



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
– Suite 123 2595 AM The Hague
The Netherlands



MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street,
First Floor, London,
W1W 7LT
United Kingdom

Dententor do Registro:

**Emergo Brazil Import Importação e Distribuição
de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.**

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503,

Água Branca, São Paulo-SP,

CEP: 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

e-mail: LST.BRA.BrazilVigilance@ul.com

Registro Anvisa: 80117580762

CE 0344



Easy Medical Device Ltd.
125 Deansgate
Manchester, UK M3 2LH



S4M EUROPE
59, rue Castellion
01100 Oyonnax – France



 **AROA BIOSURGERY LTD.**
2 Kingsford Smith Place
Airport Oaks, Auckland 2022
New Zealand

www.aroa.com

AROA™ Endoform™ Natural and
AROA ECM™ are trademarks of
Aroa Biosurgery Ltd.

PI.9323.05 | ©May 2023

Endoform™ Natural

10

Restorative Bioscaffold



Instructions For Use

Endoform™ Natural

Restorative Bioscaffold

EN Product Description

Endoform™ Natural is a 100% w/w intact extracellular matrix (ECM), manufactured from ovine (sheep) forestomach tissue. This advanced wound care device retains the innate biological structure of the native ECM, along with associated macromolecules including elastin, fibronectin, glycosaminoglycans and laminin. When rehydrated with wound exudate or sterile saline, **Endoform Natural** transforms into a soft conforming sheet, which is incorporated into the wound over time.

Not made with natural rubber latex.

Prescription only.

Intended use

Endoform Natural is a sterile, single use ovine forestomach-derived extracellular matrix intended to cover, protect, and provide a moist wound environment.

Clinical benefit

- Addresses underlying inflammation of chronic healing wounds via broad spectrum wound protease modulation.
- The extracellular matrix provides structure for the patient's own cells to build granulation tissue and supports epithelialization.

Indications for use

Endoform Natural is indicated for the management of wounds including:

- Partial and full thickness wounds
- Pressure ulcers
- Venous ulcers
- Diabetic ulcers
- Chronic vascular ulcers
- Tunneled/undermined wounds
- Surgical wounds (donor sites, grafts, post Moh's surgery, post laser surgery, podiatric, wound dehiscence)
- Traumatic wounds (abrasions, lacerations, second-degree burns, and skin tears)
- Draining wounds

Contraindications

- **Endoform Natural** is derived from an ovine (sheep) source and should not be used on patients with known sensitivity to ovine (sheep) derived material.
- **Endoform Natural** is not indicated for use on third degree burns.

Risk statements

PRECAUTIONS

- Do not apply to wounds with uncontrolled clinical infection, acute inflammation, excessive exudate, or bleeding.
- **Endoform Natural** is terminally sterilized via ethylene oxide. Do not use if the pouch is damaged.
- Discard the device if mishandling has caused possible damage or contamination.
- Single use product. Do not re-sterilize. Discard all unused portions. Device reuse may lead to wound infection.

- Always handle **Endoform Natural** using aseptic technique.
- Do not use past expiry date.

Storage

Endoform Natural should be stored at room temperature in a clean and dry area.

Directions for use

These recommendations are designed to serve only as a general guideline. They are not intended to supersede institutional protocols or professional clinical judgment concerning patient care.

1. Wound Preparation

- a. Prepare the wound bed by cleansing, irrigation and if necessary, debride to remove debris, necrotic tissue or infected tissue.

2. Device Application

- a. Select a sheet of the **Endoform Natural** which is slightly larger than the wound and apply aseptically.
- b. **Endoform Natural** can be applied as a whole sheet or trimmed so that it contacts the wound margins. Multiple sheets can be used to cover the entire wound bed.
- c. For ease of handling, apply device by placing the dry material in the wound and rehydrating with exudate or sterile saline. When hydrated **Endoform Natural** transforms into a soft conforming sheet. Ensure that the device conforms to the underlying wound bed.
- d. To protect **Endoform Natural** from adhering to the secondary dressing, consider applying a non-adherent dressing over the device to help protect the tissue while facilitating an optimal moist wound healing environment.
- e. Secure the device using an appropriate secondary dressing. The secondary dressing should be changed according to standard of care, taking into account the level of exudate.
- f. **Endoform Natural** can be used in conjunction with compression therapy, off-loading, and negative pressure wound therapy.

3. Reapplication

- a. Duration of treatment and reapplication is determined by the physician and depends upon the wound type and conditions.
- b. The biodegradable **Endoform Natural** is absorbed and incorporated into the wound over time. It is recommended to assess the wound within 72 hours. Reapply when the device has been incorporated into the wound. **Endoform Natural** may last from 1 day and up to 7 days in the wound, depending on the wound type and environment.
- c. Carefully cleanse the wound surface in accordance with established procedures. Do not attempt to remove the off-white to golden gel that forms from residual **Endoform Natural** in the wound as it contains extracellular matrix components that assist in wound healing.
- d. If areas of the device are dry upon inspection, rehydrate with sterile saline and leave in place.
- e. It is not necessary to remove any residual **Endoform Natural** during dressing changes. However, if the product has been overlapped onto the peri-wound area, the remaining loose product that has not incorporated into the wound may be gently removed around the edges if desired.
- f. Change the secondary dressings as needed according to standard of care, taking into account the level of exudate, and when **Endoform Natural** is re-applied.

Users within the EU may access a Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) using Basic UDI-DI 0942190EDTBIOSCAFFOLD5Q through Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) or upon request.

Report any serious incident to Aroa Biosurgery via the local authorized representative (e.g. S4M Europe), as well the applicable Member State competent authority or other regulatory authority, in accordance with local requirements.

Symbols glossary

Symbols contained in ISO 15223-1 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements are indicated below.		
	5.1.1	Manufacturer
	5.1.2	European Commission Authorized Representative
	-	UK Responsible Person
	-	Swiss Authorised Representative
	-	Conformité Européene
	-	UK Conformity Assessed
	5.1.3	Date of manufacture
	5.1.4	Use by/Expiration date
	5.1.5	Lot number
	5.1.6	Catalog number
	5.1.8	Importer
	5.2.3	Sterilized using ethylene oxide

	5.2.6	Do not resterilize
	5.2.8	Do not use if packaging is damaged
	5.2.11	Single sterile barrier system
	5.3.4	Keep dry
	5.4.2	Do not reuse
	5.4.3	Consult instructions for use
	5.4.8	Contains biological material of animal origin
	5.7.7	Medical device
	-	Number of units
	-	Fenestrated
	-	Non-Fenestrated
	-	High Flow
	-	Disc
Rx Only	-	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician

BG Описание на продукта

Endoform™ Natural е 100% т/т интактен екстрацелуларен матрикс (ЕСМ), произведен от овча тъкан от предната част на стомаха на животното. Това усъвършенствано устройство за лечение на рани запазва биологичната структура, присъща на естествения ЕСМ, заедно със свързаните макромолекули, включително еластин, фибронектин, гликозаминогликани и ламинин. Когато се рехидратира с ексудат от раната или стерилен физиологичен разтвор, **Endoform Natural** се превръща в мек, подлежащ на оформяне лист, който се инкорпорира в раната с течение на времето.

При производството не е използван естествен каучуков латекс.

Само по лекарско предписание.

Предназначение

Endoform Natural е стерилен екстрацелуларен матрикс за еднократна употреба, извлечен от овча тъкан от предната част на стомаха, която е предназначена да покрива, защитава и осигурява влажна среда за рани.

Клинична полза

- Третира съпътстващото възпаление на хронични зарастващи рани чрез широкоспектрна протеазна модулация на рани.
- Екстрацелуларният матрикс осигурява структура на клетките на пациента за изграждане на гранулирана тъкан и подпомага епителизацията.

Показания за употреба

Endoform Natural е показан за лечение на рани, включително:

- Рани с частична и пълна дебелина
- Декубитални рани
- Венозни язви
- Диабетни рани
- Хронични съдови язви
- Тунелни рани
- Хирургични рани (донорски участъци, присадки, състояния след Moh's операция, състояния след лазерна хирургична операция, подиатрични хирургични интервенции, дехисценция на раната)
- Травматични рани (ожулвания, разкъсвания, изгаряния от втора степен и кожни разкъсвания)
- Дренирани рани

Противопоказания

- **Endoform Natural** е извлечен от овце и не трябва да се използва при пациенти с известна чувствителност към материал, извлечен от овце.
- **Endoform Natural** не е показан за употреба при изгаряния от трета степен.

Предупреждения за опасност

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Да не се прилага върху рани с неконтролирана клинична инфекция, остро възпаление, голямо количество ексудат или кръвене.
- **Endoform Natural** е окончателно стерилизиран с етиленов оксид. Да не се използва, ако пликът е повреден.
- Изхвърлете продукта, ако неправилната работа с него е причинила щети или замърсяване.

- Продукт за еднократна употреба. Да не се стерилизира повторно. Изхвърлете всички неизползвани части от продукта. Повторното използване на продукта може да доведе до инфектирането на раната.
- Да се работи с **Endoform Natural**, като се прилага асептична техника.
- Да не се използва след изтичане на срока на годност.

Съхранение

Endoform Natural трябва да се съхранява при стайна температура в чисти и сухи места.

Инструкции за употреба

Тези препоръки са само за обща информация. Те не са предназначени да заместят протоколите на здравното заведение или професионалната клинична преценка относно грижите за пациентите.

1. Подготовка на раната

- а. Подгответе леглото на раната чрез почистване, иригация и, ако е необходимо, отстраняване на мъртва тъкан и остатъци, некротична тъкан или инфектирана тъкан.

2. Приложение на продукта

- а. Изберете лист от **Endoform Natural**, който е малко по-голям от раната, и го приложете асептично.
- б. **Endoform Natural** може да се наложи като цял лист или изрязан така, че да влезе в контакт с ръбовете на раната. Могат да се използват няколко листа за покриване на цялото легло на раната.
- в. За лесна употреба приложете продукта чрез поставяне на сухия материал в раната и рехидратация с ексудат или стерилен физиологичен разтвор. При хидратация **Endoform Natural** се превръща в мек, подлежащ на оформяне лист. Уверете се, че продуктът покрива подлежащото легло на раната.
- г. За да предотвратите залепването на **Endoform Natural** към вторичната превръзка, приложете незалепваща превръзка върху продукта, за да предпазите тъканта, като същевременно улесните създаването на среда с оптимална влажност за зарастане на раната.
- д. Закрепете продукта с помощта на подходяща вторична превръзка. Вторичната превръзка трябва да се сменя в съответствие със стандарта за грижа, като се отчита и нивото на ексудат.
- е. **Endoform Natural** може да се използва в комбинация с компресираща терапия, разтоварване и лечение на рани с отрицателно налягане.

3. Повторно прилагане

- а. Продължителността на лечението и повторното прилагане се определя от лекаря и зависи от вида и състоянието на раната.
- б. Биоразградимият **Endoform Natural** се абсорбира и инкорпорира в раната с течение на времето. Препоръчва се състоянието на раната да се прецени в рамките на 72 часа. Приложете отново, когато продуктът е инкорпориран в раната. **Endoform Natural** може да остане от 1 ден до 7 дни в раната в зависимост от вида на раната и средата.
- в. Внимателно почистете повърхността на раната в съответствие с установените процедури. Не се опитвайте да премахнете белезникавия до златист на цвят гел, който се образува от остатъчния **Endoform Natural** в раната, тъй като той съдържа компоненти на екстрацелуларния матрикс, които подпомагат заздравяването на раната.
- г. Ако при проверка зоните на продукта са сухи, рехидратирайте със стерилен физиологичен разтвор и го оставете.
- д. Не е необходимо премахването на остатъчния **Endoform Natural** при смяна на превръзката. Ако обаче продуктът припокрива зоната около раната, оставящият свободен продукт, който не се е инкорпоририл в раната, може при желание да бъде внимателно отстранен по ръбовете.
- е. Сменете вторичните превръзки според нуждите съобразно стандарта за грижа, като вземете предвид нивото на ексудат и когато **Endoform Natural** се прилага повторно.

Потребителите в ЕС може да получат достъп до резюме за безопасността и клиничното действие (SSCP), като използват базов UDI-DI 0942190EDTBIOSCAFFOLD5Q през Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) или чрез заявка.

Докладвайте всеки сериозен инцидент на Aroa Biosurgery чрез местния упълномощен представител (напр. S4M Europe), както и на приложимия компетентен орган или друг регулаторен орган на страната членка в съответствие с местните изисквания.

Речник на символите

Символи, съдържащи се в ISO 15223-1 Медицински изделия – Символите, използвани в етикетите при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия – Част 1: Общите изисквания са посочени по-долу.		
	5.1.1	Производител
	5.1.2	Упълномощен представител за Европейската комисия
	-	Отговорно лице за Обединеното кралство
	-	Упълномощен представител за Швейцария
	-	Conformité Européenne
	-	Оценено за съответствие за Обединеното кралство
	5.1.3	Дата на производство
	5.1.4	Срок на годност
	5.1.5	Партиден номер
	5.1.6	Каталожен номер
	5.1.8	Вносител
	5.2.3	Стерилизиран с етиленов оксид

	5.2.6	Да не се стерилизира повторно
	5.2.8	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	5.2.11	Система с единична стерилна бариера
	5.3.4	Да се съхранява в суха среда
	5.4.2	Да не се използва повторно
	5.4.3	Консултирайте се с инструкциите за употреба
	5.4.8	Съдържа биологичен материал от животински произход
	5.7.7	Медицинско изделие
	-	Брой единици
	-	Перфориран
	-	Неперфориран
	-	Силно ексудиращ
	-	Диск
Rx Only	-	Внимание: Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на това приспособление от или от името на лекар.

HR Opis proizvoda

Endoform™ Natural netaknuta je izvanstanična matrica (engl. Intact Extracellular Matrix, ECM) masenog udjela od 100 % dobivena iz tkiva ovčjeg predželuca. Taj napredni proizvod za zbrinjavanje rana zadržava prirodnu biološku strukturu i funkciju nativnog ECM-a, kao i s njime povezanih makromolekula, uključujući elastin, fibronektin, glikozaminoglikane i laminin. Kada se rehidrira eksudatom iz rane ili sterilnom fiziološkom otopinom, **Endoform Natural** pretvara se u meku, prilagodljivu oblogu koja se s vremenom stapa s ranom.

Nije proizvedeno od prirodnog lateksa.

Dostupno samo uz recept.

Namjena

Endoform Natural sterilna je jednokratna izvanstanična matrica dobivena od tkiva ovčjeg predželuca, a služi za prekrivanje i zaštitu rana te održavanje vlažnog okruženja u području rane.

Kliničke Prednosti

- Djeluje na osnovnu upalu koja prati kronične rane u procesu cijeljenja mehanizmom modulacije širokog spektra proteaza u rani.
- Izvanstanična matrica stvara strukturu da bi stanice bolesnika mogle izgraditi granulacijsko tkivo i potiče epitelizaciju.

Indikacije Za Uporabu

Endoform Natural indicira se za liječenje rana, kao što su:

- Rane djelomične i pune debljine
- Dekubitusi
- Venski ulkusi
- Dijabetički ulkusi
- Kronični vaskularni ulkusi
- Tunelirane/podminirane rane
- Kirurške rane (donorska mjesta, presađci, rane nakon Mohsove kirurgije, rane nakon laserske kirurgije, podijatrijske rane, dehiscencija rane)
- Traumatske rane (abrazije, laceracije, opekline drugog stupnja i razderotine kože)
- Eksudacijske rane.

Kontraindikacije

- **Endoform Natural** dobiven je od ovce i ne smije se upotrebljavati na pacijentima s poznatom osjetljivošću na materijal dobiven od ovaca.
- **Endoform Natural** nije indiciran za uporabu na opeklinama trećeg stupnja.

Izjave o riziku

MJERE OPREZA

- Nemojte primjenjivati na rane u prisutnosti nekontrolirane kliničke infekcije, akutne upale, prekomjernog eksudata ili krvarenja.
- Endoform Natural završno je steriliziran etilen-oksidirom. Nemojte upotrebljavati ako je vrećica oštećena.
- Ako je nepravilnim rukovanjem možda došlo do oštećenja ili kontaminacije, proizvod odložite u otpad.

- Proizvod za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati. Sve neiskorištene dijelove odložite u otpad. Ponovnom uporabom proizvoda može doći do infekcije rane.
- Proizvod Endoform Natural uvijek koristite primjenom aseptične tehnike.
- Nemojte koristiti po isteku roka trajanja.

Skladištenje

Endoform Natural potrebno je uskladištiti na sobnoj temperaturi u čistom i suhom okruženju.

Smjernice za uporabu

Ove preporuke osmišljene su samo kao opće smjernice. Nisu predviđene da bi zamijenile institucionalne protokole ili profesionalne kliničke prosudbe vezane uz skrb o pacijentima.

1. Priprema rane

- a. Odaberite pojedinačnu oblogu **Endoform Natural** malo veću od rane i primijenite je na aseptički način.

2. Aplikacija produktu

- a. Wybrać arkusz produktu **Endoform Natural** o wielkości nieco większej od rany, a następnie nałożyć go, przestzegając zasad aseptyki.
- b. Obloga **Endoform Natural** može se primijeniti cijela ili obrezana tako da dođe u dodir s rubovima rane. Moguće je upotrijebiti više obloga da bi se prekrilo cijelo dno rane.
- c. Radi jednostavnijeg rukovanja postavite suhu oblogu u ranu i rehidrirajte je eksudatom ili sterilnom fiziološkom otopinom. Nakon hidracije obloga Endoform Natural postaje meka i prilagodljiva. Provjerite odgovara li obloga dnu rane na koju se postavlja.
- d. Da biste spriječili prijanjanje proizvoda **Endoform Natural** uz sekundarnu oblogu, savjetujemo da postavite neprianjajuću oblogu preko tog proizvoda, koja će pomoći u zaštiti tkiva i doprinijeti optimalnoj vlažnosti okruženja za cijeljenje rane.
- e. Učvrstite proizvod odgovarajućom sekundarnom oblogom. Sekundarnu oblogu potrebno je mijenjati u skladu sa standardom njege, uzimajući u obzir količinu eksudata.
- f. **Endoform Natural** može se upotrebljavati zajedno s kompresivnom terapijom, rasterećenjem i terapijom rana negativnim tlakom.

