabricant. Assurez-vous que le bec FLOWASSIST se trouve entièrement à l'intérieur de l'ouverture de la poche. Ensuite, tenez le système de poche vers le haut sous le bec, aussi loin que possible.

5. Maintenez le système de poche en place en exerçant une légère pression, jusqu'à ce qu'il soit bien fixé au Crest et à la peau tout autour.

Remarque : pour plus d'informations, consultez le mode d'emploi du système d'étanchéité FLOWASSIST.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
1. Ce dispositif est à usage unique. Il doit être jeté après utilisation. La réutilisation de ce produit à usage unique peut entraîner un risque pour l'utilisateur, par exemple, une mauvaise adhérence et/ou une infection.

2. Ce produit a été soumis avec succès à des tests de biocompatibilité. En cas d'irritation ou d'inconfort, cessez d'utiliser le dispositif et consultez votre stomathérapeute.

3. En cas d'incident grave survenant à la suite de l'utilisation de ce dispositif, signalez-le au fabricant, ainsi qu'aux autorités locales compétentes.

4. Faites preuve de vigilance lorsque vous utilisez ce dispositif. En effet, son efficacité dépend de divers facteurs environnementaux et une rupture peut survenir. En cas de rupture, il convient de remplacer le produit par un nouveau Crest et Seal.

5. Un mauvais ajustement du produit peut entraîner des fuites et/ou des dommages cutanés. Cela peut avoir des conséquences sur les performances du dispositif pour site de stomie.

CONSERVATION
à conserver à une température inférieure à 30 °C/86 °F, dans un endroit sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.

DURÉE DE CONSERVATION
Veuillez vous reporter 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
Adhésif hydrocolloïde intégré (non recyclable) et élastomère thermoplastique (non recyclable).

ÉLIMINATION
éliminer de manière sûre, autorisée et conforme à la réglementation locale. Ne pas jeter dans les toilettes.

GLOSSAIRE
www.ostoform.com/symbol-glossary/

(CZ) URČENÉ POUŽITÍ
Nesterilní zdravotnický prostředek na jedno použití, který funguje jako:
• Ochrana kůže před vstupem vývodu (stomie nebo píštěl).
• Venkovní upěvňovací látka pro nerovnou peristomalní kůži.
• Rozšíření FLOWASSIST Seal (těsnění) až na 55 mm.

VLASTNOSTI VÝROBKU
Tvárovatelná stomická bariéra ve tvaru půlměsíce se zkosnými konci pro zajištění lepšího usazení. Navržen tak, aby se dal přizpůsobit potřebám uživatele. Lze používat samostatně nebo ve spojení s dalšími stomickými doplňky.

KLINICKÉ VÝHODY
Pomáhá předcházet peristomalním kožním komplikacím.

NÁVOD K POUŽITÍ
1. Umyjte si ruce a před nasazením tvárovatelné bariéry Ostoform Crest zajistěte, že okolí vývodu je čisté a suché. V případě potřeby zastihněte chlopý. Výrobek Crest vyndjte z balení.
2. Pro ochranu kůže nebo jako upěvňovací látku:
2a. Výrobek Crest po dobu 30 sekund zahřejte v rukách a sundejte chlopý. V případě potřeby upravte tvar výrobku Crest tak, aby odpovídal místu aplikace.
3a. Výrobek Crest aplikujte mírným tlakem na kůži a podržte ho tam, až bude sám držet.
4a. Připravte otvor vaku otevřením podle pokynů výrobce. Systém sáčku umístěte přímo na povrch výrobku Crest.

Jako rozšíření těsnění FLOWASSIST:
2b. Těsnění po dobu 30 sekund zahřejte v rukách a sundejte nálepy. Výstup těsnění FLOWASSIST umístěte pod vývodem a otočte tak, aby byl vrovnan s otvorem vývodu. Výstup můžete držet, aby to pomohlo při umísťování těsnění. Konce lepicí části těsnění obalte kolem vývodu a zajistěte, že se nepřekrývají.
3b. Postupujte podle kroků 2a – 3a. Výrobek Crest použijte jako rozšíření systému sáčku o nejdříve směrem nahoru pod vývod.
4b. Připravte otvor vaku otevřením podle pokynů výrobce. Zajistěte, že výstup FLOWASSIST je zcela vníř otvoru sáčku, pak vytáhněte systém sáčku o nejdříve směrem nahoru pod vývod.

