











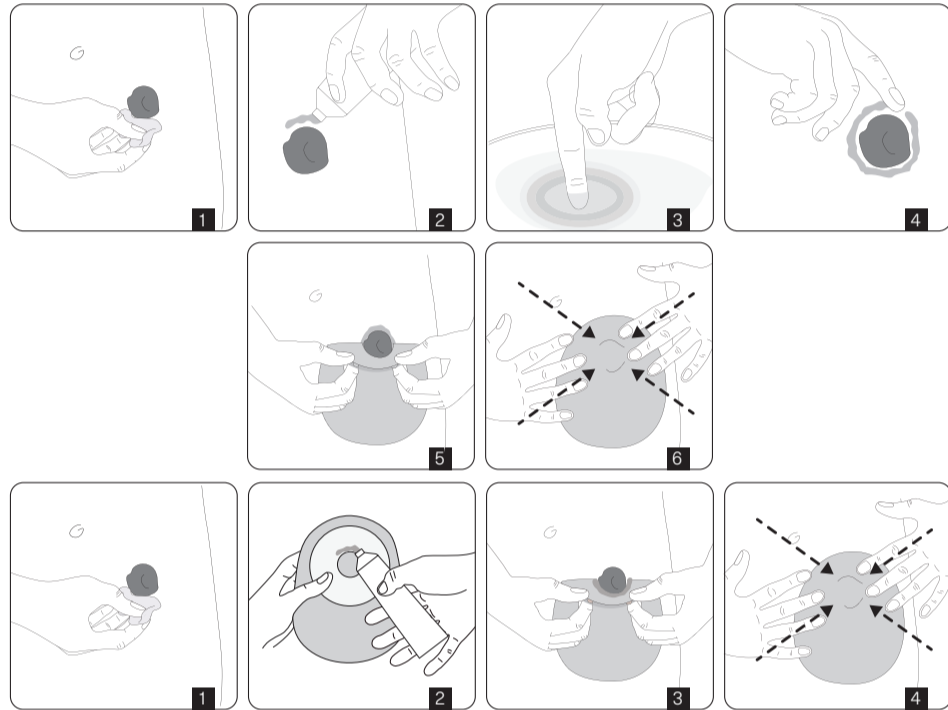
	Pročitajte upute za uporabu / Pročitajte uputstvo za upotrebu / Glejte navodila za uporabo / Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung / Consultar las instrucciones de uso / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες Χρήσης / Consultare le istruzioni per l'uso		Držati dalje od sunčeve svetlosti / Držati dalje od sunčeve svetlosti / Hranite stran od sončne svetlobe / Keep away from sunlight / Vor Sonnenlicht schützen / No exponer a la luz solar / Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως / Tenere al riparo dalla luce solare
	Jedinstvena identifikacija proizvoda / Jedinstvena identifikacija proizvoda / Edinstveni identifikator pripomočka / Unique device identifier / Einmalige Produktkennung / Identificador único del producto / Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος / Identificazione unica del dispositivo		Internetska stranica s informacijama za pacijente / Internetska stranica sa informacijama za pacijente / Spletna stran z informacijami za pacijenta / Patient information website / Website mit Informationen für Patienten / Sitio web de información para pacientes / Ιστοσελίδα πληροφοριών για τον ασθενή / Sito web con le informazioni per i pazienti
	Oznaka CE / CE oznaka / Oznaka CE / CE mark / CE-Kennzeichnung / Marca-do CE / Σήμανση CE / Marcatura CE		Broj serije / Broj serije / Številka serije / Batch code / Chargenbezeichnung / Código de lote / Κωδικός παρτίδας / Codice del lotto
	Kataloški broj / Kataloški broj / Kataloška številka / Catalogue number / Bestellnummer / Número de catálogo / Αριθμός καταλόγου / Numero di catalogo		Čuvati suhim / Čuvati na suvom / Hranite na suhem / Keep dry / Vor Nässe schützen / Mantener seco / Διατηρείτε στεγνό / Tenere al riparo dall'umidità
	Medicinski proizvod / Medicinski proizvod / Medicinski pripomoček / Medical device / Medizinprodukt / Producto sanitario / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Dispositivo medico		Datum proizvodnje / Datum proizvodnje / Datum proizvodnje / Date of manufacture / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Ημερομηνία κατασκευής / Data di fabbricazione
	Rok uporabe / Rok upotrebe / Uporabno do / Use-by date / Verfallsdatum / Fecha de caducidad / Ημερομηνία λήξης / Data di scadenza		Proizvođač / Proizvođač / Proizvajalec / Manufacturer / Hersteller / Fabricante / Κατασκευαστής / Fabricante
	Distributer / Distributer / Distributer / Distributor / Verteiler / Distribuidor / Διανομέας / Distributore		