3. Ponovna primjena

- a. O trajanju liječenja i ponovnoj primjeni odlučuje liječnik, a ono ovisi i o vrsti rane i uvjetima.
- b. Biorazgradivu oblogu **Endoform Natural** rana s vremenom upija te se ona u ranu ugrađuje. Preporučuje se pregledati ranu u roku od 72 sata. Ponovite primjenu nakon što se obloga ugradi u ranu. **Endoform Natural** u rani može trajati od 1 do 7 dana, ovisno o vrsti i okruženju rane.
- c. Pažljivo očistite površinu rane u skladu s ustanovljenim procedurama. Nemojte pokušavati ukloniti gel prljavo bijele do zlatne boje koji se formira od ostataka obloge **Endoform Natural** u rani jer sadrži sastavnice izvanstanične matrice koje pomažu u cijeljenju rane.
- d. Ako su dijelovi proizvoda pri pregledu suhi, rehidrirajte ih sterilnom fiziološkom otopinom i ostavite na mjestu.
- e. Nije potrebno uklanjati ostatke proizvoda **Endoform Natural** tijekom promjene obloga. No ako se proizvod preklapao s područjem oko rane, preostali slobodan proizvod koji se nije stopio s ranom po potrebi možete pažljivo ukloniti s rubova.
- f. Po potrebi promijenite sekundarne obloge u skladu sa standardom skrbi, uzimajući u obzir količinu eksudata, te pri ponovnoj primjeni proizvoda **Endoform Natural**.

Endoform™ Natural

Restorative Bioscaffold

Korisnici unutar Europske unije mogu pristupiti Sažetku o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) primjenom osnovnog UDI-DI-ja 0942190EDTBIOSCAFFOLD5Q putem Europske baze podataka za medicinske proizvode Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ili na zahtjev.

Sve ozbiljne štetne događaje prijavite tvrtki Aroa Biosurgery preko lokalnog ovlaštenog zastupnika (npr. SAM Europe) te primjenjivom nadležnom tijelu države članice ili drugom regulatornom tijelu u skladu s lokalnim zahtjevima.

Glosar simbola

Simboli sadržani u normi ISO 15223-1 Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode – 1. dio: Opci zahtjevi navedeni su u nastavku.		
	5.1.1	Proizvođač
	5.1.2	Ovlašteni zastupnik Europske komisije
	-	Odgovorna osoba u Velikoj Britaniji
	-	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj
	-	Conformité Européenne
	-	Procijenjena sukladnost za Veliku Britaniju
	5.1.3	Datum proizvodnje
	5.1.4	Upotrijebiti do / rok trajanja
	5.1.5	Broj serije
	5.1.6	Kataloški broj
	5.1.8	Uvoznik
	5.2.3	Sterilizirano etilen-oksikom
	5.2.6	Nemojte ponovno sterilizirati

	5.2.8	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	5.2.11	Sustav jednostruke sterilne barijere
	5.3.4	Držati na suhom mjestu
	5.4.2	Nemojte ponovno upotrebljavati
	5.4.3	Pogledajte upute za uporabu
	5.4.8	Sadržava biološki materijal životinjskog porijekla
	5.7.7	Medicinski proizvod
	-	Broj jedinica
	-	S perforacijama
	-	Bez perforacija
	-	Visok protok
	-	Disk
Rx Only	-	Oprez: prema američkom saveznom zakonu ovaj se proizvod može kupiti samo od liječnika ili na njihov nalog.

CS Popis produktu

Prostředek **Endoform Natural** je intaktní extracelulární matrix (ECM) o 100% hmotnostní koncentraci (w/w) odvozená z tkáně (ovčích) předžaludku. Tento pokročilý zdravotnický prostředek pro péči o rány si zachovává vrozenou biologickou strukturu nativního ECM spolu s přidruženými makromolekulami včetně elastinu, fibronektinu, glykosaminoglykanů a lamininu. Rehydratací exsudátem z rány nebo sterilním fyziologickým roztokem se prostředek **Endoform Natural** přemění v měkký přizpůsobivý list, který je v průběhu času přirozeně začleněn do rány.

Není vyroben z přírodního latexu.

Pouze na předpis.

Zamýšlené použití

Prostředek **Endoform Natural** je sterilní jednorázová extracelulární matrix, odvozená z ovčích předžaludků, určená k pokrytí, ochraně a poskytnutí vlhkého prostředí rány.

Klinický přínos

- Řeší základní zánět chronicky se hojících ran prostřednictvím širokospektrální proteázové modulače rány.
- Extracelulární matrix poskytuje strukturu pro pacientovy vlastní buňky k tvorbě granulační tkáně a podporuje epitelizaci.

Indikace pro použití

Prostředek **Endoform Natural** je indikován k léčbě ran včetně:

- Parciálních ran a ran plně tloušťky,
- Tlakových vředů,
- Venózních vředů,
- Diabetických vředů,
- Chronických vaskulárních vředů,
- Tunelizovaných/podminovaných ran,
- Chirurgických ran (dárková místa, štěpy, po mohové operaci, po laserové operaci, podiatrické rány, dehiscence rány),
- Traumatických ran (odřeny, lacerace, popáleniny druhého stupně a kožní trhliny),
- Secernujících ran.

Kontraindikace

- Prostředek **Endoform Natural** je odvozen z ovčích zdrojů a nesmí být používán u pacientů se známou citlivostí na materiál odvozený z ovčích materiálů.
- Prostředek **Endoform Natural** není indikován pro použití při popáleninách třetího stupně.

Prohlášení o rizicích

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Neaplikujte na rány s nekontrolovanou klinickou infekcí, akutním zánětem, nadměrným exsudátem nebo krvácením.
- Prostředek **Endoform Natural** je terminálně sterilizován pomocí ethylenoxidu. Nepoužívejte jej, pokud je vak poškozen.
- Zlikvidujte prostředek, pokud bylo nesprávným zacházením způsobeno možné poškození nebo kontaminace.

- Produkt na jedno použití. Opětovně nesterilizujte. Zlikvidujte všechny nepoužité části. Opětovné použití prostředku může přispět k infekci ran.
- Vždy zacházejte s prostředkem **Endoform Natural** aseptickou technikou.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

Skladování

Prostředek **Endoform Natural** by měl být skladován při pokojové teplotě na čistém a suchém místě.

Pokyny k použití

Tato doporučení jsou sepsána tak, aby sloužila pouze jako obecné vodítko. Nejsou určena k nahrazení institucionálních protokolů ani odborného klinického posouzení péče o pacienta.

1) Příprava rány

- a) Připravte lůžko rány vyčistěním, vypláchnutím a v případě potřeby odstraňte nečistoty, nekrotickou tkáň a infikovanou tkáň.

2) Aplikace prostředku

- a) Vyberte list prostředku **Endoform Natural**, který je o něco větší než rána, a asepticky jej aplikujte.
- b) Prostředek **Endoform Natural** může být aplikován jako celý list nebo oříznut tak, aby se dotýkal okrajů rány. K pokrytí celého lůžka rány lze použít více listů.
- c) Pro snadnější manipulaci použijte prostředek tak, že suchý materiál vložíte do rány a rehydratujete exsudátem nebo sterilním fyziologickým roztokem. Hydratací se prostředek **Endoform Natural** přemění v měkký přizpůsobivý list. Zajistěte, aby prostředek odpovídal podkladovému lůžku rány.
- d) Chcete-li chránit prostředek **Endoform Natural** před ulpíváním na sekundární obvaz, zvažte použití nepřilnavého obvazu, který pomůže chránit tkáň a zároveň zajistí optimální vlhké prostředí pro hojení ran.
- e) Zajistěte prostředek použitím vhodného sekundárního obvazu. Sekundární obvaz by se měl vyměnit podle standardu péče, s přihlédnutím k úrovni exsudátu.
- f) Prostředek **Endoform Natural** lze použít ve spojení s kompresní terapií, odlehčením a podtlakovou terapií ran.

3) Opětovné použití

- a) Trvání léčby a opětovnou aplikaci určuje lékař a závisí na typu a stavu rány.
- b) Biologicky odbouratelný prostředek **Endoform Natural** je v průběhu času přirozeně absorbován a začleněn do rány. Doporučuje se zhodnotit ránu do 72 hodin. Aplikujte znovu po začlenění prostředku do rány. Prostředek **Endoform Natural** může vydržet v ráně 1 až 7 dní, v závislosti na typu a prostředí rány.
- c) Povrch rány pečlivě vyčistěte v souladu se zavedenými postupy. Nepokoušejte se odstranit gel špinavě bílé až zlaté barvy, který se tvoří v ráně z reziduí prostředku **Endoform Natural**, protože obsahuje složky extracelulární matrix, které pomáhají při hojení ran.
- d) Pokud jsou oblasti prostředku při kontrole suché, rehydratujte je sterilním fyziologickým roztokem a nechte na místě.
- e) Při převazech není nutné odstraňovat žádné zbytky prostředku **Endoform Natural**. Pokud se však prostředek překrývá s okolím rány, zbývající volný prostředek, který nebyl začleněn do rány, může být v případě potřeby jemně odstraněn kolem okrajů.
- f) Podle potřeby vyměřte sekundární obvazy podle standardu péče, s přihlédnutím k úrovni exsudátu a po opětovném použití prostředku **Endoform Natural**.

Uživatelé v EU mohou získat přístup k Souhrnu bezpečnostních a klinických údajů (SSCP) pomocí základního UDI-DI 0942190EDTB(OSCAFFOLD5Q prostřednictvím portálu Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) nebo na vyžádání.

Jakoukoli závažnou událost nahláste společnosti Aroa Biosurgery prostřednictvím místního autorizovaného zástupce (např. S4M Europe), jakož i příslušnému orgánu členského státu nebo jinému regulačnímu orgánu v souladu s místními požadavky.

Glosář symbolů

Symboly obsažené v normě ISO 15223-1, Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky, jsou znázorněny níže.		
	5.1.1	Výrobce
	5.1.2	Autorizovaný zástupce Evropské komise
	-	Zodpovědná osoba ve Spojeném království
	-	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku
	-	Conformité Européene
	-	Posouzení shody ve Spojeném království
	5.1.3	Datum výroby
	5.1.4	Datum použitelnosti
	5.1.5	Číslo šarže
	5.1.6	Katalogové číslo
	5.1.8	Dovozce
	5.2.3	Sterilizováno za použití ethylenoxidu

	5.2.6	Opětovně nesterilizujte
	5.2.8	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	5.2.11	Jednoduchý sterilní bariérový systém
	5.3.4	Udržujte v suchu
	5.4.2	Opětovně nepoužívejte
	5.4.3	Viz návod k použití
	5.4.8	Obsahuje biologický materiál živočišného původu
	5.7.7	Zdravotnický prostředek
	-	Počet jednotek
	-	Fenestrováný
	-	Nefenestrováný
	-	Vysoký průtok
	-	Disk
Rx Only	-	Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zdravotnického prostředku povolen pouze lékařům nebo na jejich předpis.

DA Produktbeskrivelse

Endoform Natural er en 100 % w/w intakt ekstracellulær matrix (ECM) produceret af væv fra får (ovint væv) fra den forreste del af mavesækken. Denne avancerede sårplejeordination bevarer de naturlige ECM-associerede makromolekylers oprindelige biologiske struktur, herunder elastin, fibronectin, glycosaminoglycaner og laminin. Når den gennemvædes af såreksudat eller sterilt saltvand, omdannes **Endoform Natural** til et blødt, tilpasset ark, som med tiden inkorporeres i såret.

Indeholder ikke naturligt gummilætex.

Receptpligtig.

Tilsigtet anvendelse

Endoform Natural er en steril, ekstracellulær matrix til engangsbrug. Den er udtrykket af den forreste del af fårets mavesæk og er beregnet til at dække, beskytte samt skabe et fugtigt sårmiljø.

Klinisk fordel

- Behandler underlæggende inflammation af kronisk helende sår med bredspektret sårprotesemodulering.
- Den ekstracellulære matrix giver struktur, så patientens egne celler kan opbygge granuleringsvæv og understøtte epiteliisering.

Indikationer for anvendelse

Endoform Natural er indiceret til behandling af sår, herunder:

- Sår delvist eller hele vejen igennem hudens tykkelse
- Tryksår
- Venøse sår
- Diabetiske sår
- Kroniske vaskulære sår
- Tunnelsår/underminerede sår
- Operationssår (donorområder, transplantationer, efter Moh's kirurgi, efter laserkirurgi, podiatrik, sårdehiscens)
- Traumesår (abrasioner, lacerationer, andengradsforbrændinger og hudrifter)
- Drænsår

Kontraindikationer

- Endoform Natural** er udtrykket fra får (ovint væv) og må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed over for ovint (får) materiale.
- Endoform Natural** er ikke indiceret til brug i forbindelse med tredjegradsforbrændinger.

Erklæring om risici

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

- Produktet må ikke anvendes på sår med ukontrolleret klinisk infektion, akut inflammation, overskydende eksudat eller blødning.
- Endoform Natural** er terminalt steriliseret med ethylenoxid. Må ikke anvendes, hvis posen er beskadiget.
- Produktet skal kasseres, hvis forkert anvendelse har ført til eventuel skade eller kontaminering af produktet.
- Produkt til engangsbrug. Må ikke resteriliseres. Alle ubrugte dele skal kasseres. Gentaget anvendelse af produktet kan føre til sårinfektion.

- Anvend altid aseptiske teknikker under håndtering af **Endoform Natural**.
- Brug ikke produktet efter udløbsdatoen.

Opbevaring

Endoform Natural skal opbevares ved stuetemperatur på et rent og tørt sted.

Brugsanvisning

Disse anbefalinger er kun beregnet til at blive brugt som generelle retningslinjer. Det er ikke meningen, at de skal erstatte institutionsprotokoller eller en professionel klinisk vurdering i forbindelse med patientpleje.

1) Sårforberedelse

- Forbered sårlejet ved at rense og gennemskyll det. Brug efter behov debridement for at sikre, at såret er frit for restmateriale, nekrotisk eller inficeret væv.

2) Påføring af produktet

- Vælg et ark **Endoform Natural**, som er lidt større end såret, og påfør det ved hjælp af antiseptiske teknikker.
- Endoform Natural** kan påføres som et helt ark eller tilskæres, så det er i kontakt med sårkanterne. Der kan anvendes flere ark for at dække hele sårlejet.
- For at gøre håndteringen nemmere kan produktet påføres ved at placere det tørre materiale i såret og fugte med eksudat eller sterilt saltvand. Når det er gennemvædet, omdannes **Endoform Natural** til et blødt, tilpasset ark. Sørg for, at produktet er tilpasset efter det underliggende sårleje.
- For at undgå, at **Endoform Natural** klæber til den sekundære forbindelse, kan man eventuelt lægge en ikke-klæbende forbindelse over produktet for at hjælpe med til at beskytte vævet samtidig med, at man opnår et optimalt og fugtigt sårhelingsmiljø.
- Sørg for, at produktet sidder fast ved hjælp af en passende sekundær forbindelse. Den sekundære forbindelse skal udskiftes i henhold til plejestandarder under hensyntagen til mængden af eksudat.
- Endoform Natural** kan anvendes i kombination med kompressionsbehandling, aflastning og negativ trykbehandling af sår.

3) Genpåføring

- Beslutning om behandlingens varighed og genpåføring træffes af lægen og afhænger af sårtypen og betingelserne.
- Den biologisk nedbrydelige **Endoform Natural** bliver med tiden absorberet og inkorporeret i huden på naturlig vis. Det anbefales, at såret vurderes inden for 72 timer. Påføres på ny, når produktet er blevet inkorporeret i huden. Afhængigt af sårtilstanden, kan **Endoform Natural** holde fra 1 dag og op til 7 dage i såret.
- Rens såroverfladen omhyggeligt i henhold til etablerede procedurer. Undgå at fjerne den råhvide til gyldne gel, der opstår fra tilbageværende **Endoform Natural**, eftersom den indeholder ekstracellulære matrixkomponenter, der bidrager til sårhelingen.
- Hvis der er områder af produktet, som virker tørre ved kontrol af forbindningen, skal de fugtes med sterilt saltvand og blive liggende på såret.
- Det er ikke nødvendigt at fjerne overskydende **Endoform Natural** under forbindings-skift. Hvis produktet imidlertid overlapper med sårgrænsen, kan man, hvis man ønsker det, forsigtigt fjerne det overskydende løstsiddende materiale, som ikke er blevet inkorporeret i huden, rundt i kanterne.
- Den sekundære forbindelse skal udskiftes i henhold til plejestandarder under hensyntagen til mængden af eksudat, og når **Endoform Natural** genpåføres.

Brugere i EU kan få adgang til Oversigt over sikkerhed og klinisk præstation (SSCP) vha. Basis UDI-DI 0942190EDTBIOCAFFOLD5Q via Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eller efter anmodning.

Alle alvorlige hændelser med relation til Aroa Biosurgery skal rapporteres via den lokale autoriserede repræsentant (f.eks. S4M europe) samt til det relevante medlemslands lægemiddelstyrelse i overensstemmelse med lokale krav.

Symbolforklaring

Symboler i ISO 15223-1, Medicinsk udstyr — Symboler til anvendelse med mærkning af medicinsk udstyr, mærkning og information, der skal gives — Del 1: Generelle krav er angivet nedenfor.		
	5.1.1	Fabrikant
	5.1.2	Door de Europese Commissie erkende vertegenwoordiger
	-	Ansvarlig person i UK
	-	Autoriseret repræsentant i Schweiz
	-	Conformité Européene
	-	UK-overensstemmelse vurderet
	5.1.3	Productiedatum
	5.1.4	Gebruiken voor/vervaldatum
	5.1.5	Partijnummer
	5.1.6	Catalogusnummerr
	5.1.8	Importeur
	5.2.3	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	5.2.6	Niet opnieuw steriliseren

	5.2.8	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	5.2.11	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	5.3.4	Droog houden
	5.4.2	Niet opnieuw gebruiken
	5.4.3	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	5.4.8	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong
	5.7.7	Medisch hulpmiddel
	-	Aantal eenheden
	-	Gefenestreerd
	-	Niet-gefenestreerd
	-	Hoge uitvloed
	-	Disc
Rx Only	-	Let op: De Amerikaanse federale wetgeving schrijft voor dat dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts mag worden verkocht.