5. Systém sáčku držte na místě mírným tlakem, dokud nebude bezpečně připevněn k zářezům Crest a okolí kůže.

Poznámka: Další informace naleznete v návodu k použití pro těsnění FLOWASSIST.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
1. Prostředek je určen na jedno použití. Po použití zlikvidujte. Opakované použití tohoto prostředku na kůži může vést k rizikům pro uživatele, jako je špatné lepení a/nebo infekce.
2. Tento výrobek prošel testováním biokompatibility. Pokud u vás dojde k jakémukoli podráždění nebo nepohodlí, prostředek použijte a poradte se se specialistou na stomie.
3. Pokud dojde následkem použití prostředku k vážné nehodě, nahlaste to výrobce a místnímu zástupci.
4. Pozorně sledujte dobu použití, protože výkon prostředku závisí na různých faktorech okoloního prostředí a může dojít k rozbití. Pokud dojde k rozbití, nahraďte novým Crest a Seal.
5. Nesprávné nasazení výrobku může vést k unikům a/nebo poškození kůže a může dojít k ovlivnění výkonu stomie.

SKLADOVÁNÍ
Skládejte na suchém místě při teplotě do 30°C a mimo sluneční světlo.

POUŽITELNOST
Viz datum použitelnosti  na štítku prostředku.

ZÁRUKA
Výrobek bude fungovat tak, jak je zamýšleno, až do data použitelnosti.

SLOŽENÍ VÝROBKU
Integrovaný hydrokoloidní lepidlo (nerecyklovatelné) a termoplastický elastomer (nerecyklovatelný).

LIKVIDACE
Likvidujte bezpečným a schváleným způsobem v souladu s místními předpisy. Nesplachujte na WC.

GLOSSAIRE
www.ostoform.com/symbol-glossary/

(DE) VERWENDUNGSZWECK
Unsteriles Medizinprodukt für den einmaligen Gebrauch mit folgenden Funktionen
• Schutz der Haut vor Ausfluss aus der Stomaöffnung (Stoma oder Fistel).
• Externer Wickel für unregelmäßige (Crest) Anbringer. Kürzen Sie Haare bei Bedarf. Nehmen Sie den Crest aus der Verpackung.
2. Als Hautschutz oder als Wickel:
2a. Erwärmen Sie den Crest 30 Sekunden lang in Ihren Händen und entfernen Sie die Schutzfolie. Falls Notwendig, formen Sie den Crest so, dass er für die Stelle der Anbringung passt.
3a. Setzen Sie den Crest vorsichtig auf die Haut auf und halten Sie ihn so lange fest, bis er sicher sitzt.
4a. Bereiten Sie die Beutelföffnung gemäß den Herstellerangaben vor. Platzieren Sie das gewünschte Beutelsystem direkt auf die Oberfläche des Crests.
2b. Erwärmen Sie den Crest 30 Sekunden lang in Ihren Händen und entfernen Sie die Schutzfolie. Positionieren Sie die FLOWASSIST-Tülle unter der Stomaöffnung oder drehen Sie sie so, dass sie mit der Stomaöffnung übereinstimmt. Sie können die Tülle festhalten, während Sie die Position des Rings zu erleichtern führen. Sie die Enden des haftenden Rings um das Stomaöffnung herum, ohne dass sich die Enden dabei überlappen.
3b. Führen Sie Schritt 2a bis 3a aus. Bringen Sie den Crest als Erweiterung des Rings um die Stomaöffnung herum an. Stellen Sie sicher, dass die Enden des Crests und des haftenden Rings sich überlappen und fest zusammengeklebt werden.
4b. Bereiten Sie die Beutelföffnung gemäß den Herstellerangaben vor. Verewigern Sie sich, dass sich die FLOWASSIST-Tülle vollständig in der Beutelföffnung befindet, und ziehen Sie dann das Beutelsystem bis zum Anschlag unter die Tülle.
5. Halten Sie das Beutelsystem mit leichtem Druck so lange fest, bis es sicher am Crest und an der umgebenden Haut befestigt ist.
Hinweis: Weitergehende Informationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung für den FLOWASSIST-Ring.
Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen
1. Das Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Die Wiederverwendung dieses Einwegprodukts kann für den Anwender ein Risiko darstellen, wie z.B. eine schlechte Haftung oder eine Infektion.
2. Dieses Produkt hat die Biokompatibilitätsprüfung bestanden. Falls Sie Irritationen oder Unbehagen verspüren, stellen Sie bitte die Verwendung des Produkts ein und wenden Sie sich an Ihren Stomaspezialisten.
3. Sollte es zu einem schwerwiegenden Zwischenfall infolge der Verwendung dieses Produkts kommen, melden Sie dies bitte dem Hersteller oder der zuständigen Behörde vor Ort.
4. Achten Sie genau darauf, wie lange Sie das Produkt tragen, da die Produktleistung von verschiedenen Umweltfaktoren abhängt und auch mit Defekten zu rechnen ist. Falls es zu einem Defekt kommt, ersetzen Sie das alte Produkt durch einen neuen Crest und Seal.
5. Falls das Produkt nicht korrekt sitzt, kann dies zu Leckagen und/oder Hautschäden führen und sich auf die Funktion der Stoma-Vorrichtung auswirken.
Aufbewahrung
Unter 30°C/86°F trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern.
Halbbarkeitsdatum
Bitte beachten Sie das Verfallsdatum  auf dem Produktetikett.
Garantie
Das Produkt funktioniert bis zum Verfallsdatum wie vorgesehen.
Produktzusammensetzung
Integrierter Hydrokolloid-Klebstoff (nicht wiederverwertbar) und thermoplastisches Elastomer (nicht wiederverwertbar).
Abfallentsorgung
Auf sichere und zugelassene Weise in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften entsorgen. Nicht in der Toilette herunterspülen.
Nomenklatur
www.ostoform.com/symbol-glossary/