**A**



**B**

**HR**

Upute za uporabu

**OPIS: Lentell OstoPaste.** Pasta za stome. Pomagalo za stome

**PRIMJENA:** Ovaj proizvod se koristi za ispunjavanje udubina ili ožiljaka na netakutoj koži oko stome pacijenata s kolostomom, ileostomom i urostomom. Stvara nepropusnu i ujednačenu površinu između stome i podložne pločice kako bi se koža zaštitila od kontakta sa sadržajem stome i kako bi se osiguralo čvrsto prianjanje podložne pločice. Molimo da strogo slijedite upute za korištenje proizvoda i da kontaktirate svoju medicinsku sestru ili liječnika ako je potrebno.

**OPREZ:**

- Molimo da proizvod koristite onako kako vam je to preporučilo zdravstveno osoblje. Naša tvrtka ne snosi odgovornost ni za kakvu štetu ili gubitke nastale zbog korištenja proizvoda na način koji nije u skladu s uputama za korištenje.
- Ovaj se proizvod primjenjuje na kožu oko stome, ali se ne smije nanositi na otvorene rane. Izbjegavajte osjetljiva područja poput očiju, usta, ušiju, nosa, vagine.
- Prije upotrebe testirajte proizvod na zdravoj koži. Ako primijetite iritaciju ili pojavu alergije, odmah prestanite s korištenjem proizvoda.
- Izbjegavajte kontakt otvora tube s vodom ili sa stomom.
- Ako pasta promijeni boju ili izgubi konzistentnost, bacite je.
- Držite proizvod dalje od vatre.
- Ako primenom ovog proizvoda ili kao posljedica njegova korištenja dođe do ozbiljnog štetnog događaja, molimo vas da to prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu.
- Ne koristiti proizvod nakon isteka roka valjanosti.

**KONTRAINDIKACIJE:**

- Ovaj proizvod nije sterilan i ne bi ga smjeli koristiti ljudi s oslabljenim imunim sustavom, kao na primjer pacijenti s leukemijom, čiji je imunost sustav oslabljen lijekovima.
- Ne smije se koristiti na nedonoščadi i novorođenčadi koja prima negu u inkubatoru.

**SKLADIŠTENJE:** Držite proizvod na hladnom i suhom mjestu, ali bez aktivnog sustava hlađenja. Držite izvan dohvata djece.

**NAČIN ODLAGANJA:** Nakon korištenja proizvod odložiti sukladno nacionalnim propisima.

**SR**

Uputstvo za upotrebu

**OPIS: Lentell OstoPaste.** Pasta za stome. Pomagalo za stome

**PRIMJENA:** Ovaj proizvod se koristi za ispunjavanje udubljena ili ožiljaka na netakutoj koži oko stome pacijenata sa kolostomom, ileostomom i urostomom. Stvara nepropusnu i ujednačenu površinu između stome i diska kako bi se koža zaštitila od kontakta sa sadržajem stome i kako bi se osiguralo čvrsto prianjanje diska. Molimo da striktno slijedite upute za korištenje proizvoda i da kontaktirate svoju medicinsku sestru ili lekara ako je potrebno.