Productbeschrijving

Endoform Natural is een 100% w/w intacte extracellulaire matrix (ECM) gemaakt van ovien (van het schaap) voormaagweefsel. Dit geavanceerde hulpmiddel voor wondverzorging behoudt de inherente biologische structuur van de oorspronkelijke ECM, evenals macromoleculen, waaronder elastine, fibronectine, glycosaminoglycaan en laminine. Bij het nogmaals bevochtigen met wondexsudaat of steriele fysiologische zoutoplossing, transformeert **Endoform Natural** tot een zacht, conformerend vel, dat na verloop van tijd wordt opgenomen in de wond.

Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber.

Uitsluitend op recept.

Beoogd gebruik

Endoform Natural is een steriele, van de voormaag van schapen afgeleide extracellulaire matrix, die bedoeld is om wonden af te dekken en te beschermen en om een vochtige wondomgeving te creëren.

Klinisch voordeel

- Behandelt de onderliggende ontsteking van chronische wonden via breedspectrum wondprotease-modulatie.
- De extracellulaire matrix biedt een structuur waarop de eigen cellen van de patiënt granulatiweefsel en epitheel kunnen vormen.

Indicaties voor gebruik

Endoform Natural is geïndiceerd voor het behandelen van wonden, waaronder:

- Wonden van partiële en volledige dikte
- Decubitus
- Open been
- Diabetische zweren
- Chronische vasculaire zweren
- Getunnelde/ondermijnde wonden
- Chirurgische wonden (verwijdering donorweefsel, plaatsing donorweefsel, na Mohs-chirurgie, na laseringreep, podiatrisch, wonddehiscentie)
- Traumatische wonden (schaafwonden, rijtwonden, tweedegraads brandwonden en gescheurde huid)
- Exsuderende wonden

Contra-indicaties

- **Endoform Natural** is afkomstig van een ovine bron (van een schaap) en mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende gevoeligheid voor ovien (van schaap afkomstig) materiaal.
- **Endoform Natural** is niet geïndiceerd voor gebruik op derdegraads brandwonden.

Risicoverklaringen

VOORZORGSMATREGELEN

- Niet aanbrengen op wonden met niet onder controle zijnde klinische infectie, een acute ontsteking, overmatig exsudaat of op bloedende wonden.
- **Endoform Natural** wordt terminaal gesteriliseerd met ethyleenoxide. Niet gebruiken als het zakje beschadigd is.
- Gooi het hulpmiddel weg als onjuiste hantering tot mogelijke schade of besmetting heeft geleid.
- Product voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Gooi alle ongebruikte delen weg. Het opnieuw gebruiken van het hulpmiddel kan leiden tot wondinfectie.

- Hanteer **Endoform Natural** altijd met een aseptische techniek.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

Opslag

Endoform Natural moet op kamertemperatuur, in een schone en droge locatie worden bewaard.

Gebruiksaanwijzingen

Deze aanbevelingen dienen uitsluitend als algemene leidraad. Ze zijn niet bedoeld ter vervanging van de protocollen van de instelling of van het professionele klinische oordeel van de arts betreffende de behandeling van de patiënt.

1) Wondpreparatie

- a) Prepareer de wond door deze te reinigen, irrigeren en, indien nodig, een wondtoilet uit te voeren om debris, necrotisch of geïnfecteerd weefsel te verwijderen.

2) Het hulpmiddel aanbrengen

- a) Selecteer een vel **Endoform Natural** dat net iets groter is dan de wond en breng het vel aseptisch aan.
- b) **Endoform Natural** kan als heel vel worden aangebracht of worden bijgeknipt zodat het in aanraking komt met de randen van de wond. Er kunnen meerdere vellen worden gebruikt om het gehele wondbed te bedekken.
- c) De gemakkelijkste manier om het hulpmiddel aan te brengen is het droge materiaal in de wond te plaatsen en dit te herbevochtigen met exsudaat of steriele fysiologische zoutoplossing. Bij het bevochtigen transformeert **Endoform Natural** tot een zacht, conformerend vel. Controleer of het hulpmiddel zich vormt naar het onderliggende wondbed.
- d) Om te voorkomen dat **Endoform Natural** zich aan het secundaire wondverband hecht, kunt u overwegen een niet-klevend wondverband op het hulpmiddel aan te brengen zodat u het weefsel beschermt en tegelijkertijd een optimale vochtige omgeving voor wondgenezing creëert.
- e) Zet het hulpmiddel vast met een geschikt secundair wondverband. Het secundaire wondverband moet worden gewisseld met de door de zorgstandaard voorgeschreven frequentie, waarbij u rekening houdt met de hoeveelheid exsudaat.
- f) **Endoform Natural** kan worden gebruikt in combinatie met compressietherapie, offloading en wondbehandeling met negatieve druk.

3) Opnieuw aanbrengen

- a) De duur van de behandeling en het opnieuw aanbrengen wordt bepaald door de arts en is afhankelijk van het type en de gesteldheid van de wond.
- b) Het biologisch afbreekbare **Endoform Natural** wordt na verloop van tijd opgenomen door de wond. Beoordeel de wond binnen 72 uur. Breng opnieuw aan als het hulpmiddel is opgenomen door de wond. **Endoform Natural** kan van 1 tot 7 dagen in de wond blijven, afhankelijk van het type wond en de wondomgeving.
- c) Reinig het wondoppervlak voorzichtig volgens de standaardprocedures. Probeer niet de crèmekleurige tot goudkleurige gel te verwijderen die wordt gevormd door restanten **Endoform Natural** in de wond, omdat deze gel componenten van de extracellulaire matrix bevat die bijdragen aan de wondgenezing.
- d) Als delen van het hulpmiddel bij inspectie droog blijken te zijn, dient het opnieuw bevochtigd te worden met steriele fysiologische zoutoplossing en laat u het op zijn plek zitten.
- e) Het is niet nodig eventuele restanten van **Endoform Natural** tijdens het wisselen van het wondverband te verwijderen. Als het product echter het gebied rondom de wond overlapt, dan kan het resterende loszittende product dat niet in de wond is opgenomen, indien gewenst, voorzichtig rondom de randen worden verwijderd.

- f) Wissel de secundaire wondverbanden met de door de zorgstandaard voorgeschreven frequentie, waarbij u rekening houdt met de hoeveelheid exsudaat, en wanneer **Endoform Natural** opnieuw wordt aangebracht.

Gebruikers binnen de EU kunnen toegang krijgen tot een samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) met Basic UDI-DI 0942190EDTBIOSCAFFOLD5Q via Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) of op verzoek.

Meld ernstige incidenten aan Aroa Biosurgery via de lokale erkende vertegenwoordiger (bijv. SAM Europe) en aan de bevoegde autoriteit van de toepasselijke lidstaat of andere regelgevende autoriteit, in overeenstemming met lokale vereisten.

Verklaring van symbolen

Symbolen in **ISO 15223-1** Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene vereisten worden hieronder aangegeven.

	5.1.1	Fabrikant
	5.1.2	Door de Europese Commissie erkende vertegenwoordiger
	-	Verantwoordelijke persoon VK
	-	Erkende vertegenwoordiger Zwitserland
	-	Conformité Européene
	-	Conformiteitsbeoordeling VK
	5.1.3	Productiedatum
	5.1.4	Gebruiken voor/vervaldatum
	5.1.5	Partijnummer
	5.1.6	Catalogusnummer
	5.1.8	Importeur

	5.2.3	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	5.2.6	Niet opnieuw steriliseren
	5.2.8	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	5.2.11	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	5.3.4	Droog houden
	5.4.2	Niet opnieuw gebruiken
	5.4.3	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	5.4.8	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong
	5.7.7	Medisch hulpmiddel
	-	Aantal eenheden
	-	Gefenestreerd
	-	Niet-gefenestreerd
	-	Hoge uitvloed
	-	Disc
Rx Only	-	Let op: De Amerikaanse federale wetgeving schrijft voor dat dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts mag worden verkocht.

ET Tootte kirjeldus

Endoform Natural on 100% (mass/mass) intaktne ekstratsellulaarne maatriks (ECM), mis on valmistatud lamba eesmao koest. See täiustatud haavahooldusseade säilitab natiivsele ECM-ile omase bioloogilise struktuuri koos seotud makromolekulide, sealhulgas elastini, fibronektiini, glükoosaminoglykaanide ja laminiiniga. Haavaeksudaadi või steriilse füsioloogilise lahusega rehüdreerimisel muutub **Endoform Natural** pehmeks kohanduvaks leheks, mis aja jooksul liitub haavaga.

Ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist.

Ainult retsepti alusel.

Kavandatud kasutus

Endoform Natural on steriilne ühekordselt kasutatav lamba eesmaost saadud ekstratsellulaarne maatriks, mis on ette nähtud haava katmiseks ja kaitsmiseks ning niiske haavakeskkonna loomiseks.

Kliiniline kasu

- Leevendab krooniliselt paranevate haavade põletikku laia spektriga haavaproteaaside moduleerimise teel.
- Ekstratsellulaarne maatriks moodustab struktuuri patsiendi enda rakkude jaoks, soodustades granulatatsioonitööd ja epiteliseerumist.

Kasutusnäidustused

Endoform Natural on ette nähtud muu hulgas järgmistele haavade hooldamiseks.

- Osalise ja täispaksusega haavad
- Lamatised
- Venoossed haavandid
- Diabeetilised haavandid
- Kroonilised veresoonte haavandid
- Uurend-/õõneshaavad
- Kirurgilised haavad (doonorkohad, siirikud, Mohsi lõikuse järgsed, laserkirurgijärgsed, podiatrilised, haava dehistsents)
- Traumaatilised haavad (marrastused, rebendid, teise astme põletused ja naharebestused)
- Eritavad haavad

Vastunäidustused

- **Endoform Natural** on saadud lambast ja seda ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teadaolev tundlikkus lambast saadud materjali suhtes.
- **Endoform Natural** ei ole mõeldud kasutamiseks kolmanda astme põletustel.

Ohutusabinõud

ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge paigaldage haavadele, milles on ravimata kliiniline nakkus, äge põletik, ülemäärane eksudaat või verejooks.
- **Endoform Natural** on etüleenoksiidiga lõplikult steriliseeritud. Ärge kasutage, kui kott on kahjustatud.
- Visake seade ära, kui vale käitlemine on põhjustanud võimalikke kahjustusi või saastumist.
- Ühekordselt kasutatav toode. Ärge resteriliseerige. Visake ära kõik kasutamata portsjonid. Seadme korduskasutamine võib põhjustada haavanakkust.

- Käsitsege toodet **Endoform Natural** alati aseptilise tehnikaga.
- Ärge kasutage pärast kõlblikkusaega.

Hoiustamine

Toodet **Endoform Natural** tuleb hoida toatemperatuuril puhtas ja kuivas kohas.

Kasutusjuhised

Need soovitusused on mõeldud ainult üldisteks suunisteks. Need ei ole mõeldud asendama asutuse eeskirju ega professionaalset kliinilist hinnangut patsiendihooldusele.

1) Haava ettevalmistamine

- a) Valmistage haavapõhi ette seda pestes, niisutades ja vajaduse korral purdmaterjalist, nekrootilisest koest või nakatunud koest puhastades.

2) Seadme paigaldamine

- a) Valige toote **Endoform Natural** leht, mis on haavast veidi suurem, ja paigaldage aseptiliselt.
- b) Tootet **Endoform Natural** võib paigaldada terve lehega või karpida seda nii, et see puutub kokku haavaservadega. Kogu haavapõhja katmiseks võib kasutada mitut lehte.
- c) Käsitsemise lihtsustamiseks paigaldage seade, pannes kuiva materjali haava ja rehüdreerides seda eksudaadi või steriilse füsioloogilise lahusega. Hüdreerimisel muutub **Endoform Natural** pehmeks kohanduvaks leheks. Veenduge, et seade sobituks allolevale haavapõhjale.
- d) Tootet **Endoform Natural** sekundaarsele haavasidemele kleepumise vältimiseks kaaluge mittekleepuva sideme asetamist seadme peale, et kude kaitsa, tagades samas paranemist soodustava optimaalse niiske haavakeskkonna.
- e) Kinnitage seade sobiva sekundaarse haavasideme abil. Sekundaarset haavasidet tuleb vahetada standardsete hooldustavade järgi, võttes arvesse eksudaadi kogust.
- f) Toodet **Endoform Natural** võib kasutada koos kompressioon-, koormust vähendava ja vaakumiga haavaraviga.

3) Uuesti paigaldamine

- a) Ravi kestuse ja uuesti paigaldamise vajaduse määrab arst ning see oleneb haava tüübist ja seisundist.
- b) Biolagunev **Endoform Natural** imendub ja liitub aja jooksul haavaga. Soovitav on hinnata haava 72 tunni jooksul. Kui seade on haavaga liitunud, paigaldage seda juurde. **Endoform Natural** võib haava tüübist ja haavakeskkonnast olenevalt haavas püsida 1 kuni 7 päeva.
- c) Puhastage haava pind ettevaatlikult heakskiidetud protseduuridega. Ärge üritage eemaldada valkjat kuni kuldset geeli, mis tekib haavas toote **Endoform Natural** jääkidest, sest see sisaldab ekstratsellulaarse maatriksi komponente, mis soodustavad haava paranemist.
- d) Kui seadme mõni piirkond on kontrollimisel kuiv, rehüdreerige steriilse füsioloogilise lahusega ja jätke oma kohale.
- e) Sidemete vahetamisel pole toote **Endoform Natural** jääke vaja eemaldada. Kui aga toode on katnud haava ümbritsevat ala, võib ülejäänud lahtise toote, mis ei ole haavaga liitunud, soovi korral servade ümber õrnalt eemaldada.
- f) Vahetage sekundaarset haavasidet vajaduse järgi vastavalt standardsetele hooldustavadele, arvestades eksudaadi kogust, ja toote **Endoform Natural** uuesti paigaldamisel.

Europa Liidus asuvad kasutajad saavad ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtet (SSCP) otsida Eudamedist (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) pöhi-UDI-DI 094219QEDTBIOSCAFFOLD5Q järgi või seda taotleda.

Teavitage kõikidest ohuohutustest nii ettevõtet Aroa Biosurgery kohaliku volitatud esindaja (nt S4M Europe) kaudu kui ka vastava liikmesriigi pädevat asutust või muud reguleerivat asutust vastavalt kohalikele nõuetele.

Sümbolite sõnastik

Alpool on loetletud standardis ISO 15223-1 „Meditsiiniseadmed: meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasvas teabes kasutatavad tingmärgid. Osa 1. Üldnõuded“ toodud sümbolid.		
	5.1.1	Tootja
	5.1.2	Volitatud esindaja Euroopa Komisjonis
	-	Vastutav isik Ühendkuningriigis
	-	Volitatud esindaja Šveitsis
	-	Conformité Européene
	-	Ühendkuningriigis vastavushinnatud
	5.1.3	Tootmiskuupäev
	5.1.4	Kõlblikkusaeg
	5.1.5	Partii number
	5.1.6	Katalooginumber
	5.1.8	Importija
	5.2.3	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	5.2.6	Mitte resteriiliseerida
	5.2.8	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
	5.2.11	Ühekordse steriilse barjääri süsteem

	5.3.4	Hoida kuivas
	5.4.2	Mitte kasutada korduvalt
	5.4.3	Lugeda kasutusjuhendit
	5.4.8	Sisaldab loomset päritolu bioloogilist materjali
	5.7.7	Meditsiiniseade
	-	Ühikute arv
	-	Mulgustatud
	-	Mulgustamata
	-	Suur vool
	-	Ketas
Rx Only	-	Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti ettekirjutusel.

F Tuotteen kuvaus

Endoform Natural on 100 % painoprosentin eheä ekstrasellulaarimatriksi (ECM), joka on valmistettu lampaan etumahakudoksesta. Tämä edistykseinen haavanhoitotuote sisältää luontaisen ekstrasellulaarimatriksin biologisen rakenteen ja siihen liittyviä makromolekyylejä, elastini, fibronectiini, glykosaminoglykaanit ja lamiiniin mukaan lukien. Kun **Endoform Natural** kostuu haavaeritteestä tai steriilistä keittosuolaliuoksesta, se muuttuu pehmeäksi ja muotoutuvaksi liuskaksi, joka sulautuu haavaan ajan mittaan.

Valmistukseen ei ole käytetty luonnonkumilateksia.

Vain lääkemääräyksellä.

Käyttötarkoitus

Endoform Natural on steriili, kertakäyttöinen, lampaan etumahasta peräisin oleva ekstrasellulaarimatriksi, joka on tarkoitettu peittämään ja suojaamaan haavoja ja luomaan kostea haavaympäristö.

Kliininen hyöty

- Hoitaa kroonisten parantuvien haavojen tulehdusta laaja-alaisen haavan proteaasin moduloinnin avulla.
- Ekstrasellulaarimatriksi tarjoaa potilaan omille soluille rakenteen granulaatiokudoksen valmistamiseen ja tukee epitelisaatiota.

Käyttöaiheet

Endoform Natural on tarkoitettu haavanhoitoon, mukaan luettuina:

- Ihon osittain tai kokonaan läpäisevät haavat
- Painehaavat
- Laskimoperäiset haavat
- Diabeettiset haavat
- Kkrooniset vaskulaariset haavaumat
- Onkalohaavat
- Leikkaushaavat (luovutusleikkaus, siirteet, mohsin tekniikalla tehty leikkaus, laserleikkaus, podiatriset haavat, haavan rakoiilu)
- Traumahaavat (pienet pintahaavat, hankaumat, toisen asteen palovammat ja ihon repeämit)
- Erittävät haavat.

Vasta-aiheet

- **Endoform Natural** on lammasperäinen, joten sitä ei saa käyttää potilaille, jotka ovat yliherkkiä lammasperäisille materiaaleille.
- **Endoform Naturalia** ei ole tarkoitettu kolmannen asteen palovammojen hoitoon.

Tiedot riskeistä

VAROITIMET

- Älä käytä haavoissa, joissa on hallitsematon kliininen infektio, akuutti tulehdus, liiallista erityistä tai verenvuotoa.
- **Endoform Natural** on steriloitu etyleenioksidilla. Älä käytä tuotetta, jos pussi on vahingoittunut.
- Hävitä tuote, jos vääränlainen käsittely on aiheuttanut mahdollisen vahingoittumisen tai kontaminaation.

