

# ESENTA™

## Stomahesive® Seal

Instructions for Use / Instrucciones de uso /

Instructions d'utilisation / Instruções de uso /

Instruções de utilização / 使用說明 / 使用說明 /

ご使用上の注意 / Gebruiksbeschrijving /

Bruksanvisning / Käyttöohjeet / Brugsanvisning /

Bruksanvisning / Instrukcja użytkowania / Návod k

použití / Návod na použitie /

Kasutusjuhend / Upute za uporabu / Kullanım

Talimatı / تطبيقات الاستخدام / Инструкции за

упоре / Használati utasítás / Naujomojo

instrukcij / Lietošanas pamācība / Instrucțiuni de

utilizare / Navodila za uporabo

ENGLISH

**Product Description:**

Stomahesive® Seals are moldable, moisture-absorbing skin barriers designed to help protect the skin from contact with body fluids.

**Intended use:** Provide protection for peristomal skin by filling skin irregularities and depressions to improve adhesion of ostomy systems.**Indications for use:** For use with a colostomy, ileostomy or urostomy.**Indications:** Stomahesive® Seals can be used for skin protection as:

- an ostomy seal for ileostomies, colostomies and urostomies
- an external packing agent on uneven skin

**Contraindications:**

Do not use over broken skin or open wounds, or by individuals who are sensitive to or who have developed sensitivity or allergic reaction to the product.

**Precautions and Observations:**

- Caution: Patients with a flush urostomy, when associated with meagureters and the absence of a urinary reservoir, should know that there have been reported cases of adhesives found in the urinary tract. Initiate appropriate clinical management and evaluate the continued use of the adhesive product if a mass is detected.

- Care should be taken when applying the seal and the ostomy device to protect the stoma and the surrounding skin from trauma or injury.

**Application:**

1. Make sure the skin is clean and dry.
2. Remove the release liner from both sides of the seal.
3. Gently mold, roll, stretch or compress the seal to fit around the stoma. The seal may be cut, stacked or rejoined to fit around difficult areas.

4. Gently apply and smooth the seal towards the base of your stoma. While applying a little pressure, hold the seal in place for about 30 seconds.

5. Apply the Ostomy adhesive directly on to the surface of the seal and hold in place for 30 seconds with gentle pressure until set.

**Wear as long as comfortable and secure. Wear time may vary.**

**Note:** Should irritation occur, discontinue use and consult a healthcare professional.**Removal:**

Gently peel the pouching system from the body. Any residue can be removed from the skin by rolling and peeling by using ESENTA™ Sting Free Adhesive Remover.

**Disposal:** This device is for single-use only and should not be reused. Re-use may lead to increased risk of infection and cross contamination. Physical properties of the device may no longer be optimal for intended use.

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.

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.

© 2025 Convatec Inc.

\*™ indicates trademarks of Convatec Inc.

ESPAÑOL

**Descripción de producto:**

Stomahesive® Seal son anillos barra moldeables, absorbentes de la humedad, diseñados para ayudar a proteger la piel del contacto con fluidos corporales.

**Uso previsto:** Proteger la piel peristomial llenando las irregularidades y depresiones de la piel para mejorar la adhesión de los sistemas de ostomía.**Indicaciones:** Para usar con una colostomía, ileostomía o urostomía.**Indicaciones:** Stomahesive® Seal anillos barra moldeables pueden ser usados:

- Para protección de la piel peristomial en ileostomías, colostomías y urostomías;
- Como recubrimiento de la piel peristomial desprotegida;

**Contraindicaciones:**

No utilizar en casos de piel dañada o lesiones abiertas; No usar en individuos que hayan desarrollado sensibilidad o reacción alérgica al producto o a sus componentes.

**Precauciones y Observaciones:**

- Advertencia: Los pacientes con una urostomía al raso, que este asociada a meagureters y a la ausencia de un depósito urinario, deberán saber que han habido casos en los que se ha encontrado adherivo en el tracto urinario. Realice un manejo clínico adecuado y evalúe el uso continuado del producto adhesivo si detecta alguna masa.

- Aplique el anillo barra y el dispositivo de ostomía cuidadosamente para proteger el estoma de traumas o lesiones.

**Aplicación:**

1. Asegúrese de que la piel peristomial está limpia y seca;
2. Retire el papel protector de ambos lados del anillo barra moldeable;
3. Suavemente, molde, enrôle, extre o compri el anillo para adaptarlo a su estoma. Podrá cortar, sobreponer o reposicionar el anillo para una mejor adaptación a la forma y tamaño de su estoma;
4. Coloque y alise con suavidad el anillo en la base del estoma, manteniéndolo presionado durante 30 segundos.

5. Aplique el dispositivo de ostomía directamente sobre la superficie del anillo, presionándolo suavemente durante 30 segundos hasta asegurarlo.