(OK) TILSIGTET BRUG
Usteril medicinsk udstyr til engangsbrug, der fungerer som:
• Hudbeskyttelse mod indtrængning af affald (stoma eller fistel).
• Et udvendigt tætningsmiddel på peristomal hud.
• En forlængelse til FLOWASSIST Seal (forsegling) op til 55 mm (2 ½ tommere).
Produktet omfatter
Kamformet, formbar stomiabariere med tilspidsede ender for at sikre en bedre pasform. Designet til at kunne tilpasses brugernes behov. Kan bruges alene eller sammen med yderligere stomitilbehør.
Klinisk fordel
Hjælper med at forebygge peristomale hudkomplikationer.
Brugsanvisning
1. Vask hænder, og sørg for, at huden omkring din stomi er ren og tør, inden Ostoform Crest formbar bariere (kam) fastgøres. Klip om nødvendigt håret. Tag Crest ud af emballagen.
Til hudbeskyttelse eller som tætningsmiddel:
2a. Opvarm Crest i hånden i 30 sekunder, og fjern beskyttelsesfilmen. Ostoform Crest kan anvendes Crest forsigtigt, så den passer til anvendelsesområdet.
3a. Sæt Crest på huden med et let tryk, og hold den på plads, til den sidder forsvarligt fast.

4a. Klarer posens åbning i henhold til producentens retningslinjer. Placer eventuelt påbeningssystem direkte på overfladen af Crest.
5. Hold posesystemet på plads ved at trykke forsigtigt, til det er forsvarligt fastgjort til Crest og omgivende hud.
Bemærk: Se brugsanvisningen til FLOWASSIST Seal for yderligere oplysninger.
ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER
1. Udstyret er til engangsbrug. Bortskaf efter brug. Genanvendelse af dette engangsprodukt kan skabe en risiko for brugeren såsom ringe klæbeevne og/eller infektion.
2. Dette produkt har bestået biokompatibilitets tests. Hvis du oplever irritation eller ubehag, skal du stoppe med at bruge udstyret og rådføre dig med din stomispecialist.
3. Hvis der opstår en alvorlig hændelse som følge af brug af dette udstyr, skal du indberette det til producenten og den lokale kompetente myndighed.
4. Overvåg nøje den tid, produktet bæres, da produktets ydeevne afhænger af forskellige miljøfaktorer, og nedbrydning kan være det forventede resultat. Udskift med et nyt Crest og Seal, hvis der opstår nedbrydning.
5. Forkert fastgørelse af produktet kan forårsage lækage og/eller hudskade og kan påvirke stomaanordningens ydeevne.
OPBEVARING
Opbevar under 30 °C/86 °F under tørre forhold og væk fra direkte sollys.
LAGERHOLDBARHED
Se udløbsdatoen  på udstyrets etiket.
GARANTI
Produktet vil fungere efter hensigten op til udløbsdatoen.
PRODUKTSAMMENSETNING
Integreret hydrokoloidt klæbemiddel (kan ikke genbruges) og termoplastisk elastomer (kan ikke genbruges).
BORTSKAFFELSE
Bortskaf på en sikker og godkendt måde i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Må ikke skylles ud i toiletet.
ORDFORKLARING
www.ostoform.com/symbol-glossary/