- Tuote on kertakäyttöinen. Älä steriloi uudelleen. Hävitä kaikki käyttämättömät osat. Tuotteen uusiokäyttö voi aiheuttaa haavan tulehtumisen.
- Noudata **Endoform Naturalia** käsitellessäsi aina aseptista tekniikkaa.
- Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Säilytys

Endoform Naturalia on säilytettävä huoneenlämmössä puhtaassa ja kuivassa paikassa.

Käyttöohjeet

Nämä suositukset ovat vain yleisiä ohjeita. Ne eivät syrjäytä laitoksen toimintatapoja tai ammattilaisen tekemiä hoitopäätöksiä potilaan hoidosta.

1) Haavan valmistelu

- a) Valmistele haava puhdistamalla ja huuhtelemalla, ja tarvittaessa poista haavasta lika ja kuollut tai infektoitunut kudos.

2) Tuotteen käyttö

- a) Valitse hiukan haavaa suurempi **Endoform Natural** -sidosliuska ja aseta se aseptisesti paikalleen.
- b) ia voidaan käyttää kokonaisena liuskana, tai liuskaa voidaan pienentää niin, että se sopii haavan reunoihin. Useampia liuskoja voidaan käyttää peittämään koko haava-alue.
- c) Helppoa tuotteen käsittelyä asettamalla se kuivana haavaan ja kostuttamalla se haavaeritteellä tai steriilillä keittosuolaliuoksella. Kostuessaan **Endoform Natural** muuttuu pehmeäksi ja muotoiltavaksi liuskaksi. Varmista, että tuote mukautuu alla olevaan haavaan.
- d) Jotta **Endoform Natural** ei tarttuisi toissijaiseen sidokseen, sen päällä kannattaa käyttää tarttumaton sidosta, jolloin kudos on suojattu ja haavan ympäristö on optimaalisen kostea paranemista varten.
- e) Kiinnitä tuote sopivalla toissijaisella sidoksella. Toissijainen sidos on vaihdettava hoitotason ja haavaeritteen määrän mukaan.
- f) **Endoform Naturalia** voidaan käyttää yhdessä kompressiohoidon, kevennyshoidon ja alipainehoidon kanssa.

3) Uuden tuotteen asettaminen

- a) kestosta ja uusimisesta päättää lääkäri, ja ne ovat riippuvaisia haavatyypistä ja olosuhteista.
- b) Biohajoava **Endoform Natural** imeytyy ja sulautuu haavaan luonnollisesti ajan mittaan. Suosittelemme arvioimaan haavan 72 tunnin sisällä. Aseta uusi tuote paikalleen, kun entinen on sulautunut haavaan. **Endoform Natural** voi säilyä haavassa 1 päivästä jopa 7 päivään haavan tyypin ja ympäristön mukaan.
- c) Puhdista haavan pinta vakiintuneen menetelmän mukaisesti. Älä yritä poistaa haavaan **Endoform Natural** -jäämistä muodostuneen ulkonäköisen tai keltaisen sävyistä geeliä, sillä se sisältää ekstrasellulaarimatriksin aineosia, jotka edistävät haavan paranemista.
- d) Jos jotkin tuotteen alueet ovat tarkastettaessa kuivia, kostuta ne steriilillä keittosuolaliuoksella ja jätä paikalleen.
- e) Mitään **Endoform Natural** -sidoksen jäämiä ei tarvitse poistaa sidosten vaihtamisen yhteydessä. Jos ylimääräistä tuotetta on haavan reunojen ulkopuolella, jäljelle jäänyt irrallinen osa, joka ei ole sulautunut haavaan, voidaan varovasti poistaa.
- f) Vaihda toissijaiset sidokset tarvittaessa hoitotason ja haavaeritteiden määrän mukaisesti ja uuden **Endoform Natural** -tuotteen asettamisen yhteydessä.

EU-alueella olevat käyttäjät pääsevät lukemaan turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevan tiivistelmän (SSCP) käyttämällä tunnistetta Basic UDI-DI 0942190EDTBIOSCAFFOLD5Q Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) -tietokannassa tai pyynnöstä.

Ilmoita kaikista vakavista häirtäytapahtumista Aroa Biosurgery -yhtiölle paikallisen valtuutetun edustajan (esim. S4M Europe) välityksellä sekä soveltuvan jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle tai muulle sääntelystä vastaavalle viranomaiselle paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Ymbolisanasto

Alla on luettelo symboleista, jotka sisältyvät standardiin ISO 15223-1 Lääkinnälliset laitteet – Lääkinnällisten laitteiden etiketeissä, merkinnoissa ja tiedoissa käytettävät symbolit – Osa 1: Yleiset vaatimukset.		
	5.1.1	Valmistaja
	5.1.2	Euroopan komission valtuutettu edustaja
	-	Yhdistyneen kuningaskunnan vastaava henkilö
	-	Sveitsin valtuutettu edustaja
	-	Conformité Européene
	-	Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuus arvioitu
	5.1.3	Valmistuspäivämäärä
	5.1.4	Viimeinen käyttöpäivä
	5.1.5	Eränumero
	5.1.6	Luettelonumero
	5.1.8	Maahantuoja
	5.2.3	Steriloitu etyleenioksidilla

	5.2.6	Älä steriloï uudelleen
	5.2.8	Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut
	5.2.11	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä
	5.3.4	Säilytä kuivassa
	5.4.2	Älä käytä uudelleen
	5.4.3	Tutustu käyttöohjeisiin
	5.4.8	Sisältää eläinperäistä biologista ainesta
	5.7.7	Lääkinnällinen tuote
	-	Yksikkömäärä
	-	Aukollinen
	-	Aukoton
	-	Suuri virtaus
	-	Levy
Rx Only	-	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

FR Description du produit

Endoform Natural est une matrice extracellulaire (MEC) intacte à 100 % p/p, fabriquée à partir de tissu d'estomac d'ovins (moutons). Ce dispositif avancé de traitement des plaies conserve la structure biologique innée de la MEC native, ainsi que les macromolécules associées, notamment l'élastine, la fibronectine, les glycosaminoglycanes et la laminine. Lorsqu'il est réhydraté avec l'exsudat de la plaie ou une solution saline stérile, **Endoform Natural** se transforme en une feuille souple et conforme, qui s'incorpore à la plaie au fil du temps.

Fabriqué sans caoutchouc de latex naturel.

Uniquement sur ordonnance.

Usage prévu

Endoform Natural est une matrice extracellulaire stérile, à usage unique, dérivée de l'estomac d'ovins, destinée à couvrir, protéger et fournir un environnement humide aux plaies.

Avantage clinique

- Traite l'inflammation sous-jacente des plaies à cicatrisation chronique par une modulation à large spectre des protéases de la plaie.
- La matrice extracellulaire fournit une structure permettant aux cellules du patient de construire un tissu de granulation et favorise l'épithélialisation.

Indications d'utilisation

Endoform Natural est indiqué pour le traitement des plaies, notamment :

- Plaies d'épaisseur partielle et totale
- Ulcères de pression
- Ulcères veineux
- Ulcères diabétiques
- Ulcères vasculaires chroniques
- Plaies tunnelisées/sous-minées
- Plaies chirurgicales (sites donneurs, greffes, post-chirurgie de mohs, post-chirurgie au laser, podiatriques, déhiscence de plaie)
- Blessures traumatiques (abrasions, lacerations, brûlures au second degré et déchirures de la peau)
- Plaies drainantes

Contre-indications

- **Endoform Natural** est dérivé d'une source ovine (mouton) et ne doit pas être utilisé chez les patients ayant une sensibilité connue aux matériaux dérivés des ovins (moutons).
- **Endoform Natural** n'est pas indiqué pour les brûlures du troisième degré.

Déclarations de risques

PRÉCAUTIONS

- Ne pas appliquer sur des plaies présentant une infection clinique non contrôlée, une inflammation aiguë, un exsudat excessif ou des saignements.
- **Endoform Natural** est stérilisé en phase terminale par de l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si le sachet est endommagé.
- Éliminer le dispositif si une mauvaise manipulation a provoqué un dommage ou une contamination possible.

- Produit à usage unique. Ne pas re-stériliser. Éliminer toutes les parties non utilisées. La réutilisation du dispositif peut entraîner une infection de la plaie.
- Toujours manipuler **Endoform Natural** en utilisant une technique aseptique.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.

Stockage

Endoform Natural doit être conservé à température ambiante dans un endroit propre et sec.

Consignes d'utilisation

Ces recommandations sont données uniquement à titre d'information. Elles ne sont pas destinées à remplacer les protocoles de l'établissement ou l'avis clinique des professionnels concernant le traitement des patients.

1) Préparation de la plaie

- a) Préparer le lit de la plaie en la nettoyant, en l'irriguant et, si nécessaire, en la débridant pour éliminer les débris, les tissus nécrotiques ou infectés.

2) Application du dispositif

- a) Sélectionner une feuille d'**Endoform Natural** légèrement plus grande que la plaie et l'appliquer de manière aseptique.
- b) **Endoform Natural** peut être appliqué sous la forme d'une feuille entière ou découpé de manière à être en contact avec les bords de la plaie. Plusieurs feuilles peuvent être utilisées pour couvrir l'ensemble du lit de la plaie.
- c) Pour faciliter la manipulation, appliquer le dispositif en plaçant le matériau sec dans la plaie et en le réhydratant avec de l'exsudat ou du sérum physiologique stérile. Une fois hydraté, **Endoform Natural** se transforme en une feuille souple et conforme. Veiller à ce que le dispositif se conforme au lit de la plaie sous-jacent.
- d) Pour empêcher **Endoform Natural** d'adhérer au pansement secondaire, envisager d'appliquer un pansement non adhérent sur le dispositif afin de protéger les tissus tout en favorisant un environnement humide optimal pour la cicatrisation.
- e) Fixer le dispositif à l'aide d'un pansement secondaire approprié. Le pansement secondaire doit être changé conformément aux normes de soins, en tenant compte du niveau d'exsudat.
- f) **Endoform Natural** peut être utilisé en association avec la thérapie par compression, le déchargement et la thérapie par pression négative.

3) Réapplication

- a) La durée du traitement et de la réapplication est déterminée par le médecin et dépend du type de plaie et de son état.
- b) Le produit biodégradable **Endoform Natural** est absorbé et incorporé dans la plaie au fil du temps. Il est recommandé d'évaluer la plaie dans les 72 heures. Renouveler l'application lorsque le dispositif a été incorporé dans la plaie. **Endoform Natural** peut durer de 1 à 7 jours dans la plaie, en fonction du type de plaie et de l'environnement.
- c) Nettoyer soigneusement la surface de la plaie conformément aux procédures établies. Ne pas essayer d'enlever le gel de couleur blanc cassé à doré qui se forme à partir des résidus d'**Endoform Natural** dans la plaie, car il contient des composants de la matrice extracellulaire qui aident à la cicatrisation.
- d) Si des zones du dispositif sont sèches après inspection, les réhydrater avec du sérum physiologique stérile et les laisser en place.
- e) Il n'est pas nécessaire de retirer les résidus d'**Endoform Natural** lors du changement de pansement. Cependant, si le produit a été appliqué sur la zone péri-lésionnelle, le produit résiduel qui n'a pas été incorporé dans la plaie peut être retiré délicatement sur les bords, si nécessaire.

- f) Changer les pansements secondaires selon les besoins, conformément aux normes de soins, en tenant compte du niveau d'exsudat, et lorsque **Endoform Natural** est réappliqué.

Les utilisateurs de l'UE peuvent accéder à un résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) en utilisant l'UDI-DI de base 0942190EDTBIOSCAFFOLD5Q via Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ou sur demande.

Signaler tout incident grave à Aroa Biosurgery par l'intermédiaire du représentant autorisé local (par exemple, S4M Europe), ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre concerné ou à toute autre autorité réglementaire, conformément aux exigences locales.

Glossaire des symboles

Les symboles contenus dans la norme ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : les directives générales à respecter sont indiquées ci-dessous.		
	5.1.1	Fabricant
	5.1.2	Représentant agréé de la Commission européenne
	-	Responsable pour le Royaume-Uni
	-	Représentant autorisé pour la Suisse
	-	Conformité Européenne
	-	Conformité évaluée pour le Royaume-Uni
	5.1.3	Date de fabrication
	5.1.4	Date limite d'utilisation/de péremption
	5.1.5	Numéro de lot
	5.1.6	Référence catalogue
	5.1.8	Importateur

	5.2.3	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	5.2.6	Ne pas re-stériliser
	5.2.8	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	5.2.11	Système de barrière stérile unique
	5.3.4	Maintenir au sec
	5.4.2	Ne pas réutiliser
	5.4.3	Consulter le mode d'emploi
	5.4.8	Contient une substance biologique d'origine animale
	5.7.7	Dispositif médical
	-	Nombre d'unités
	-	Fenestré
	-	Non-Fenestré
	-	Haut débit
	-	Disque
Rx Only	-	Mise en garde : la loi fédérale des États-Unis restreint la vente de cet appareil par ou sur prescription d'un médecin.

DE Produktbeschreibung

Endoform Natural ist eine zu 100 % intakte extrazelluläre Matrix (ECM), die aus Vormagengewebe von Schafen hergestellt wird. Dieses fortschrittliche Wundversorgungssystem bewahrt die natürliche biologische Struktur der nativen ECM und die damit verbundenen Makromoleküle wie Elastin, Fibronectin, Glykosaminoglykane und Laminin. Wenn **Endoform Natural** mit Wundexsudat oder steriler Kochsalzlösung rehydriert wird, verwandelt es sich in eine weiche, anpassungsfähige Folie, die mit der Zeit in die Wunde integriert wird.

Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.

Verschreibungspflichtig.

Verwendungszweck

Endoform Natural ist eine sterile, aus dem Vormagen von Schafen gewonnene extrazelluläre Matrix zum einmaligen Gebrauch, die zur Abdeckung, zum Schutz und zur Schaffung eines feuchten Wundmilieus bestimmt ist.

Klinischer Nutzen

- Behebt die zugrunde liegende Entzündung chronisch heilender Wunden durch die Modulation eines breiten Spektrums von Wundproteasen.
- Die extrazelluläre Matrix bietet den patienteneigenen Zellen eine Struktur für den Aufbau von Granulationsgewebe und unterstützt die Epithelisierung.

Indikationen

Endoform Natural ist für die Behandlung von folgenden Wunden indiziert:

- Partielle und vollständige Wunden
- Druckgeschwüre
- Venöse Geschwüre
- Diabetische Geschwüre
- Chronische Vaskuläre Geschwüre
- Untertunnele/unterminierte Wunden
- Chirurgische Wunden (Spenderstellen, Transplantate, nach Mohs-Chirurgie, nach Laserchirurgie, Podologie, Wunddehiszenz)
- Traumatische Wunden (Schürfwunden, Risswunden, Verbrennungen zweiten Grades und Hautrisse)
- Drainierende Wunden

Kontraindikationen

- **Endoform Natural** wird aus einer Schafsquelle gewonnen und sollte nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Schafsmaterial verwendet werden.
- **Endoform Natural** ist nicht zur Anwendung bei Verbrennungen dritten Grades geeignet.

Informationen zu Risiken

Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht auf Wunden mit unkontrollierter klinischer Infektion, akuter Entzündung, übermäßigem Exsudat oder Blutungen anwenden.
- **Endoform Natural** wird mit Ethylenoxid abschließend sterilisiert. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.

- Produkt entsorgen, wenn es durch unsachgemäße Handhabung beschädigt oder verunreinigt wurde.
- Einwegprodukt. Nicht erneut sterilisieren. Alle nicht verwendeten Abschnitte entsorgen. Die Wiederverwendung von Produkten kann zu Wundinfektionen führen.
- **Endoform Natural** immer unter aseptischen Bedingungen verwenden.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Aufbewahrung

Endoform Natural sollte bei Raumtemperatur an einem sauberen und trockenen Ort gelagert werden.

Gebrauchsanweisung

Diese Empfehlungen sollen nur als allgemeine Richtschnur dienen. Sie sollen weder Einrichtungsprotokolle noch das professionelle klinische Ermessen bezüglich der Patientenversorgung ersetzen.

1) Vorbereitung der Wunde

- a) Bereiten Sie das Wundbett vor, indem Sie es reinigen, spülen und, falls erforderlich, debridieren, um Trümmer, nekrotisches oder infiziertes Gewebe zu entfernen.

2) Anwenden des Produkts

- a) Wählen Sie eine Folie **Endoform Natural**, die etwas größer als die Wunde ist, und bringen Sie sie aseptisch an.
- b) **Endoform Natural** kann als ganze Folie angebracht oder so zugeschnitten werden, dass es die Wundränder berührt. Es können mehrere Folien verwendet werden, um das gesamte Wundbett abzudecken.
- c) Um die Handhabung zu erleichtern, wird das trockene Material in die Wunde eingebracht und mit Exsudat oder steriler Kochsalzlösung rehydriert. Wenn es hydriert ist, verwandelt sich **Endoform Natural** in eine weiche, anpassungsfähige Folie. Vergewissern Sie sich, dass sich das Produkt an das darunter liegende Wundbett anpasst.
- d) Um zu verhindern, dass **Endoform Natural** am sekundären Verband haftet, sollte ein nicht haftender Verband über dem Produkt angebracht werden, um das Gewebe zu schützen und gleichzeitig ein optimales feuchtes Wundheilungsmilieu zu schaffen.
- e) Sichern Sie das Produkt mit einem geeigneten Sekundärverband. Der sekundäre Verband sollte unter Berücksichtigung des Exsudatniveaus gemäß der Standardbehandlung gewechselt werden.
- f) **Endoform Natural** kann in Verbindung mit Kompressionstherapie, Off-Loading und Unterdruck-Wundtherapie verwendet werden.