**OPREZ:**

- Molimo da proizvod koristite onako kako vam je to preporučilo zdravstveno osoblje. Naša kompanija ne snosi odgovornost ni za kakvu štetu ili gubitke nastale zbog korištenja proizvoda na način koji nije u skladu sa uputstvom za upotrebu.
- Ovaj se proizvod primjenjuje na kožu oko stome, ali se ne sme nanositi na otvorene rane. Izbjegavajte osjetljiva područja poput očiju, usta, ušiju, nosa, vagine.
- Prije upotrebe testirajte proizvod na zdravoj koži. Ako primetite iritaciju ili pojavu alergije, odmah prestanite s korištenjem proizvoda.
- Izbjegavajte kontakt otvora tube sa vodom ili sa stomom.
- Ako pasta promeni boju ili konzistenciju, bacite je.
- Čuvajte proizvod dalje od vatre.
- Ako primenom ovog proizvoda ili kao posledica njegovog korištenja dođe do ozbiljnog neželjenog dejstva, molimo Vas da to prijavite proizvođaču i nadležnom telu.
- Nemojte koristiti proizvod nakon isteka roka upotrebe.

**KONTRAINDIKACIJE:**

- Ovaj proizvod nije sterilan i ne bi ga smjeli koristiti ljudi s oslabljenim imunim sistemom, kao na primer pacijenti s leukemijom, čiji je imuni sistem oslabljen lijekovima.
- Ne sme se koristiti kod prevremeno rođene i novorođenčadi koja prima negu u inkubatoru.

**SKLADIŠTENJE:** Čuvajte proizvod na hladnom i suvom mestu, ali bez aktivnog sistema hlađenja. Čuvajte van domašaja dece.

**NAČIN ODLAGANJA:** Nakon korištenja proizvod odložiti shodno nacionalnim propisima.

Ovlašćeni predstavnik proizvođača: Lentismed d.o.o., Majora Zorana Radosavljevića 362-364, Beograd, Srbija. Broj rešenja: 515-02-05301-20-002.

**SL**

Navodila za uporabo

**OPIS: Lentell OstoPaste.** Pasta za stome. Pripomoček za stomo

**UPORABA:** Izdelek se uporablja za zaplunitve vdolbin ali brazgotin na netakotni koži okoli stome pri bolnikih s kolostomom, ileostomom i urostomom. Stvara nepropusno i ujednačeno površino između stome i diska kako bi se koža zaštitila od kontakta s vsebino stome in zagotovi trdno oprijem podložne ploščice. Prosimo, da dosledno upoštevate navodila za uporabo izdelka in se po potrebi posvetujete z medicinsko sestro ali zdravnikom.

**POZOR:**

- Prosimo, uporabljajte izdelek, kot vam je priporočilo vaše zdravstveno osebje. Naše podjetje ne odgovarja za morebitno škodo ali izgubo, povzročeno z uporabo izdelka na način, ki ni v skladu z navodili za uporabo.
- Izdelek se nanese na kožo okoli stome, ne sme pa se nanašati na odprte rane. Izbogibajte se občutljivim predelom, kot so oči, usta, ušesa, nos, nožnica.
- Pred uporabo izdelka preizkusite na zdravi koži. Če opazite draženje ali pojav alergije, takoj prenehajte z uporabo izdelka.
- Izbogibajte se stiku odprtine tube z vodo ali s stomo.
- Če pasta spremeni barvo ali izgubi konsistenco, jo zavrzite.
- Izdelek hranite stran od ognja.
- Če pride do resnega neželenega dogodka pri uporabi tega izdelka ali kot posledica njegove uporabe, prosimo, da o tem obvestite proizvajalca in pristojni organ.
- Izdelka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

**KONTRAINDIKACIJE:**

- Ta izdelek ni sterilan in ga ne smejo uporabljati osebe z oslabljenim imunskim sistemom, kot so bolniki z levkemijo, katerih imunski sistem je bil oslabljen zaradi zdravlila.
- Ne sme se uporabljati pri nedonošenčkih in novorojenčkih v inkubatorju.