(ES) INDICACIONES
Producto sanitario no estéril de un solo uso que actúa como:
• Protección de la piel de la salida de material del estoma (ostomía o fistula).
• Agente de taponamiento externo sobre piel peristomal de superficie irregular.
•ensión para la barrera FLOWASSIST (barrera) de hasta 55mm.
CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO
Barrera de ostomía moldeable de forma semicircular con extremos ahuecados para garantizar un mejor ajuste. Diseñado para adaptarse a las necesidades de los usuarios. Se puede usar de forma independiente o junto con accesorios de ostomía adicionales.
BENEFICIO CLÍNICO
Ayuda a prevenir las complicaciones en la piel peristomal.
INSTRUCCIONES DE USO
1. Lávese las manos y asegúrese de que la piel de alrededor del estoma esté limpia y seca antes de colocar la barrera moldeable Ostoform Crest (protección semicircular). Recorte el vello si es necesario. Retire Crest de su envoltorio.
Para proteger la piel o como agente de taponamiento:
2a. Caliente Crest con las manos durante 30 segundos y retire los protectores. Si es necesario, moldee con cuidado Crest para que se adapte a la forma de la salida de la estoma.
3a. Coloque Crest en la piel y presione suavemente hasta que quede fijada.
4a. Prepare la abertura de la bolsa según las directrices del fabricante. Coloque el sistema de bolsa directamente sobre la superficie de Crest.
Como extensión para la barrera FLOWASSIST:
2b. Caliente la barrera con las manos durante 30 segundos y retire los protectores. Coloque la boquilla de la barrera FLOWASSIST debajo del estoma o gírela para alinearla con la abertura del estoma. Puede sujetar la boquilla para facilitar la colocación de la barrera. Envuelva los extremos del adhesivo de la barrera alrededor del estoma sin que se superpongan.
3b. Siga los pasos 2a a 3a. Coloque Crest como extensión de la barrera alrededor del estoma. Asegúrese de que los extremos adhesivos de la barrera y Crest se superpongan y estén bien fijados entre sí.
4b. Prepare la abertura de la bolsa según las directrices del fabricante. Asegúrese de que la boquilla FLOWASSIST se encuentre completamente dentro de la abertura de la bolsa y, a continuación, tire del sistema de bolsa por debajo de la boquilla hasta que haga tope.
Nota: Consulte las instrucciones de uso de la barrera FLOWASSIST para obtener más información.
5. Mantenga el sistema de bolsa en su lugar presionando suavemente hasta que quede perfectamente fijado a Crest y a la piel circundante.
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
1. El producto es de un solo uso. Deséchelo después de usarlo. La reutilización de este producto de un solo uso puede suponer un riesgo para el usuario, como una adherencia deficiente o una infección.
2. Este producto ha superado las pruebas de biocompatibilidad. Si experimenta alguna irritación o molestia, deje de utilizar el producto y consulte a su especialista en ostomía.
3. En caso de que se produzca un incidente grave como consecuencia del uso de este producto, póngase en contacto con el fabricante y las autoridades locales competentes.
4. Supervise atentamente el tiempo de uso, dado que el rendimiento del producto depende de diversos factores medioambientales y el deterioro puede ser un resultado esperado. En el caso de deteriorarse, sustitúyala por una nueva Crest y Seal.
5. La colocación incorrecta del producto puede producir fugas o daños en la piel y puede afectar al rendimiento del aparato de ostomía.
ALMACENAMIENTO
Almacene a una temperatura inferior a los 30° en un lugar seco y lejos de la luz directa del sol.
PERIODO DE VALIDEZ
Consulte la fecha de caducidad  en la etiqueta del producto.
GARANTÍA
El producto funcionará según lo previsto hasta la fecha de caducidad.
COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO
Adhesivo hidrocolloide integrado (no reciclable) y elastómero termoplástico (no reciclable).
ELIMINACIÓN
Desear de forma segura y autorizada de acuerdo con las normativas locales. No arrojar por el inodoro.
GLOSSARIO
www.ostoform.com/symbol-glossary/

(HR) NAMJENA
Nesterilni medicinski proizvod za jednokratnu upotrebu koji djeluje kao:
• Zaštita kože od izlaza iz stomie (ostoma ili fistula).
• Sredstvo za vanjsko pakiranje na neravnoj peristomalnoj koži.
• Proširenje za FLOWASSIST brtvu (brtvu) do 2 ½ (55 mm).
ZNAČAJKE PROIZVODA
Oblikujuća pregrada za stomu u obliku grebena sa suženim krajevima za bolje pristajanje. Dizajnirana da bude prilagodljiva potrebama korisnika. Može se koristiti samostalno ili u kombinaciji s dodatnim priborom za stomu.
KLINIČKA KORIST
Pomaže u prevenciji komplikacija peristomalne kože.
UPUTE ZA UPOTREBU
1. Operite ruke i uvjerite se da je koža oko stomie čista i suha prije postavljanja Ostoform Crest oblikujuće pregrade (Crest).
2. Potrebno podržite dilaže. Izvadjite Crest iz ambalaže.