3) Erneutes Anwenden

- a) Die Dauer der Behandlung und des erneuten Anwendens wird vom Arzt festgelegt und hängt von der Art und dem Zustand der Wunde ab.
- b) Das biologisch abbaubare **Endoform Natural** wird mit der Zeit absorbiert und in die Wunde integriert. Es wird empfohlen, die Wunde innerhalb von 72 Stunden zu beurteilen. Wenden Sie das Produkt erneut an, wenn es in die Wunde integriert wurde. **Endoform Natural** kann abhängig von Wundart und Wundmilieu 1-7 Tage in der Wunde verbleiben.
- c) Reinigen Sie die Wundoberfläche sorgfältig gemäß den festgelegten Verfahren. Versuchen Sie nicht, das cremefarbene bis goldene Gel zu entfernen, das sich aus den Resten von **Endoform Natural** in der Wunde bildet, da es extrazelluläre Matrixkomponenten enthält, die die Wundheilung unterstützen.
- d) Wenn Bereiche des Produkts bei der Inspektion trocken sind, mit steriler Kochsalzlösung rehydrieren und an Ort und Stelle belassen.

- e) Es ist nicht notwendig, Reste von **Endoform Natural** beim Verbandwechsel zu entfernen. Wenn das Produkt jedoch überlappend auf die Wundumgebung angebracht wurde, kann das verbleibende lose Material, das nicht in die Wunde integriert wurde, auf Wunsch vorsichtig an den Rändern entfernt werden.
- f) Wechseln Sie die sekundären Verbände je nach Bedarf und unter Berücksichtigung der Exsudatmenge und wenn **Endoform Natural** erneut aufgetragen wird.

Anwender in der EU können über Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) oder auf Anfrage eine Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistungsfähigkeit (SSCP) unter Verwendung der Basis-UDI-DI 0942190EDTBIOSCAFFOLD5Q abrufen.

Jegliche schwerwiegenden Vorkommnisse müssen Aroa Biosurgery über den vor Ort zuständigen Bevollmächtigten (z. B. S4M Europe) sowie der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaates oder gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen einer anderen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

Symbol-glossar

Symbole gemäß **ISO 15223-1 Medizinprodukte** - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Die allgemeinen Anforderungen sind nachstehend aufgeführt.

	5.1.1	Hersteller
	5.1.2	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	-	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
	-	Bevollmächtigter in der Schweiz
	-	Conformité Européene
	-	VK-Konformität bewertet
	5.1.3	Herstellungsdatum
	5.1.4	Verwendbar bis/Verfallsdatum
	5.1.5	Chargennummer
	5.1.6	Bestellnummer

	5.1.8	Importeur
	5.2.3	Sterilisation durch Ethylenoxid
	5.2.6	Nicht erneut sterilisieren
	5.2.8	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	5.2.11	Einfaches Sterilbarrieresystem
	5.3.4	Vor Feuchtigkeit schützen
	5.4.2	Nicht wiederverwenden
	5.4.3	Gebrauchsanweisung beachten
	5.4.8	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
	5.7.7	Medizinisches Produkt
	-	Stückzahl
	-	Gefenstert
	-	Nicht gefenstert
	-	Hoher Durchfluss
	-	Scheibe
Rx Only	-	Vorsicht: Gemäß US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkts nur durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes abgegeben werden.

ΕΛ Περιγραφή προϊόντος

Το **Endoform Natural** είναι μια 100% κ.β. ακέραιη εξωκυττάρια θεμέλια ουσία (ECM) που παρασκευάζεται από πρόβειο ιστό προστομάχου. Αυτό το προηγμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν φροντίδας τραυμάτων διατηρεί την έμφυτη βιολογική δομή της φυσικής ECM, μαζί με τα συσχετιζόμενα μακρομόρια, συμπεριλαμβανομένων της ελαστίνης, της ιστονεκτίνης, των γλυκοζαμινογλυκανών και της λαμινίνης. Όταν ενυδατώνεται με το εξίδρωμα του τραύματος ή αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό, το **Endoform Natural** μετατρέπεται σε μια μαλακή προσαρμοστική επίστρωση, η οποία ενσωματώνεται στο τραύμα με την πάροδο του χρόνου. Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.

Μόνο με ιατρική συνταγή.

Προβλεπόμενη χρήση

Το **Endoform Natural** είναι μια αποστειρωμένη εξωκυττάρια θεμέλια ουσία από πρόβειο προστόμαχο, μίας χρήσης, η οποία προορίζεται για την κάλυψη, την προστασία του τραύματος και την παροχή περιβάλλοντος υγρασίας στην περιοχή του τραύματος.

Κλινικό οφέλος

- Αντιμετωπίζει την υποκείμενη φλεγμονή των χρόνιων επουλωμένων τραυμάτων μέσω της διαμόρφωσης ευρέος φάσματος της πρωτεΐνης τραύματος.
- Η εξωκυττάρια θεμέλια ουσία παρέχει δομή στα κύτταρα του ίδιου του ασθενούς για τη δημιουργία κοκκιδώδους ιστού και υποστηρίζει την επιθηλιοποίηση.

Ενδείξεις χρήσης

Το **Endoform Natural** ενδείκνυται για τη διαχείριση τραυμάτων όπως:

- Τραύματα μερικού και ολικού πάχους
- Έλκη κατάκλισης
- Φλεβικά έλκη
- Διαιθητικά έλκη
- Χρόνια αγγειακά έλκη
- Σηραγγώδη/υποσκαμμένα τραύματα
- Χειρουργικά τραύματα (θέσεις δότη, μοσχεύματα, μετά από χειρουργική επέμβαση Moh, μετά από χειρουργική επέμβαση με λείξη, ποδιατρικές χειρουργικές επεμβάσεις, χειρουργική διάνοξη τραύματος)
- Εξωτερικά τραύματα (εκδορές, αμυχές, εγκαύματα δευτέρου βαθμού και ρήξη δέρματος)
- Παροχτευόμενα τραύματα

Αντενδείξεις

- Το **Endoform Natural** προέρχεται από πρόβειο ιστό και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε υλικά πρόβειας προέλευσης.
- Το **Endoform Natural** δεν ενδείκνυται για χρήση σε εγκαύματα τρίτου βαθμού.

Δηλώσεις κινδύνων

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Μην εφαρμόζετε σε τραύματα με μη ελεγχόμενη κλινική λοίμωξη, οξεία φλεγμονή, υπερβολικό εξίδρωμα ή αιμορραγία.
- Το **Endoform Natural** υποβάλλεται σε τελική αποστείρωση μέσω αιθυλνοξειδίου. Μη χρησιμοποιείτε εάν η θήκη έχει υποστεί ζημιά.
- Απορρίψτε το προϊόν εάν προκλήθηκε πιθανή βλάβη ή επιμόλυνση λόγω εσφαλμένης χρήσης.

- Προϊόν μίας χρήσης. Να μην επαναποστεριώνεται. Απορρίψτε τα τμήματα του επιθέματος που δεν χρησιμοποιήθηκαν. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη του τραύματος.
- Να χειρίζεστε πάντα το **Endoform Natural** χρησιμοποιώντας την άσηπτη τεχνική.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Αποθήκευση

Το **Endoform Natural** θα πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου σε καθαρό και ξηρό χώρο.

Οδηγίες χρήσης

Οι παρούσες συστάσεις χρησιμεύουν μόνο ως γενικές οδηγίες. Δεν προορίζονται να αντικαταστήσουν τα πρωτόκολλα που εφαρμόζονται στο νοσοκομειακό ίδρυμα ή την κλινική κρίση του επαγγελματία υγείας όσον αφορά τη φροντίδα του ασθενούς.

1) Προετοιμασία του τραύματος

- α) Προετοιμάστε τη βάση του τραύματος με καθαρισμό, έκπλυση και αφαίρεση υπολειμμάτων εφόσον είναι απαραίτητο, προκειμένου να είναι απαλλαγμένο από υπολείμματα, νεκρωμένο ιστό ή μολυσμένο ιστό.

2) Εφαρμογή του προϊόντος

- α) Το **Endoform Natural** λίγο μεγαλύτερο σε μέγεθος από το τραύμα και εφαρμόστε το ασηπτικά.
- β) Το **Endoform Natural** μπορεί να εφαρμοστεί ολόκληρο ή να κοπεί έτσι ώστε να εφάπτεται στις παρυφές του τραύματος. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν περισσότερα επιθέματα για να καλυφθεί ολόκληρη η βάση του τραύματος.
- γ) Για εύκολο χειρισμό, εφαρμόστε το προϊόν τοποθετώντας το στεγνό υλικό στο τραύμα και ενυδατώνοντάς το με εξίδρωμα ή αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό. Όταν ενυδατωθεί, το **Endoform Natural** μετατρέπεται σε μια μαλακή προσαρμοζόμενη επίστρωση. Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν εφαρμόζει στην υποκείμενη βάση του τραύματος.
- δ) Προκειμένου το **Endoform Natural** να μην προσκολληθεί στον δευτερεύοντα επίδεσμο, εξετάστε το ενδεχόμενο να χρησιμοποιήσετε επίδεσμο χωρίς κολλητική ουσία πάνω από το προϊόν για την προστασία του ιστού, διευκολύνοντας τη δημιουργία ενός βέλτιστου περιβάλλοντος υγρασίας για την επουλωση του τραύματος.
- ε) Στερεώστε το προϊόν χρησιμοποιώντας κατάλληλο δευτερεύοντα επίδεσμο. Ο δευτερεύων επίδεσμος θα πρέπει να αλλάζει σύμφωνα με το πρότυπο φροντίδας, λαμβάνοντας υπόψη τον βαθμό εξίδρωσης.
- στ) Το **Endoform Natural** μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με θεραπεία συμπίεσης, αποφόρτιση και θεραπεία τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης.

3) Εφαρμογή νέου επιθέματος

- α) Η διάρκεια της θεραπείας και η εφαρμογή νέου επιθέματος αποφασίζονται από τον ιατρό ανάλογα με το είδος και τις συνθήκες του τραύματος.
- β) Το βιοδιασπώμενο επίθεμα **Endoform Natural** απορροφάται και ενσωματώνεται στο τραύμα με την πάροδο του χρόνου. Συνιστάται να αξιολογείται το τραύμα εντός 72 ωρών. Πρέπει να εφαρμόζεται νέο επίθεμα όταν το ήδη τοποθετημένο προϊόν έχει ενσωματωθεί στο τραύμα. Το **Endoform Natural** μπορεί να παραμείνει στο τραύμα από 1 ημέρα μέχρι και 7 ημέρες, ανάλογα με τον τύπο και το περιβάλλον του τραύματος.
- γ) Καθαρίστε προσεκτικά την επιφάνεια του τραύματος σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες. Μην επιχειρήσετε να απομακρύνετε την υπόλευκη έως χρυσαφί γέλη που σχηματίζεται από το υπολείμμα του **Endoform Natural** στο τραύμα, επειδή περιέχει συστατικά της εξωκυττάριας θεμέλιας ουσίας, τα οποία συμβάλλουν στην επουλωση του τραύματος.
- δ) Εάν κατά τον έλεγχο διαπιστώσετε ότι ορισμένες περιοχές του προϊόντος είναι στεγνές, ενυδατώστε το εκ νέου με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό και αφήστε το στη θέση του.

- ε) Δεν είναι απαραίτητο να απομακρύνετε τα υπολείμματα του **Endoform Natural** κατά την αλλαγή του επιδέσμου. Ωστόσο, εάν το προϊόν έχει επικαλύψει την περιτραυματική περιοχή, τα υπολείμματα του προϊόντος που δεν ενσωματώθηκαν στο τραύμα μπορούν να απομακρυνθούν απαλά γύρω από τις παρυφές του τραύματος, εφόσον είναι επιθυμητό.
- στ) Αλλάξτε τους δευτερεύοντες επιδέσμους, όπως απαιτείται, σύμφωνα με το πρότυπο φροντίδας λαμβάνοντας υπόψη το επίπεδο του εξιδρώματος, και κατά την εφαρμογή νέου επιθέματος **Endoform Natural**.

Οι χρήστες εντός της ΕΕ μπορούν να αποκτήσουν πρόσβαση στην Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) με τη χρήση του βασικού UDI-DI 0942190EDTBIOSCAFFOLD5Q μέσω της Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ή κατόπιν αιτήματος.

Αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά στην Aroa Biosurgery μέσω του τοπικού εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου (π.χ. SAM Europe), καθώς και μέσω της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους ή άλλης κανονιστικής αρχής, σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

Γλωσσари συμβολων

Τα σύμβολα που περιέχονται στο πρότυπο ISO 15223-1 «Προϊόντα για ιατρική χρήση — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις» παρατίθενται παρακάτω.		
	5.1.1	Κατασκευαστής
	5.1.2	Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής
	-	Υπεύθυνος ΗΒ
	-	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία
	-	Conformité Européenne
	-	Αξιολογήθηκε η συμμόρφωση για το ΗΒ
	5.1.3	Ημερομηνία κατασκευής
	5.1.4	Ημερομηνία λήξης
	5.1.5	Αριθμός παρτίδας
	5.1.6	Αριθμός καταλόγου

	5.1.8	Εισαγωγέας
	5.2.3	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο
	5.2.6	Να μην επαναποστειρώνεται
	5.2.8	Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	5.2.11	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού
	5.3.4	Να διατηρείται στεγνό
	5.4.2	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	5.4.3	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	5.4.8	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης
	5.7.7	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	-	Αριθμός τεμαχίων
	-	Με σπές
	-	Χωρίς σπές
	-	Υψηλή ροή
	-	Δίσκος
Rx Only	-	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

HU Termékleírás

Az **Endoform Natural** juh előgyomorszövetből gyártott, 100 tömegszázalékos módosítatlan extracelluláris mátrix (ECM). Ez a fejlett sebápolási eszköz megőrzi a natív ECM, valamint a kapcsolódó makromolekulák, többek között az elasztin, a fibronectin, a glükózaminoglikánok és a laminin természetes biológiai szerkezetét. Sebvaladékkal vagy steril sóoldattal rehidratálva az **Endoform Natural** átalakul egy puha, jól illeszkedő réteggé, mely idővel beépül a sebbe.

Nem természetes gumitextből készült.

Vényköteles.

Alkalmazási terület

Az **Endoform Natural** egy steril, egyszer használatos, juh előgyomrából származó extracelluláris mátrix, mely a sebkörnyék lefedésére, védelmére szolgál, és védi azt a kiszáradástól.

Klinikai előny

- A krónikusan gyógyuló sebek alatti gyulladást célozza meg széles spektrumú sebproteáz-modulációval.
- Az extracelluláris mátrix szerkezetét ad a beteg saját sejtjeinek a granulációs szövet kialakítása érdekében, valamint támogatja az epitelizációt.

Alkalmazási javallatok

Az **Endoform Natural** sebkezelésre szolgál, beleértve a következőket:

- Részleges és teljes vastagságú sebek
- Felfekvések
- Vénás fekélyek
- Diabéteszes fekélyek
- Krónikus érrendszeri fekélyek
- Alagút/bőr alatti sebek
- Sebészeti hegek (donorhelyek, graftok, Mohs-műtétet követően, lézeres műtét után, podiatrikus műtét és sebészeti nyílás esetén)
- Traumas sebek (abráziók, lacerációk, másodfokú égések, szakadásos sebek)
- Sebek drénázése

Ellenjavallatok

- Az **Endoform Natural** juhból származik, és nem alkalmazható olyan páciensek esetében, akiknél ismert, hogy érzékenyek juheredetű anyagokra.
- Az **Endoform Natural** nem használható harmadfokú égési sérülések esetén.

Kockázatok

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne alkalmazza kontrollálatlan klinikai fertőzéssel járó sebek, akut gyulladás, túlzott sebvaladékozás vagy vérzés esetén.
- Az **Endoform Natural** végső sterilizálása etilén-oxiddal történik. Ne használja, ha a tasak sérült.
- Dobja ki az eszközt, ha helytelen kezelés következtében az sérülhetett vagy szennyeződhetett.
- Egyszer használatos termék. Ne sterilizálja újra. A maradékot, amit nem használt fel, dobja ki. Az eszköz újrafelhasználása sebfertőzéshez vezethet.
- Az **Endoform Naturalt** mindig aseptikus technikával kezelje.
- Ne használja a lejárat dátum után.

Tárolás

Az **Endoform Naturalt** szobahőmérsékleten, tiszta, száraz helyen tárolja.

Használati utasítás

Ezek az ajánlások csak általános iránymutatásként szolgálnak. Nem szándékoznak felülmúlni a betegellátással kapcsolatos intézményi protokollokat vagy szakmai-klinikai megítélést.

1) A seb előkészítése

- a) A sebágyat készítse elő, tisztítsa meg, irrigálja, és szükség esetén, metssze ki a sebet, hogy eltávolítsa a törmelékeket és a nekrotikus vagy fertőzött szöveteket.

2) Az eszköz használata

- a) Válasszon ki egy olyan **Endoform Naturalt**, amely valamivel nagyobb, mint a seb, és illesse a sebre aseptikusan.
- b) Az **Endoform Natural** alkalmazható egy darabban, vagy el is lehet vágni, akkorára, hogy érintkezzen a seb széleivel. Több lap is használható, hogy teljesen befedje a sebágyat.
- c) A kezelés megkönnyítése érdekében a száraz anyagot ráhelyezzük a sebre, és sebvaladékkal vagy steril sóoldattal rehidratáljuk. A hidratált **Endoform Natural** egy puha, jól illeszkedő réteggé alakul. Gondoskodjon arról, hogy az eszköz jól illeszkedjen az alatta lévő sebágyra.
- d) Annak érdekében, hogy megelőzze, hogy az **Endoform Natural** a másodlagos kötszerhez tapadjon, megfontolandó nem tapadó kötszer alkalmazása az eszköz fölött a szövet védelme érdekében, miközben elősegíti az optimális nedves sebgyógyító környezet kialakítását.
- e) Megfelelő másodlagos kötszerrel rögzítse az eszközt. A másodlagos kötést a gondozási protokoll szerint kell cserélni a sebvaladék mennyiségének figyelembe vételével.
- f) Az **Endoform Natural** együtt használható kompressziós, tehermentesítő és negatív nyomásos sebtérápiával.