**SHRANJEVANJE:** Izdelek hranite na hladnem in suhem mestu, vendar brez aktivnega hladilnega sistema. Hraniti izven dosegata otrok.

**NAČIN ODLAGANJA:** Po uporabi izdelek zavrzite v skladu z nacionalnimi predpisi.

**EN**

## Instructions for use

**DESCRIPTION: Lentell OstoPaste.** Stoma barrier paste. Ostomy appliance.

**INTENDED PURPOSE:** Fills indentations or scarring in the untouched skin around the stoma of colostomy, ileostomy and urostomy patients. It creates an impermeable and equal surface between the stoma and the base plate to protect the skin from contact with the stoma output and to secure base plate adhesion. Be sure to strictly follow the instructions for use and to contact your stoma nurse or doctor if necessary.

**CAUTION:**

- Rely on the guidance of medical personnel while using the product. Our company does not bear any responsibility for indirect damage or losses caused by the use of product that does not comply with the instructions for use.
- Apply directly to the skin around the stoma. For use on intact skin only. Avoid delicate or sensitive areas of skin (such as eyes, mouth, ears, nose, vagina).
- Patch test a small area prior to use. Discontinue the use if irritation or allergies occur.
- Avoid contact of the tube opening with water or the stoma.
- If the paste changes colour or its continuity is disrupted, throw it away.
- Keep the product away from fire.
- If during the use of this device or as a result of its use a serious incident occurs, please report it to the manufacturer and to your national authority.
- Do not use the product after the expiration date.

**CONTRAINDICATIONS:**

- This product is not sterile, and it should not be used by people with a weakened immune system, e.g. patients suffering from leukemia, whose immune system is weakened by drugs.
- The product should not be used on premature babies and new-born babies in incubators.

**STORAGE:** Store the product at room temperature, in a cold and dry environment, but without an active cooling system. Keep out of reach of children.

**DISPOSAL:** After use dispose of the product according to national regulations.

**DE**

## Gebrauchsanweisung

**PRODUKTBESCHREIBUNG: Lentell OstoPaste.** Hautschutzpaste. Stomaversorgung

**ANWENDUNG:** Füllt Vertiefungen und Narben in der Haut auf intakter Haut um das Stoma von Patienten mit Kolostomie, Ileostomie und Urostomie. Die Paste erzeugt eine undurchlässige und gleiche Oberfläche zwischen dem Stoma und der Basisplatte, um die Haut vor dem Kontakt mit Stuhl oder Urin zu schützen und die Haftung der Basisplatte zu sichern. Achten Sie darauf, die Gebrauchsanweisung strikt zu befolgen und bei Bedarf Ihren Stoma-therapeuten oder Ihren Arzt zu kontaktieren.

**VORSICHT:**

- Bei der Verwendung der Produkte, befolgen Sie die Anweisungen des medizinischen Personals. Unsere Firma übernimmt keine Haftung für indirekte Schäden oder Verluste, die durch die Verwendung von Produkten entstehen, die der Gebrauchsanweisung nicht entspricht.
- Direkt auf die Haut um das Stoma auftragen, aber nicht auf offene Wunde. Vermeiden Sie empfindliche Bereiche wie Augen, Mund, Ohren, Nase, Vagina.
- Vor der Verwendung testen Sie das Produkt auf einem kleinen Bereich der gesunden Haut. Falls Sie Reizungen oder Allergien bemerken, hören Sie sofort auf, das Produkt zu benutzen.
- Vermeiden Sie den Kontakt zwischen der Öffnung der Tube mit Wasser oder mit dem Stoma.
- Wenn die Paste ihre Farbe verändert oder ihre Kontinuität verliert, ist sie nicht mehr zu benutzen.
- Halten Sie das Produkt vom Feuer fern.
- Wenn bei der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwichtiges unerwünschtes Ereignis auftritt, melden Sie dies bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

**KONTRAINDIKATIONEN:**

- Dieses Produkt ist nicht steril, und es sollte nicht von Menschen mit einem geschwächten Immunsystem verwendet werden, z. B. Patienten mit Leukämie, deren Immunsystem durch Medikamente geschwächt ist.
- Das Produkt sollte nicht bei Frühgeborenen und Neugeborenen in Inkubatoren angewendet werden.