**Puede utilizarse mientras sea confortable y cómodo. El tiempo de uso puede variar.**

**Nota:** Si se produce irritación, discontinúe el uso del producto y consulte a un profesional sanitario.**Retirada:**

Retire cuidadosamente el dispositivo de ostomía. Cualquier residuo del anillo barra moldeable que quede en la piel puede ser retirado enmoldando y desprendiendo.

**Eliminación:** Este producto es para uso sólo y no debe reutilizarse. Su reutilización puede aumentar el riesgo de infección o contaminación cruzada. Las propiedades físicas del producto podrían ya no ser óptimas para su uso previsto.

Tras su uso, este producto puede suponer un riesgo biológico. Utilícelo y desechealo de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y la legislación y los reglamentos locales.

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

© 2025 Convatec Inc.

\*™ Indican marcas de Convatec Inc.

FRANÇAIS

**Description du produit:**

Les protecteurs cutanés Stomahesive® sont moulables et absorbent l'humidité, et sont conçus pour aider à empêcher les liquides corporels d'entrer en contact avec la peau.

**Utilisation prévue:** Fournir une protection pour la peau peristomale en remplissant les irrégularités et les dépressions cutanées pour améliorer l'adhérence des systèmes de stomatérapie.**Indications:** À utiliser avec une colostomie, une iléostomie ou une urostomie.**Indications:** Stomahesive® Seal anillos barra moldeables pueden ser usados:

- Para protección de la piel peristomial en ileostomías, colostomías y urostomías;
- Como recubrimiento de la piel peristomial desprotegida;

**Contraindicaciones:**

No utilizar en dermatomas con ulceraciones o en individuos con sensibilidad conocida al producto, o a alguno de sus componentes.

**Precautions et remarques:**

- Attention: Les patients avec une urostomie à ras de peau associée à des névroses urinaires et à l'absence d'un réservoir urinaire doivent être mis au courant qu'une détection de cas des osseux peut être retrouvée dans les tracts urinaires.

Il faut cesser d'utiliser le produit en place une prise en clinique appropriée et ne pas éteindre le bain-fond de continuer à utiliser le produit adhésif si une masse est détectée.

- Une attention particulière est requise lors de l'application du protecteur cutané et de l'appareil pour stoma afin de protéger la stoma et la peau environnante contre les traumatismes et les blessures.

**Application:**

1. Assurez-vous que la peau est propre et sèche.
2. Retirez le papier protecteur des deux côtés du protecteur cutané.

3. Rajoutez, roulez, étirez ou comprimez délicatement le protecteur cutané afin qu'il épouse la forme de la stoma. Le protecteur peut être coupé, et les pièces sectionnées peuvent être empilées ou jointes pour bien protéger les sites difficiles à prendre à charge.

4. Appliquez et lissez délicatement le protecteur cutané avec des mouvements vers la base de la stoma. Exercer une légère pression sur le protecteur cutané pendant environ 30 secondes.

5. Appliquez l'appareil pour stoma directement sur la surface du protecteur cutané et maintenez-en place pendant 30 secondes en exerçant une légère pression jusqu'à ce que l'appareillage soit bien fixé.

**Porter tant que l'appareillage est confortable et reste bien fixé. La durée de port peut varier.**

**Note:** Si se produce irritación, discontinúe el uso del producto y consulte a un profesional sanitario.**Retrait:**

Retire cuidadosamente el dispositivo de ostomía. Cualquier residuo del anillo barra moldeable que quede en la piel puede ser retirado enmoldando y desprendiendo.

**Eliminación:** Este producto es para uso sólo y no debe reutilizarse. Su reutilización puede aumentar el riesgo de infección o contaminación cruzada. Las propiedades físicas del producto podrían ya no ser óptimas para su uso previsto.

Tras su uso, este producto puede suponer un riesgo biológico. Utilícelo y desechealo de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y la legislación y los reglamentos locales.

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

© 2025 Convatec Inc.

\*™ indican marcas de Convatec Inc.

PORTUGUÉS

**Descrição do produto:**

Stomahesive® Seal é um anel de proteção cutânea, moldeável, desenvolvido para proteger a pele de contactos com fluidos corporais.

**Utilização pretendida:** Fornecer proteção para a pele peristomial em preenchendo as irregularidades e as depressões cutâneas para melhorar a aderência dos sistemas de stomatérapia.**Indicações:** Para utilização com colostomia, ileostomia ou urostomia.**Indicações:** Stomahesive® Seal anillos barra moldeables pueden ser usados:

- Para protección de la piel peristomial en ileostomías, colostomías y urostomías;
- Como recubrimiento de la piel peristomial irregular.

**Contra-indicações:**

Não utilizar em dermatomas com úlcerações ou em individuos com sensibilidade conhecida ao produto, ou a algum dos seus componentes.