3) Ismételt alkalmazás

- a) A kezelés időtartamát és ismétlését az orvos határozza meg a seb típusa és állapota alapján.
- b) A biodegradábilis **Endoform Natural** idővel abszorbeálódik és beépül a sebbe. Javasoljuk a seb értékelését 72 órán belül. Használjon új eszközt, ha az előző már beépült a sebbe. Az **Endoform Natural** a seb típusától és környezetétől függően 1 naptól akár 7 napig is a sebben maradhat.
- c) Alaposan tisztítsa meg a seb felszínét a meghatározott eljárásoknak megfelelően. Ne próbálja meg eltávolítani a sebből az **Endoform Natural** termékből megmaradt, szürkésfehér-aranyszínű gél, mert az extracelluláris mátrix komponenseket tartalmaz, melyek segítik a seb gyógyulását.
- d) Ha az ellenőrző vizsgálat során a seb környéke száraz, rehidratálja az eszközt steril sóoldattal és hagyja a helyén.
- e) Sebkötözés alatt nem szükséges eltávolítani semmilyen, az **Endoform Natural** termékből megmaradt részt. Ugyanakkor, ha a készítmény a seb körüli területet is befedte, a megmaradt, lazán illeszkedő részt, ami nem épült be a sebbe, óvatosan el lehet távolítani a seb szélei körül, ha szükséges.
- f) Szükség szerint cserélje le a másodlagos kötést a standard ellátás szerint, figyelembe véve a váladékmenyiséget és az **Endoform Natural** ismételt felhelyezésének idejét.

Az EU-n belüli felhasználók az Eudameden (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) keresztül vagy kérésre hozzáférhetnek a Biztonságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalóhoz (SSCP) az alapvető UDI-DI 0942190EDTB/OSCAFFOLD5Q segítségével.

Jelentsen minden súlyos eseményt az Aroa Biosurgery vállalatnak a helyi hivatalos képviselőn keresztül (pl. S4M Europe), valamint a helyi követelményeknek megfelelően a tagállam illetékes hatóságának és egyéb szabályozó hatóságnak.

Szimbólumjegyzék

Az „ ISO 15223-1 Orvostechnikai eszközök . Orvostechnikai eszközök címkeín használható jelképek, címkézésének és információszolgáltatásának jelképei 1. rész: Általános követelmények” szabványban előforduló szimbólumok az alábbiakban láthatók.		
	5.1.1	Gyártó
	5.1.2	Az Európai Bizottság meghatalmazott képviselője
	-	Egyesült királyságbeli felelős személy
	-	Svájci hivatalos képviselő
	-	Conformité Européene
	-	Egyesült királyságbeli megfelelés megállapítva
	5.1.3	Gyártás dátuma
	5.1.4	Lejárat dátum
	5.1.5	Tételszám
	5.1.6	Katalógusszám
	5.1.8	Importőr
	5.2.3	Etilén-oxiddal sterilizelve
	5.2.6	Ne sterilizze újra
	5.2.8	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	5.2.11	Egyszeres steril gátrendszer

	5.3.4	Tartsa szárazon
	5.4.2	Ne használja újra
	5.4.3	Olvassa el a használati utasítást
	5.4.8	Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz
	5.7.7	Orvosi eszköz
	-	Egységek száma
	-	Fenesztrált
	-	Nem fenesztrált
	-	Erősen valószínű
	-	Lemez
Rx Only	-	Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

IS Lýsing á vöru

Endoform Natural er 100% w/w óbreytt utanfrumuefni (extracellular matrix, ECM) sem er unnið úr vef úr vömb sauðfjár (kinda). Þessar háþróðuð sáraumbúðir halda náttúrulegri líffræðilegri uppbyggingu utanfrumefna upprunalegra ECM-tengdra störsameinda, þar með talið elastíns, fibronektíns, glykósamínóglýsykra og laminíns. Þegar **Endoform Natural** væstist með vessa úr sári eða dauðhreinsaðri saltlausn verður það að mjúku lagi sem lagar sig að húðinni og samlagast sárinu náttúrulega með tímanum.

Ekki búið til úr náttúrulegu gúmmilatexi.

Einungis afhent gegn lyfjaávisun.

Fyrirhuguð notkun

Endoform Natural er dauðhreinsað einnota utanfrumuefni unnið úr vambarvef sauðfjár sem er ætlað til að hylja og vernda sár og veita því raka.

Klínískur ávinningur

- Tekur á undirliggjandi bólgu í langvinnum gróandi sárum með breiðvirkri temprun próteasa í sárinu.
- Utanfrumuefnið veitir frumum sjúklingsins stuðning við uppbyggingu gróvefs og styður við myndun þekjufefs.

ábendingar um notkun

Endoform Natural er ætlað til meðferðar fyrir sár eins og:

- Hlutþykktar- og fullþykktarsár
- Þrýstingssár
- Bláæðasár
- Sár vegna sykursýki
- Langvinn æðasár
- Djúp sár/sár með djúpvesskemmdu
- Sár eftir skurðaðgerð (gjafasvæði, húðágræðsla, sár eftir punnlagakurðaðgerð (Mohs-aðgerð), sár eftir leysiaðgerð, fótáaðgerð, opnun sára)
- Sár eftir slys (skrámur, skurðir, annars stigs brunasár og hrufi)
- Vessandi sár

Frábendingar

- Endoform Natural** er unnið úr sauðfé (kindum) og má ekki nota hjá sjúklingum með þekkt ófnæmi fyrir efnum sem eru unnin úr sauðfé (kindum).
- Endoform Natural** má ekki nota á þriðja stigs brunasár.

Yfirlýsingar vegna áhættu

VARÚÐARREGLUR

- Ekki má nota vöruna þegar ómeðhöndluð sýking, bráð bólgja eða sár sem vessar mikið eða blæðir úr er til staðar.
- Lokasæfing **Endoform Natural** er gerð með etýlenoxíði. Notið ekki vöruna ef pokinn er skemmdur.
- Fargið vörunni ef grunur leikur á skemmdum vegna rangrar meðhöndlunar eða mengunar.
- Varan er einnota. Má ekki endursæfa. Fargið öllum ónotuðum hlutum vörunnar. Endurnotkun vörunnar kann að valda sýkingu í sári.
- Ávallt skal viðhafa smitgát við meðhöndlun **Endoform Natural**.
- Notið ekki eftir fyrningardagsetningu.

Geymsla

Geyma skal **Endoform Natural** við stofuhita á hreinum og þurrum stað.

Notkunarleiðbeiningar

Þessar ráðleggingar eru aðeins til almennrar viðmiðunar. Þeim er ekki ætlað að koma í stað aðferðarlýsinga stofnana eða faglegrar klínískrar dómgreindar varðandi meðferð sjúklings.

1) Undirbúningur á sári

a) Undirbúið sárbeðinn með hreinsun, skolun og, ef þörf krefur, sárahreinsun til að fjarlægja óhreinindi, drepvæf eða syktan vef.

2) Umbúðir settar á

- Veljið **Endoform Natural** grísjú sem er aðeins stærri en sárið og leggið hana á að viðhafðri smitgát.
- Hægt er að nota **Endoform Natural** grísjuna í heilu lagi eða klippa hana til þannig að hún snerti sárabarmana. Nota má margar grísjur til að hylja allan sárbeðinn.
- Til að auðvelda meðhöndlun skal leggja þurra grísjuna ofan í sárið og væta svo með vessa eða dauðhreinsaðri saltlausn. Þegar **Endoform Natural** hefur verið vætt verður það að mjúku lagi sem lagar sig að sárbeðnum. Gangið úr skugga um að grísjan lagi sig að sárbeðnum.
- Til að koma í veg fyrir að **Endoform Natural** festist við efra umbúðalag er hægt að setja umbúðir sem ekki loða við ofan á grísjuna til að verja sáravefinn og jafnframt stuðla að sem bestu rakastigi fyrir sáragræðslu.
- Festið grísjuna með viðeigandi efra umbúðalagi. Skipta skal um efra umbúðalagið samkvæmt hefðbundnum verklagsreglum með hliðsjón af því hve mikið vessar úr sárinu.
- Endoform Natural** má nota samhliða þrýstimeðferð, afléttingu þrýstings af sári og sárasogsmeðferð.

3) Endurasetning

- Læknir tekur ákvörðun um lengd meðferðar og endurasetningu með hliðsjón af gerð og ástandi sársins.
- Endoform Natural** er lífbrjótanlegt og samlagast sárinu með tímanum. Ráðlagt er að meta ástand sársins innan 72 klukkustunda. Setja má nýja grísjú á þegar sú sem fyrir er hefur samlagast sárinu. **Endoform Natural** kann að endast frá 1 og upp í allt að 7 daga í sárinu, en það fer eftir gerð og umhverfi sársins.
- Hreinsið yfirborð sársins vandlega samkvæmt hefðbundnum verklagsreglum. Ekki skal fjarlægja beinhvita eða guillitaða hlaupið sem leifar **Endoform Natural** mynda í sárinu þar sem það inniheldur utanfrumuefni sem stuðlar að sárgræðslu.
- Ef hlutar grísjunnar reynast þurrir við skoðun skal væta grísjuna á ný með dauðhreinsaðri saltlausn og hafa hana áfram á.
- Ekki er nauðsynlegt að fjarlægja leifar af **Endoform Natural** þegar skipt er um sáraumbúðir. Ef varan hefur hins vegar borist á vef umhverfis sárið má, ef á þarf að halda, fjarlægja gætilega lausar leifar hennar í kringum jaðar sársins sem ekki hafa samlagast sársvæðinu.
- Skipta skal um efra umbúðalagið eftir þörfum samkvæmt hefðbundnum verklagsreglum með hliðsjón af því hve mikið vessar úr sárinu, og við endurasetningu **Endoform Natural**.

Notendur innan ESB geta nálgast samantekt um öryggi og klíniska virkni (SSCP) í gegnum Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) með því að nota kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaaðkenningu (UDI-DI) 0942190EDTBIOSCAFFOLD5Q eða samkvæmt beðinu.

Tilkynna skal öll alvarleg tilvik til Aroa Biosurgery í gegnum viðurkenndan fulltrúa á hverjum stað (t.d. S4M Europe), sem og til lögbærra yfirvalda viðkomandi aðildarríkis eða annarra eftirlitsyfirvalda, í samræmi við gildandi reglur.

Orðalisti yfir tákn

Tákn innifalin í ISO 15223-1 - Lækningatæki – Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og upplýsingum – Hluti 1: Almennar kröfur eru tilgreindar hér á eftir.		
	5.1.1	Framleiðandi
	5.1.2	Viðurkenndur umboðsaðili framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins
	-	Ábyrgur aðili í Bretlandi
	-	Viðurkenndur umboðsaðili í Sviss
	-	Conformité Européene
	-	Samræmismat í Bretlandi
	5.1.3	Framleiðsludagsetning
	5.1.4	Síðasti notkunardagur / fyrningardagsetning
	5.1.5	Lotunúmer
	5.1.6	Vörulistanúmer
	5.1.8	Innflutningsaðili
	5.2.3	Dauðhreinsað með etýlenoxíði
	5.2.6	Má ekki endursæfa
	5.2.8	Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar
	5.2.11	Einfalt sóthreinsunarinnsgli

	5.3.4	Geymið á þurrum stað
	5.4.2	Má ekki endurnota
	5.4.3	Fylgið notkunarleiðbeiningum
	5.4.8	Inniheldur lífrænt efni úr dýrarikinu
	5.7.7	Lækningatæki
	-	Fjöldi eininga
	-	Með götum
	-	Ekki með götum
	-	Mikið flæði
	-	Hringlaga
Rx Only	-	Varúð: Bandarísk alríkislög takmarka sölu og pöntun á þessum búnaði við lækna.

IT Descrizione del prodotto

Endoform Natural è una matrice extracellulare (ECM) intatta al 100% p/p, ottenuta da tessuto del prestomaco ovino (pecora). Questo presidio avanzato per la cura delle ferite conserva la struttura biologica innata dell'ECM nativa, oltre alle macromolecole associate tra cui elastina, fibronectina, glicosaminoglicani e laminina. Quando viene reidratata con essudato della ferita o soluzione salina sterile, **Endoform Natural** si trasforma in un morbido foglio adattabile, che viene inglobato nella ferita nel corso del tempo.

Non realizzato con lattice di gomma naturale.

Con obbligo di prescrizione.

Uso previsto

Endoform Natural è una matrice extracellulare sterile, monouso, derivata da prestomaco ovino, destinata a coprire, proteggere e garantire un ambiente umido nella ferita.

Beneficio clinico

- Risolve l'infiammazione di fondo delle ferite in guarigione cronica tramite la modulazione ad ampio spettro delle proteasi della ferita.
- La matrice extracellulare fornisce la struttura alle cellule del paziente per consentire la costruzione di tessuto di granulazione, oltre a supportare l'epitelizzazione.

Indicazioni per l'uso

Endoform Natural è indicata per il trattamento delle ferite tra cui:

- Ferite a spessore parziale e completo;
- Ulcere da pressione;
- Ulcere venose;
- Ulcere diabetiche;
- Ulcere vascolari croniche;
- Ferite tunnelizzate/sottominate;
- Ferite chirurgiche (sedi di prelievo, innesti, post-intervento chirurgico di mols, post-intervento chirurgico laser, podologiche, deiscenza della ferita);
- Ferite traumatiche (abrasioni, lacerazioni, ustioni di secondo grado e lacerazioni cutanee);
- Ferite drenanti.

Controindicazioni

- **Endoform Natural** ha origine ovina (pecora) e non deve essere utilizzata su pazienti con sensibilità nota a materiale di tale origine.
- **Endoform Natural** non è indicata per l'uso su ustioni di terzo grado.

Dichiarazioni sui rischi

PRECAUZIONI

- Non applicare su ferite che presentano infezione clinica, infiammazione acuta, essudato eccessivo o sanguinamento non controllati.
- **Endoform Natural** è sterilizzata terminalmente tramite ossido di etilene. Non utilizzare se l'involucro è danneggiato.
- Smaltire il presidio se un uso improprio ha causato possibili danni o contaminazioni.
- Prodotto monouso. Non risterilizzare. Smaltire tutte le porzioni non utilizzate. Il riutilizzo del presidio può provocare l'infezione della ferita.

- Maneggiare **Endoform Natural** sempre in asepsi.
- Non utilizzare trascorsa la data di scadenza.

Conservazione

Endoform Natural deve essere conservata a temperatura ambiente in un luogo pulito e asciutto.

Istruzioni per l'uso

Queste raccomandazioni sono state concepite per fungere unicamente da linee guida generali. Non intendono sostituire i protocolli istituzionali o il giudizio professionale del medico in merito alla cura del paziente.

1) Preparazione della ferita

- a) Preparare la ferita pulendola, irrigandola e, se necessario, sbrigliandola per rimuovere residui, tessuto necrotico o tessuto infetto.

2) Applicazione del presidio

- a) Selezionare un foglio di **Endoform Natural** di dimensioni leggermente superiori a quelle della ferita e applicarlo in asepsi.
- b) Un foglio di **Endoform Natural** può essere applicato per intero oppure ritagliato in modo che sia a contatto con i margini della ferita. È possibile utilizzare più fogli per coprire l'intera ferita.
- c) Per agevolare la manipolazione, applicare il presidio asciutto nella ferita e reidratarlo con essudato o soluzione salina sterile. Dopo l'idratazione, **Endoform Natural** si trasforma in un morbido foglio adattabile. Assicurarsi che il presidio sia conforme al letto della ferita sottostante.
- d) Per evitare che **Endoform Natural** aderisca alla medicazione secondaria, valutare di applicare una medicazione non aderente sul presidio per contribuire a proteggere il tessuto favorendo al contempo un ambiente umido ottimale per la guarigione della ferita.
- e) Fissare il presidio mediante un'opportuna medicazione secondaria, la quale deve essere cambiata secondo lo standard terapeutico e tenendo conto del livello di essudato.
- f) **Endoform Natural** può essere utilizzata in combinazione con terapia compressiva, decompressione e terapia a pressione negativa per le ferite.

3) Riapplicazione

- a) La durata del trattamento e della riapplicazione viene stabilita dal medico e dipende dal tipo e dalle condizioni della ferita.
- b) Nel corso del tempo, **Endoform Natural** biodegradabile viene assorbito e inglobato nella ferita. Si raccomanda di valutare lo stato della ferita entro 72 ore. Riapplicare quando il presidio è stato inglobato nella ferita. **Endoform Natural** può durare da 1 a 7 giorni nella ferita, a seconda dell'ambiente e del tipo di ferita.
- c) Detergere accuratamente la superficie della ferita conformemente alle procedure stabilite. Non tentare di rimuovere il gel di colore da biancastro a dorato che si forma dal residuo di **Endoform Natural** nella ferita, poiché contiene componenti della matrice extracellulare coadiuvanti la guarigione della ferita.
- d) Se le aree del presidio sono asciutte al momento dell'ispezione, reidratarlo con soluzione salina sterile e lasciare in posizione.
- e) In sede di cambio della medicazione non è necessario rimuovere eventuali residui di **Endoform Natural**. Tuttavia, se il prodotto è stato sovrapposto all'area perilesionale, il restante prodotto che non è stato inglobato nella ferita può essere rimosso delicatamente lungo i bordi, se lo si desidera.
- f) Cambiare le medicazioni secondarie secondo necessità sulla base dello standard terapeutico, tenendo conto del livello di essudato, e al momento dell'applicazione di una nuova **Endoform Natural**.

Gli utenti all'interno dell'UE possono accedere a una Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP) utilizzando l'UDI-DI di base 0942190EDTB/OSCAFFOLD5Q tramite Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) o su richiesta.

Segnalare qualsiasi incidente grave ad Aroa Biosurgery tramite il rappresentante autorizzato locale (ad es. S4M Europe), nonché all'autorità competente dello Stato membro applicabile o ad altra autorità di regolamentazione, in conformità ai requisiti locali.

Glossario dei simboli

I simboli contenuti in **ISO 15223-1 Dispositivi medici** - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali sono indicati di seguito.

	5.1.1	Produttore
	5.1.2	Rappresentante autorizzato della Commissione europea
	-	Persona responsabile per il Regno Unito
	-	Mandatario svizzero
	-	Conformità Européene
	-	Marcatura UKCA
	5.1.3	Data di fabbricazione
	5.1.4	Da utilizzare entro/Data di scadenza
	5.1.5	Numero di lotto
	5.1.6	Numero di catalogo
	5.1.8	Importatore
	5.2.3	Sterilizzato con ossido di etilene
	5.2.6	Non ristilizzare

	5.2.8	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	5.2.11	Sistema a singola barriera sterile
	5.3.4	Mantenere asciutto
	5.4.2	Non riutilizzare
	5.4.3	Consultare le istruzioni per l'uso
	5.4.8	Contiene materiale biologico di origine animale
	5.7.7	Dispositivo medico
	-	Numero di unità
	-	Fenestrata
	-	Non fenestrata
	-	Essudato copioso
	-	Disco
Rx Only	-	Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione medica.