**LAGERUNG:** Lagern Sie das Produkt in einer kühlen und trockenen Umgebung, aber ohne ein aktives Kühlsystem. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

**ENTSORGUNG:** Nach der Verwendung das Produkt nach nationalen Vorschriften entsorgen

**ES**

## Instrucciones de uso

**DESCRIPCIÓN: Lentell OstoPaste.** Pasta barrera para estoma. Dispositivo de ostomía.

**PROPÓSITO PREVISTO:** Rellena las depresiones o cicatrices en la piel intacta alrededor del estoma de pacientes con colostomía, ileostomía y urostomía. Crea una superficie impermeable y uniforme entre el estoma y la placa base para proteger la piel del contacto con los desechos del estoma y asegurar la adhesión de la placa base. Asegúrate de seguir estrictamente las instrucciones de uso y de contactar a un profesional de la salud si es necesario.

**PRECAUCIÓN:**

- Asegúrate de seguir las instrucciones del personal médico al usar el producto. Nuestra empresa no asume ninguna responsabilidad por los daños o pérdidas indirectas causadas por un uso inadecuado del producto.
- Aplicar directamente sobre la piel alrededor del estoma. Utilízalo solo en piel intacta. Evita áreas de piel delicadas o sensibles (como los ojos, la boca, las orejas, la nariz, la vagina).
- Realiza una prueba en un área pequeña antes de usarlo. Si se produce irritación o alergias, suspenda su uso.
- Evita el contacto de la boca del tubo con agua o el estoma.
- Si la pasta cambia de color o su consistencia se ve alterada, deséchala.
- Mantén el producto alejado del fuego.
- Si durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso ocurre un incidente grave, por favor, repórtelo al fabricante y a la autoridad nacional correspondiente.
- No utilices el producto después de la fecha de caducidad.

**CONTRAINDICACIONES:**

- Este producto no es estéril y no debe ser utilizado por personas con un sistema inmunológico debilitado, por ejemplo, pacientes que padecen de leucemia y cuyo sistema inmunológico se encuentra debilitado por los medicamentos.
- El producto no debe ser utilizado en bebés prematuros ni en recién nacidos en incubadoras.

**ALMACENAMIENTO:** Almacena el producto a temperatura ambiente, en un ambiente frío y seco, pero sin un sistema de refrigeración activo. Manténlo fuera del alcance de los niños.

**DESECHO:** Después de usarlo, desecha el producto de acuerdo con las regulaciones nacionales.

**EL**

## Οδηγίες χρήσης

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Lentell OstoPaste.** Πάστα στομίας. Προϊόν στομίας

**ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ:** Γεμίζει εσοχές ή ουλές στο ανέγγιχτο δέρμα γύρω από το στόμιο ασθενών με κολοστομία, ειλεοστομία και ουροστομία. Δημιουργεί μια αδιαπέραστη και ίση επιφάνεια μεταξύ της στομίας και της βάσης του σάκου για να προστατεύει το δέρμα από την επαφή με την έξοδο της στομίας και να εξασφαλίζει την πρόσφυση της βάσης του σάκου. Βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε αυστηρά τις οδηγίες χρήσης και επικοινωνήστε με τη νοσοκόμα ή τον γιατρό σας εάν είναι απαραίτητο.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:**