**Precauções e Observações:**

- Importante: Os pacientes com urostomias devem ser informados de que foram relatados casos de presépio de adesivo no trato urinário. Deve ser fornecido tratamento clínico adequado e avaliar o uso contínuo do dispositivo adesivo.

Se a aplicação do dispositivo é para uso único e não deve ser reutilizado. As propriedades físicas do dispositivo respeitam-se de não serem óptimas para o uso previsto.

Após utilização, este produto pode apresentar um risco biológico potencial. Manusear e eliminar conforme as práticas médicas recomendadas e os avisos legais em vigor.

Se ocorrer uma utilização despropósito ou à suite de um uso incorrecto, deve ser informado ao fabricante e à autoridade nacional competente.

© 2025 Convatec Inc.

\*™ indicam marcas de Convatec Inc.

繁體中文

**產品說明:**

“康威”適應密封墊圈是一種可塑型、並可吸收水分的保護皮膚，設計用來避免體液接觸皮膚以保護皮膚。

**預期用途:** 填補皮膚不規則及凹陷以改善造口袋系統的附着力。**注意事项:** 在齊平的泌尿道出口周圍使用黏貼式產品時須小心。**禁忌症:** 在齊平的泌尿道出口周圍使用黏貼式產品時須小心。**適用範圍:** 適用於結腸造口、迴腸造口或泌尿造口。**適用症:** 用於保護皮膚以避免皮膚與體液接觸。**禁用症:** 不可使用於破損的皮膚或開放性傷口，對本品敏感或曾經發生過敏反應者，請勿使用。**注意事項與觀察:**

在齊平的泌尿道出口周圍使用黏貼式產品時須小心。

如果

病人的輸尿管擴大且沒有膀胱器，更須謹慎。臨床報告曾記錄到這類病人的尿道中有黏液，但很少見。如果偵測到尿路中有團塊，

應該評估是否適合繼續繼續使用黏貼式產品，並開始做適當的臨床處置。

**製造說明:** 適用於結腸造口、迴腸造口或泌尿造口。**適用範圍:** 用於保護皮膚以避免皮膚與體液接觸。**禁忌症:** 不可使用於破損的皮膚或開放性傷口，對本品敏感或曾經發生過敏反應者，請勿使用。**注意事項與觀察:**

在齊平的泌尿道出口周圍使用黏貼式產品時須小心。

**禁用症:** 不可使用於破損的皮膚或開放性傷口，對本品敏感或曾經發生過敏反應者，請勿使用。**注意事項與觀察:**

在齊平的泌尿道出口周圍使用黏貼式產品時須小心。

**製造說明:** 適用於結腸造口、迴腸造口或泌尿造口。**適用範圍:** 用於保護皮膚以避免皮膚與體液接觸。**禁忌症:** 不可使用於破損的皮膚或開放性傷口，對本品敏感或曾經發生過敏反應者，請勿使用。**注意事項與觀察:**

在齊平的泌尿道出口周圍使用黏貼式產品時須小心。

**製造說明:** 適用於結腸造口、迴腸造口或泌尿造口。**適用範圍:** 用於保護皮膚以避免皮膚與體液接觸。**禁忌症:** 不可使用於破損的皮膚或開放性傷口，對本品敏感



# Effective

## ARTWORK SPECIFICATION

<b>Artcode</b>	1739981
<b>Artwork Description</b>	INS ESENTA STOMAHESIVE OSTOMY SEAL INT
<b>ICC*</b>	413503, 413504, 413505
<b>SAP*</b>	1740004, 1740005, 1729239
<b>KOM/REF*</b>	N/A
<b>IS Code*</b>	N/A
<b>Component Type</b>	Insert
<b>LR#</b>	LR-004902
<b>Existing Art Code being Revised</b>	N/A
<b>REQUIREMENT</b>	<b>SPECIFICATION</b>
Bucket	INT
Local Code(s)	N/A
Size Code / Dieline	10066
Dimensions	Flat: 273.05mm x 682.625mm (10.75" x 26.875"); Folded: 68.275mm x 68.275mm (2.688" x 2.688")
Color(s) / Colour(s)	Black
Specification Reference(s)	MT56-005
Bar Code: UPC (A) or GTIN**	N/A
Bar Code: PZN – Code 39**	N/A
Bar Code: JAN-13**	N/A
* NOTE: Bar Code: See artwork for positioning, magnification and truncation. Scanability verified to ANSI grade "C" or better.	
<b>HISTORY</b>	
25-Sep-2023 / 1739981: New artwork created.	
18-Sep-2024 / 1739981: Updated languages pt and zh (traditional and simplified). Updated addresses for zh. Added Sorting symbol for Spain with explanations.	
17-Jan-2025 / 1739981: Changed trademark "TM" to (R) for Stomahesive - everywhere.	
25-Feb-2025 / 1739981: Updated Copyright and Trademark statement in Simplified Chinese. Deleted CH REP with importer symbol including address.	
WI-0010, Ver. 7.0	