LV Produkta apraksts

Endoform Natural ir 100% w/w neskarta ekstracelulāra matrica (ECM), kas ražota no aitas priekškuņģa audiem. Šis uzlabotais brūču kopšanas līdzeklis saglabā neskartu dabiskās ECM bioloģisko struktūru, kā arī ar to saistītajās makromolekulās, tostarp elastīnā, fibronektīnā, glikozamīnoglikānā un laminīnā. Pēc rehidrācijas ar brūces eksudātu vai sterilu fizioloģisko šķidrumu līdzeklis **Endoform Natural** pārtop mīkstā, pieguļošā loksne, kas ar laiku iekļaujas brūcē.

Līdzeklis nav izgatavots ar dabiskā kaučuka lateksu.

Tikai ar recepti.

Paredzētais lietojums

Endoform Natural ir sterila, vienreizlietojama ekstracelulāra matrica, kas izstrādāta no aitas priekškuņģa audiem un paredzēta brūču nesešanai un aizsardzībai, kā arī brūces mitras vides nodrošināšanai.

Klīniskie ieguvumi

- Ārstē hronisku dzīstošu brūču pamatā esošo iekaisumu, veicot plaša spektra brūču proteāzes modulāciju.
- Ekstracelulārā matrica nodrošina pacienta dabiskajām šūnām pamatu granulāciju veidošanai un veicina epitelizāciju.

Lietošanas indikācijas

Līdzeklis **Endoform Natural** ir paredzēts brūču kopšanai, tostarp šādos gadījumos:

- Daļējas un dziļas brūces;
- Spiediena čūlas;
- Venozās čūlas;
- Diabēta čūlas;
- Hroniskas asinsvadu čūlas;
- Tunelveja/dobas brūces;
- Ķirurģiskas brūces (donora vietas, transplantāti, brūces pēc mikroskopiski vadāmās (moh) ķirurģijas, brūces pēc lāzera ķirurģijas, podiatriskas brūces, brūču atvēršanās);
- Traumatiskas brūces (nobražumi, plēstas brūces, pirmās un otrās pakāpes apdegumi, ādas plīsumi);
- Sulojošas brūces.

Kontrindikācijas

- **Endoform Natural** ir izstrādāts no aitas audiem, un to nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir zināma jutība pret materiāliem, kas izstrādāti no aitas audiem.
- **Endoform Natural** nav paredzēts lietošanai uz trešās pakāpes apdegumiem.

Riska paziņojumi

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Nelietojiet uz brūcēm ar nekontrolētu klīnisko infekciju, akūtu iekaisumu, pārmērīgu eksudātu vai asiņošanu.
- **Endoform Natural** aprūpēšanas procesa beigās tiek sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.
- Izmetiet līdzekli, ja nepareizas lietošanas dēļ tas ir ticis bojāts vai piesārņots.
- Šis ir vienreizējās lietošanas produkts. Nesterilizēt atkārtoti. Izmetiet visas neizlietotās daļas. Līdzekļa atkārtota lietošana var izraisīt brūču infekciju.

- Vienmēr rīkojieties ar **Endoform Natural**, izmantojot aseptisku metodi.
- Nelietojiet, ja beidzies derīguma termiņš.

Glabāšana

Endoform Natural jāuzglabā istabas temperatūrā tīrā un sausā vietā.

Lietošanas norādījumi

Šie ieteikumi ir vispārējas vadlīnijas. Tie neaizstāj iestādes protokolus vai profesionālu klīnisko vērtējumu par pacientu aprūpi.

1) Brūces sagatavošana

a) Sagatavojiet brūces gultni, tīrot, skalojot un, ja nepieciešams, attīrot no svešķermeņiem un atmirušiem audiem vai inficētiem audiem.

2) Līdzekļa uzklāšana

- Izvēlieties **Endoform Natural** loksni, kas ir nedaudz lielāka par brūci, un uzklājiet, ievērojot aseptiku.
- Līdzekli **Endoform Natural** var uzklāt kā veselu loksni vai apgriezt tā, lai loksne saskartos ar brūces malām. Lai nosegtu visu brūces gultni, var lietot vairākas loksnes.
- Lietot līdzekli ir vienkārši: uzklājiet līdzekli tā, lai sausais materiāls būtu ievietots brūcē, un rehidrējiet ar eksudātu vai sterilu fizioloģisko šķidrumu. Pēc hidrācijas līdzeklis **Endoform Natural** pārtop mīkstā, pieguļošā loksne. Pārlicinieties, ka līdzeklis pieguļ nosegtās brūces gultnei.
- Lai novērstu līdzekļa **Endoform Natural** pielipšanu sekundārajam pārsējam, uzklājiet līdzeklim virsū nelielo pārsēju, kas veicinās audu aizsardzību un optimāli mitras vides uzturēšanu brūcē tās dzīšanas laikā.
- Nostipriniet līdzekli, izmantojot piemērotu sekundāro pārsēju. Sekundārais pārsējs jāmaina atbilstoši aprūpes standartam, ņemot vērā eksudāta daudzumu.
- Līdzekli **Endoform Natural** var lietot kopā ar kompresijas terapiju, bez slodzes un brūču negatīva spiediena terapiju.

3) Atkārtota uzklāšana

- Ārstēšanas un atkārtotas lietošanas ilgumu nosaka ārsts atkarībā no brūces veida un apstākļiem.
- Bioloģiski noārdāmais līdzeklis **Endoform Natural** ar laiku dabiski uzsūcas un iekļaujas brūcē. Brūces stāvokli ieteicams novērtēt pēc 72 stundām. Uzklājiet atkārtoti, kad līdzeklis ir iekļāvies brūcē. Atkarībā no brūces veida un vides līdzeklis **Endoform Natural** var palikt brūcē no 1 dienas līdz 7 dienām.
- Rūpīgi iztīriet brūces virsmu saskaņā ar noteiktajām procedūrām. Nemēģiniet noņemt gelu (baltā līdz zeltainā krāsā), kas brūcē veidojas no atlikušo līdzekļa **Endoform Natural**, jo šis gels satur ekstracelulārās matricas sastāvdaļas, kas veicina brūces dzīšanu.
- Ja pārbaudot konstatējat, ka līdzeklis ir sauss, rehidrējiet to ar sterilu fizioloģisko šķidrumu un paturiet vietā.
- Nomainot pārsēju, nav nepieciešams noņemt atlikušo līdzekli **Endoform Natural**. Ja produkts ir uzklājies uz brūces malām, ap malām esošo atlikušo produktu, kas nav iekļāvies brūcē, nepieciešamības gadījumā var rūpīgi ap malām noņemt.
- Ja nepieciešams, nomainiet sekundāros pārsējus atbilstoši apkopes standartiem, vadoties pēc eksudāta daudzuma un kad tiek veikta **Endoform Natural** atkārtota uzklāšana.

Lietotāji ES var piekļūt drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkumam (SSCP), izmantojot pamata UDI-DI 0942190EDTBIOSCAFFOLD5Q Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) datubāzē vai pēc pieprasījuma.

Ņemot vērā jebkuru nopietnu incidentu uzņēmumam Aroa Biosurgery, izmantojot vietējo pilnvaroto pārstāvi (piemēram, S4M Europe), kā arī attiecīgās dalībvalsts kompetento iestādi vai citu regulatīvo iestādi saskaņā ar vietējām prasībām.

Simbolu glosārijs

ISO 15223-1 “Medicīniskās ierīces. Simboli, kas jāizmanto kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un piegādājamo informāciju” 1. daļa. Vispārīgās prasības ir norādītas tālāk.		
	5.1.1	Ražotājs
	5.1.2	Eiropas Komisijas pilnvarotais pārstāvis
	-	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē
	-	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
	-	Conformité Européenne
	-	Novērtēta atbilstība Apvienotās Karalistes prasībām
	5.1.3	Izgatavošanas datums
	5.1.4	Izlietot līdz
	5.1.5	Partijas numurs
	5.1.6	Kataloga numurs
	5.1.8	Importētājs
	5.2.3	Sterilizēts ar etilēnoksidu
	5.2.6	Nesterilizēt atkārtoti

	5.2.8	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	5.2.11	Vienas sterilās barjeras sistēma
	5.3.4	Glabāt sausumā
	5.4.2	Nelietot atkārtoti
	5.4.3	Skatīt lietošanas instrukciju
	5.4.8	Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisko materiālu
	5.7.7	Medicīniska ierīce
	-	Vienību skaits
	-	Perforēts
	-	Neperforēts
	-	Liela caurlaidība
	-	Applausis
Rx Only	-	Uzmanību! Federālais (ASV) likums nosaka, ka šo līdzekli drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

LT Gaminio aprašas

„Endoform Natural“ yra 100 % w/w procentinės koncentracijos nepažeistas ekstraląstelinis matiksas (angl. „extracellular matrix“, ECM), gautas iš avių prieskrandžio audinio. Ši naujoviška žaizdų priežiūros priemonė išlaiko natūraliam ECM būdingą biologinę struktūrą ir susijusias makromolekules, įskaitant elastiną, fibronektiną, glikosaminoglikanus bei lamininą. Pakartotinai sudrėkintas žaizdos išskyry arba naudojant sterilų fiziologinį tirpalą, „Endoform Natural“ pasikeičia į minkštą, prisitaikantį tvarstį, kuris laikui bėgant natūraliai įtraukiamas į žaizdą.

Pagaminta nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso.

Receptinė priemonė.

Numatytoji paskirtis

„Endoform Natural“ yra sterilus, vienkartinis, iš avių prieskrandžio gautas ekstraląstelinis matiksas, skirtas žaizdai uždeginti, apsaugoti ir sudrėkinti.

Klinikinė nauda

- Lėtai užsitraukiančių žaizdų nestipraus uždegimo gydymas pasitelkiant plataus spektro žaizdų proteazės moduliavimą.
- Ekstraląstelinis matiksas paciento ląstelėms suteikia struktūrą, ant kurios jos gali auginti granuliacinį audinį, ir palaiko epitelizaciją.

Naudojimo indikacijos

„Endoform Natural“ yra skirtas žaizdoms prižiūrėti, įskaitant:

- Dalinio ir viso storio žaizdas;
- Pragulas;
- Veninės kilmės opas;
- Diabetinės opas;
- Lėtinės kraujagyslių opos;
- Tunelines / išgraužtas žaizdas;
- Chirurgines žaizdas (donoro vietos, persodinimo vietos, po moh operacijos, po lazerinės operacijos, podiatrinės, žiojėjančias žaizdas);
- Traumines žaizdas (nubrozdinimus, plėštines žaizdas, antrojo laipsnio nudegimus ir odos plyšimus);
- Šlapiuojančias žaizdas.

Kontraindikacijos

- „Endoform Natural“ gaunamas iš avių audinių, jo negalima naudoti pacientams, kurie yra jautrūs iš avių gautiems audiniams.
- „Endoform Natural“ negalima naudoti esant trečiojo laipsnio nudegimams.

Pareiškimai apie riziką

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Negalima dėti ant žaizdų, esant nekontroliuojamai klinicinei infekcijai, ūmiam uždegimui, kai yra labai daug išskyry ar žaizda kraujuoja.
- „Endoform Natural“ galutinai sterilizuotas etileno oksidu. Nenaudokite, jei maišelis pažeistas.
- Priemonę išmeskite, jei dėl netinkamo naudojimo ji buvo pažeista ar užteršta.
- Vienkartinis gaminy. Nesterilizuokite pakartotinai. Išmeskite visas nepanaudotas dalis. Pakartotinai naudojant priemonę, žaizdoje gali kilti infekcija.

- „Endoform Natural“ visada naudokite steriliai.
- Nenaudokite po galiojimo pabaigos datos.

Laikymas

„Endoform Natural“ reikia laikyti kambario temperatūroje, švarioje ir sausoje vietoje.

Naudojimo instrukcijos

Šios rekomendacijos pateikiamos tik kaip bendrojo pobūdžio gairės. Jos nepakeičia įstaigoje nustatytų protokolų ar profesinio klinikinio sprendimo dėl paciento priežiūros.

1) Žaizdos paruošimas

- a) Paruoškite žaizdos plotą: nuvalykite, sudrėkinkite ir, jei reikia, praplėskite, kad neliktų svetimkūnių, nekrotinių ar užkrėstų audinių.

2) Priemonės uždėjimas

- a) Pasirinkite „Endoform Natural“ lapelį, kuris yra šiek tiek didesnis už žaizdą, ir uždėkite steriliai.
- b) „Endoform Natural“ galima dėti visą arba apkirpti taip, kad jis liestųsi su žaizdos kraštais. Visam žaizdos plotui galima naudoti kelis tvarsčio lapelius.
- c) Kad būtų lengviau, priemonę užklijuokite dėdami sausą medžiagą į žaizdą ir pakartotinai sudrėkindami išskyromis arba steriliu fiziologiniu tirpalu. Sudrėkintas „Endoform Natural“ pasikeičia į minkštą, prisitaikantį lapelį. Įsitikinkite, kad priemonė dengia visą žaizdos plotą.
- d) Kad „Endoform Natural“ nepriliptų prie antro tvarsčio, apsvastykite galimybę naudoti nelipnų tvarstį virš priemonės, kad apsaugotumėte audinį, kartu užtikrindami optimalų drėkinimą ir žaizdos gijimą.
- e) Uždenkite priemonę naudodami antrą tvarstį. Antrą tvarstį reikia keisti pagal priežiūros standartą, atsižvelgiant į tai, kiek susidaro išskyry.
- f) „Endoform Natural“ galima naudoti taikant kompresinę terapiją, slėgio sumažinimą ir neigiamo slėgio žaizdų terapiją.

3) Kitos priemonės uždėjimas

- a) Gydymo trukmė ir kitos priemonės uždėjimo būtinybę nustato gydytojas, atsižvelgdamas į žaizdos tipą ir sąlygas.
- b) Biologiškai skaidus „Endoform Natural“ absorbuojamas ir laikui bėgant natūraliai įtraukiamas į žaizdą. Rekomenduojama žaizdą įvertinti per 72 valandas. Uždėkite kitą priemonę, kai odos tvarstis bus įtrauktas į žaizdą. Priklausomai nuo žaizdos tipo ir aplinkos, „Endoform Natural“ joje gali likti nuo 1 iki 7 dienų.
- c) Atsargiai nuvalykite žaizdos paviršių pagal nustatytas procedūras. Nebandykite pašalinti nuo baltšvos iki aukso spalvos gelio, kuris susidaro iš žaizdoje likusio „Endoform Natural“, nes jame yra ekstraląstelinio matiksų komponentų, kurie padeda žaizdai gyti.
- d) Jei patikrinus priemonės dalys yra sausos, pakartotinai sudrėkinkite steriliu fiziologiniu tirpalu ir palikite vietoje.
- e) Keičiant tvarsčius nereikia pašalinti likusio „Endoform Natural“. Tačiau, jei gaminy buvo persidengęs su aplink žaizdą esančiais audiniais, likusį laisvą gaminį, kuris nebuvo įtrauktas į žaizdą, galima atsargiai pašalinti aplink kraštus, jei reikia.
- f) Jei reikia, pakeiskite kitus tvarsčius pagal priežiūros standartą, atsižvelgdami į išskyry kiekį ir uždedami kitą „Endoform Natural“ tvarstį.

ES esantys naudotojai saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (SSCP) gali rasti įvedę bazinį UDI-DI 0942190EDTBIOCAFFOLD5Q „Eudamed“ (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) sistemoje arba pateikę prašymą.

Apie bet kokią rimtą incidentą praneškite „Aroa Biosurgery“ per vietinį įgaliotąjį atstovą (pavyzdžiui, „S4M Europe“), taip pat atitinkamai valstybės narės kompetentingai institucijai arba kitai reguliavimo institucijai, laikydamiesi vietinių reikalavimų.

Simbolių žodynas

Toliau nurodyti simboliai, apibrėžti ISO 15223-1 standarte „Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai“.		
	5.1.1	Gamintojas
	5.1.2	Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje
	-	Atsakingas asmuo JK
	-	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje
	-	Conformité Européenne
	-	Atitiktis JK įvertinta
	5.1.3	Pagaminimo data
	5.1.4	Tinkamumo terminas
	5.1.5	Partijos numeris
	5.1.6	Katalogo numeris
	5.1.8	Importuotojas
	5.2.3	Steriluota naudojant etileno oksidą
	5.2.6	Nesterilizuoti pakartotinai

	5.2.8	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	5.2.11	Vienguba sterilus barjero sistema
	5.3.4	Laikyti sausoje vietoje
	5.4.2	Nenaudoti pakartotinai
	5.4.3	Žr. naudojimo instrukcijas
	5.4.8	Sudėtyje yra gyvūninės kilmės biologinės medžiagos
	5.7.7	Medicinos priemonė
	-	Vienetų skaičius
	-	Fenestruota
	-	Nefenestruota
	-	Didelis srautas
	-	Diskas
Rx Only	-	Perspėjimas: pagal federalinius (JAV) įstatymus šią priemonę galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

MT Deskrizzjoni tal-prodott

Endoform Natural hija matrici ekstraċellulari (ECM, extracellular matrix) 100 % w/w intatta manifatturata mit-tessut tal-parti ta' quddiem tal-istonku tal-ovini (in-nagħaġ). Dan l-apparat avvanzat għall-kura tal-feriti jżomm l-istruttura bijoloġika interna tal-ECM nativa, flimkien mal-makromolekuli assoċjati inkluż l-elastin, il-fibronektin, il-glikożamminoglikani u l-laminin. Meta tiġi reidratata bl-effużjoni tal-ferita jew salina sterili, **Endoform Natural** tittrasforma f'kisja konformi ratba, li tiġi inkorporata fil-ferita maż-zmien.

Mhux magħmula minn latex ta' gomma naturali.

Bil-preskrizzjoni biss.

użu maħsub

Endoform Natural hija matrici ekstraċellulari sterili u li tintuza darba biss, miksuba mill-parti ta' quddiem tal-istonku tal-ovini u maħsuba biex tgħatti, tiproteġi u tipprovdi ambjent niedi għall-ferita.