- Βασιστείτε στις οδηγίες του ιατρικού προσωπικού κατά τη χρήση του προϊόντος. Η εταιρεία μας δεν φέρει καμία ευθύνη για έμμεσες ζημιές ή απώλειες που προκαλούνται από τη χρήση προϊόντος που δεν συμμορφώνεται με τις οδηγίες χρήσης.
- Εφαρμόστε απευθείας στο δέρμα γύρω από την στομία. Χρησιμοποιήστε μόνο σε ανέπαφο δέρμα. Αποφύγετε τις ευαίσθητες ή ευαίσθητες περιοχές του δέρματος (όπως μάτια, στόμα, αυτιά, μύτη, κόλπος).
- Κάνετε μια επιδερμική δοκιμή σε μια μικρή περιοχή πριν από τη χρήση. Διακόψτε τη χρήση εάν εμφανιστεί ερεθισμός ή αλλεργία.
- Αποφύγετε την επαφή του ανοίγματος του σωληνάριου με νερό ή με τη στομία.
- Εάν η πάστα αλλάξει χρώμα ή διαταραχθεί η συνέχειά της, πετάξτε τη.
- Κρατήστε το προϊόν μακριά από φωτιά.
- Εάν κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, αναφέρετε το στον κατασκευαστή και στην εθνική σας αρχή.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:**

- Αυτό το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, π.χ. ασθενείς που πάσχουν από λευχαιμία, των οποίων το ανοσοποιητικό σύστημα εξασθενεί από τα φάρμακα.
- Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε πρόωρα μωρά και νεογόννητα σε θερμοκοιτίδες.

**ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:** Αποθηκεύστε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου, σε κρύο και ξηρό περιβάλλον, αλλά χωρίς ενεργό σύστημα ψύξης. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

**ΑΠΟΡΡΙΨΗ:** Μετά τη χρήση πετάξτε το προϊόν σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

**IT**

## Istruzioni per l'uso

**DESCRIZIONE: Lentell OstoPaste.** Pasta barriera per stomia. Dispositivo per stomia.

**DESTINAZIONE D'USO:** Riempie le cavità o le cicatrici della pelle attorno allo stoma di pazienti con colostomia, ileostomia e urostomia. Crea una superficie impermeabile e uniforme tra lo stoma e la placca per proteggere la pelle dal contatto con gli escreti dello stoma e garantisce l'adesione della placca. Assicurati di seguire rigorosamente le istruzioni per l'uso; se necessario contatta il tuo medico o lo stomaterapista.

**ATTENZIONE:**

- Affidarsi alla guida del personale medico durante l'utilizzo del prodotto. La nostra azienda non si assume alcuna responsabilità per danni indiretti o perdite causate dall'uso del prodotto non conforme alle istruzioni per l'uso.
- Applicare direttamente sulla pelle attorno allo stoma. Utilizzare solo su pelle integra. Evitare aree delicate o sensibili della pelle (come occhi, bocca, orecchie, naso, vagina).
- Al primo utilizzo applicare il prodotto in una piccola area della cute. Interrompere l'uso al verificarsi di irritazioni o allergie.
- Evitare il contatto della bocca del tubetto con acqua o con lo stoma.
- Non utilizzare se la pasta cambia colore o densità.
- Tenere il prodotto lontano dalle fiamme.
- Segnalare al produttore e alle autorità sanitarie nazionali eventuali incidenti gravi causati da come conseguenza dell'utilizzo di questo dispositivo.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

**CONTROINDICAZIONI:**

- Questo prodotto non è sterile e non deve essere utilizzato da persone con un sistema immunitario indebolito, ad es. pazienti affetti da leucemia, il cui sistema immunitario è indebolito dai farmaci.
- Il prodotto non deve essere utilizzato su neonati prematuri e neonati in incubatrice.

**CONSERVAZIONE:** Conservare il prodotto in un ambiente fresco e asciutto. Non conservare in frigorifero.

**Tenere lontano dalla portata dei bambini.**

**SMALTIMENTO:** Dopo l'uso smaltire il prodotto secondo le normative nazionali.

The Lentismed logo is a registered trademark of Lentismed d.o.o. TM indicates trademarks of Lentismed d.o.o.



Lentismed d.o.o.  
Slavonska Av. 26/9, 10000 Zagreb, Croatia

OPA.IFU, 2/2022  
Issue date: June 2023



www.lentismed.com

T +385 1 558 4259