Benefiċċju kliniku

- Tindirizza infjammazzjoni sottostanti ta' feriti kroniċi li qegħdin ifiqu permezz ta' modulazzjoni protease tal-feriti ta' spettru wiesa'.
- Il-matrici ekstraċellulari tipprovdi struttura għaċ-ċelloli tal-pazjent stess biex jinbena t-tessut ta' granulazzjoni u tiġi appoggjata l-epiteljalizzazzjoni.

Indikazzjonijiet għall-użu

Endoform Natural hija indikata għall-immaniġġjar tal-feriti inklużi:

- Feriti ta' ħxuna parzjali u shiħa
- Ulċeri tal-pressjoni
- Ulċeri fil-vini
- Ulċeri dijabetiċi
- Ulċeri vaskulari kroniċi
- Feriti li jtestendu għal għod-tessut ta' taht il-gilda jew il-muskoli/fejn jitnaqqar it-tessut taht il-feriti
- Feriti kirurġiċi (siti tad-donatur, trapjanti, wara l-kirurġija ta' Moh, wara l-kirurġija bil-laser, podjatriċi, qsim tal-feriti)
- Feriti trawmatiki (brix, laċerazzjonijiet, hruq tat-tieni grad, u tiċrit fil-gilda)
- Feriti li jnixxu

Kontraindikazzjonijiet

- Endoform Natural** tinkiseb minn sors ovin (in-nagħaġ) u m'għandhiex tintuza fuq pazjenti b'sensittività magħrufa għal materjal miksub mill-ovini (in-nagħaġ).
- Endoform Natural** mhijiex indikata għall-użu fuq hruq tat-tielet grad.

Dikjarazzjonijiet ta' riskju

PREKAWZJONIJET

- Tapplikax fuq feriti b'infazzjoni klinika mhux ikkontrollata, infjammazzjoni akuta, effużjoni eċċessiva, jew fśada.
- Endoform Natural** hija sterilizzata b'mod terminali permezz tal-ossidu tal-etilen. Tużax jekk ikun hemm ħsara fil-borża.
- Armi jekk l-immaniġġjar hażin tal-apparat ikun ikkawża ħsara jew kontaminazzjoni possibbli.
- Prodott li jintuza darba biss. Tisterilizzax mill-ġdid. Armi l-porzjonijiet mhux użati kollha. L-użu mill-ġdid tal-apparat jista' jwassal għal infazzjoni tal-ferita.

- Dejjem immaniġġja **Endoform Natural** bl-użu ta' teknika asettika.
- Tużax wara d-data tal-iskadenza.

Fiżin

Endoform Natural għandha tinhażen f'temperatura tal-kamra f'post nadif u xott.

Direzzjonijiet għall-użu

Dawn ir-rakkomandazzjonijiet huma mfassla biex iservu biss bħala linja gwida generali. Mhumiex maħsuba biex jissostitwixxu l-protokollu istituzzjonali jew il-gudizzju kliniku professjonali rigward il-kura tal-pazjent.

1) Il-Preparazzjoni tal-Ferita

- A) Ipprepara l-baži tal-ferita billi tnaddaf, taħsel u jekk ikun mehtieg, tneħhi t-tessut mejjiet biex tiżgura li l-ferita tkun hielsa minn residwi, tessut nekrotiku jew tessut infettat.

2) L-Applikazzjoni tal-Apparat

- a) Aghžel folja ta' **Endoform Natural** li tkun ftit akbar mill-ferita u applikaha b'mod asettiku.
- b) **Endoform Natural** tista' tiġi applikata bħala folja shiħa jew tista' tiġi mirquma sabiex tagħmel kuntatt mal-margni tal-ferita. Jistghu jintużaw folji multipli biex jgħattu l-baži kollha tal-ferita.
- c) Biex jiġi mmaniġġjat b'mod aktar faċili, applika l-apparat billi tqiegħed il-materjal niexef fil-ferita u tirreidrata bl-effużjoni jew salina sterili. Meta **Endoform Natural** tkun idratata, din tinbidel f'kisja konformi ratba. Kun ċert li l-apparat jikkonforma mal-baži tal-ferita sottostanti.
- d) Biex tiproteġi **Endoform Natural** milli tehel mal-faxxa sekondarja, ikkunsidra l-applikazzjoni ta' faxxa li ma teħilx fuq l-apparat biex tgħin tiproteġi t-tessut filwaqt li jiġi ffaċilitat ambjent ottimali u niedi għall-fejqa tal-ferita.
- e) Orbot l-apparat billi tuża faxxa sekondarja xierqa. Il-faxxa sekondarja għandha tinbidel skont l-istandard tal-kura filwaqt illi jitqies il-livell ta' effużjoni.
- f) **Endoform Natural** tista' tintuza flimkien mat-terapija ta' kompressjoni, it-tneħħija tal-piż, u t-terapija tal-feriti bi pressjoni negattiva.

3) Applikazzjoni mill-ġdid

- a) It-tul ta' żmien tat-trattament u tal-applikazzjoni mill-ġdid huma determinati mit-tabib u jiddependu fuq it-tip u l-kundizzjonijiet tal-ferita.
- b) **Endoform Natural** b'jodegradabbli tiġi assorbita u inkorporata fil-ferita maż-zmien. Huwa rakkomandat li tevalwa l-ferita fi żmien 72 siegħa. Erga' applika meta l-apparat ikun ġie inkorporat fil-ferita. **Endoform Natural** tista' ddom sa minn jum wieħed sa 7 jiem fil-ferita, skont it-tip ta' ferita u l-ambjent.
- c) Naddaf b'attenzjoni l-wiċċ tal-ferita f'konformità mal-proċeduri stabbiliti. Tipprovax tneħhi l-gell ta' kulur minn abjad fl-isfar għal deħbi li jiffirma minn residwi **Endoform Natural** li jibagħqu fil-ferita billi jkun fih komponenti matrici ekstraċellulari li jassistu fil-fejqa tal-ferita.
- d) Jekk postijiet tal-apparat ikunu niexfa meta ssir l-ispezzjoni, irreidrata b'salina sterili u halliħ f'postu.
- e) Mhuwiex mehtieg li jitneħħew xi residwi ta' **Endoform Natural** li jifdal waqt it-tibdil tal-faxxa. Madankollu, jekk il-prodott ikun trikkeb fuq il-post tat-tessut madwar il-ferita, il-prodott laxk li jifdal li ma kuxx ġie inkorporat fil-ferita jista' jitneħħa bil-mod minn madwar it-truf jekk ikun mixtieq.
- f) Ibdel il-faxex sekondarji kif mehtieg skont l-istandard tal-kura, filwaqt illi jitqies il-livell ta' effużjoni, u meta **Endoform Natural** tiġi applikata mill-ġdid.

Utenti fi hdan l-UE jistghu jaċċessaw Sommarju dwar is-Sigurtà u l-Prestazzjoni Klinika (SSCP) bl-użu ta' Basic UDI-DI 0942190EDTBIOSCAFFOLD5Q permezz ta' Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) jew fuq talba.

Irrapporta kwalunkwe incident serju lil Aroa Biosurgery permezz tar-rappreżentant lokali awtorizzat (eż. S4M Europe), kif ukoll l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru applikabbli jew awtorità regolatorja oħra, skont ir-rekwiżiti lokali.

Glossarju tas-simboli

Is-simboli li jinsabu f' ISO 15223-1 Apparat mediku – Simboli biex jintużaw fuq it-tikketti ta' apparat mediku, tikkettar u informazzjoni li trid tinghata – Parti 1: Ir-rekwiżiti ġenerali huma indikati hawn taht.		
	5.1.1	Manifattur
	5.1.2	Rappreżentant Awtorizzat tal-Kummissjoni Ewropea
	-	Persuna Responsabbli tar-Renju Unit
	-	Rappreżentant Awtorizzat Żvizzeru
	-	Conformité Européene
	-	Konformità tar-Renju Unit Evalwata
	5.1.3	Data tal-manifattura
	5.1.4	Uża sa/Data ta' skadenza
	5.1.5	Numru tal-lott
	5.1.6	Numru tal-katalogu
	5.1.8	Importatur
	5.2.3	Sterilizzat bl-użu tal-ossidu tal-etilen
	5.2.6	Tisterilizzax mill-ġdid

	5.2.8	Tużax jekk il-pakkett ikun fih il-hsara
	5.2.11	Sistema ta' barriera sterili singola
	5.3.4	Żomm xott
	5.4.2	Tużax mill-ġdid
	5.4.3	Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu
	5.4.8	Fih materjal bijoloġiku li jorigina mill-annimali
	5.7.7	Apparat Mediku
	-	Numru ta' unitajiet
	-	B'tieqa
	-	Minghajr tieqa
	-	Fluss Gholi
	-	Diska
Rx Only	-	Attenzjoni: Il-ligi federali (tal-Istati Uniti tal-Amerka) tillimita dan l-apparat għall-bejgħ minn tabib jew fuq l-ordni ta' tabib.

(NO) Produktbeskrivelse

Endoform Natural er en 100 % w/w-intakt ekstracellulær matrise (ECM) avledet av vev tatt fra formagen hos får (sau). Denne avanserte sårpleieinnretningen beholder den medfødte biologiske strukturen til det opprinnelige ECM et, sammen med tilhørende makromolekyler inkludert elastin, fibronektin, glykosaminoglykaner og laminin. Når den rehydreres med såreksudat eller steril saltoppløsning, omdannes **Endoform Natural** til et mykt og formtilpasset ark som naturlig inkorporeres i såret over tid.

Ikke laget med naturlig gummilateks.

Kun resept.

Tiltentk bruk

Endoform Natural er en steril, engangs formagederivert fra får, ekstracellulær matrise som er ment å dekke, beskytte og frembringe et fuktig sårmiljø.

klinisk fordel

- Behandler underliggende betennelse i kroniske helende sår via bredspektrert sårproteasemodulasjon.
- Den ekstracellulære matrisen gir struktur for pasientens egne celler til å bygge granulasjonsvev og støtter epitelisering.

Indikasjoner for bruk

Endoform Natural er indisert til behandling av sår, inkludert:

- Sår med delvis og full tykkelse
- Trykksår
- Venøse sår
- Diabetessår
- Kroniske vaskulære sår
- Tunnell-/underminerte sår
- Kirurgiske sår (donorflater, podinger, etter mohs-kirurgi, etter laserkirurgi, podiatrisk, sårdehisens)
- Traumatiske sår (oppskrappinger, laserasjoner, andregrads forbrenninger og hudfrifter)
- Drenerende sår

Kontraindikasjoner

- **Endoform Natural** er avledet av en fårkilde (sau) og må ikke brukes på pasienter med en kjent sensitivitet for fårderivert materiale (materiale fra sau).
- **Endoform Natural** er ikke beregnet for bruk på tredjegrads forbrenninger.

Risikoevklæring

FORHOLDSREGLER

- Må ikke brukes på sår med ukontrollert klinisk infeksjon, akutt betennelse, for mye eksudat eller blødning.
- **Endoform Natural** steriliseres terminalt via etylenoksyd. Bruk ikke utstyret hvis posen er skadet.
- Kast enheten hvis feilhåndtering har forårsaket mulig skade eller kontaminering.
- Dette er et engangsprodukt. Skal ikke resteriliseres. Kast alle ubrukte deler. Gjenbruk av enheten kan bidra til sårinfeksjon.
- Bruk alltid aseptisk teknikk under håndtering av **Endoform Natural**.
- Ikke bruk etter utløpsdato.

Oppbevaring

Endoform Natural skal lagres i romtemperatur på et rent og tørt område.

Bruksanvisning

Disse anbefalingene er bare ment som en generell veiledning. De er ikke ment å overstyre institusjonelle protokoller eller profesjonelle kliniske vurderinger med hensyn til pasientpleie.

1) Sårforberedelser

- a) Forbered sårområdet ved å rengjøre, irrigere og om nødvendig debridere, for å sikre at såret er fritt for rusk, nekrotisk eller infisert vev.

2) Påføring

- a) Velg et **Endoform Natural**-ark som er litt større enn såret og påfør det aseptisk.
- b) **Endoform Natural** kan påføres som et helt ark eller tilpasset slik at det berører sårkantene. Flere ark kan brukes for å dekke hele sårflaten.
- c) For enklere håndtering påføres hudtemplatet ved å plassere det tørre materialet i såret og rehydrere det med eksudat eller steril saltløsning. Når det rehydreres, omdannes **Endoform Natural** til et mykt og formtilpasset ark. Sørg for at hudtemplatet former seg etter den underliggende sårflaten.
- d) For å beskytte **Endoform Natural** mot å bli hengende fast i den sekundære bandasjen, vurder å bruke en bandasje over hudtemplatet som ikke sitter fast for å bidra til å beskytte vevet samtidig som det frembringes et optimalt, fuktig sårhelingsmiljø.
- e) Fest hudtemplatet med en passende sekundærbandasje. Den overliggende bandasjen bør skiftes i henhold til pleiandard og med tanke på eksudatnivået.
- f) **Endoform Natural** kan brukes i forbindelse med kompresjonsbehandling, avlastning og sårterapi med undertrykk.

3) Påføring på nytt

- a) Varigheten av behandling og ny påføring bestemmes av legen og avhenger av sårtypen og forholdene.
- b) Det biologisk nedbrytbare **Endoform Natural** blir naturlig absorbert og inkorporert i såret over tid. Det anbefales å vurdere såret innen 72 timer. Påfør på nytt når enheten har blitt inkorporert i såret. **Endoform Natural** kan vare i opptil 7 dager i såret, avhengig av sårtypen og miljøet.
- c) Rengjør sårflaten omhyggelig i henhold til etablerte prosedyrer. Ikke prøv å fjerne den krem- til gyllenfargede geléen som dannes fra rester av **Endoform Natural** i såret. Denne inneholder ekstracellulære matrise-komponenter som bidrar til sårhelingen.
- d) Hvis deler av hudtemplatet er tørre ved inspeksjon, rehydrer med steril saltløsning og la ligge på plass.
- e) Det er ikke nødvendig å fjerne eventuelle rester av **Endoform Natural** når bandasjer skiftes. Merk at hvis produktet er lagt overlappende rundt sårområdet, kan de gjenværende løse produktrestene som ikke har blitt en del av såret fjernes forsiktig rundt kantene, om det skulle være ønskelig.
- f) Skift sekundære bandasjer etter behov i henhold til pleiandarden, med tanke på eksudatnivået, og når **Endoform Natural** påføres på nytt.

Brukere i EU kan få tilgang til Sikkerhet og Klinisk Ytelse (SSCP) med bruk av Basic UDI-DI 0942190EDTB|OSCAFFOLD5Q gjennom Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eller ved forespørsel.

Rapporter alle alvorlige hendelser til Aroa Biosurgery via den lokale, autoriserte representanten (feks. SAM Europe), i tillegg til kompetente myndigheter eller annen regulerende myndighet i gjeldende medlemsstat, i samsvar med lokale krav.

Symbolordliste

Symboler i NS-EN ISO 15223-1 Medisinsk utstyr – Symboler som skal brukes på medisinsk utstyr som etiketter, merking og informasjon – Del 1: Generelle krav er angitt nedenfor.		
	5.1.1	Produsent
	5.1.2	Europakommisjonens representant
	-	Ansvarlig person i Storbritannia
	-	Autorisert representant i Sveits
	-	Conformité Européene
	-	Samsvar med Storbritannia evaluert
	5.1.3	Produksjonsdato
	5.1.4	Brukes før / Utløpsdato
	5.1.5	Partinummer
	5.1.6	Katalognummer
	5.1.8	Importør
	5.2.3	Sterilisert ved bruk av etylenoksid
	5.2.6	Skal ikke resteriliseres
	5.2.8	Bruk ikke utstyret hvis emballasjen er skadet
	5.2.11	Enkelt sterilt barriersystem

	5.3.4	Oppbevares tørt
	5.4.2	Må ikke brukes på nytt
	5.4.3	Se brukerveiledningen
	5.4.8	Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse
	5.7.7	Medisinsk utstyr
	-	Antall enheter
	-	Perforet
	-	Ikke-perforet
	-	Høy strømming
	-	Skive
Rx Only	-	Forsiktig: Føderal (USA) lov begrenser dette utstyret til salg av eller etter ordre fra en lege.

PL Opis produktu

Endoform Natural jest natywną macierzą pozakomórkową (ECM) o steżeniu wagowym 100%, wyprodukowaną z tkanki owczego przedłożadka. Ten zaawansowany produkt do pielęgnacji ran zachowuje swoistą strukturę biologiczną natywnej macierzy pozakomórkowej (ECM) wraz z powiązanymi makrocząsteczkami, takimi jak elastyna, fibronektyna, glikozoaminoglikany oraz laminina. Po nawodnieniu przez wysięk lub jałowy roztwór soli fizjologicznej produkt **Endoform Natural** przekształca się w elastyczny arkusz, który z czasem zostaje zespolony z raną. Produkt nie został wykonany z naturalnej gumy lateksowej.

Wyłącznie na receptę.

Przeznaczenie

Endoform Natural jest wyprodukowaną z tkanki owczego przedłożadka jałową macierzą pozakomórkową jednorazowego użytku przeznaczoną do ochrony i nawilżania miejsca ran.

Korzyść kliniczna

- Leczenie stanu zapalnego przewlekłe gojących się ran dzięki szerokiemu spektrum działania modulacji proteazy.
- Macierz pozakomórkowa zapewnia strukturę dla komórek własnych pacjenta, umożliwiając tworzenie tkanki ziarninowej i wspomagając epitelializację.

Wskazania do stosowania

Produkt **Endoform Natural** jest wskazany do pielęgnacji ran takich jak:

- Rany o częściowej lub pełnej utracie grubości skóry
- Odleżyny
- Owrzodzenia żyłne
- Owrzodzenia cukrzycowe
- Przewlekłe owrzodzenia żyłne
- Rany z wydrążonymi/podminowanymi brzegami
- Rany chirurgiczne (miejsca dawcze, przeszczepy, po zabiegach metodą Mohsa, po zabiegach laserowych, podiatryczne, po rozejściu się brzegów rany)
- Rany urazowe (otarcia, skaleczenia, oparzenia drugiego stopnia oraz rozerwania)
- Rany sączące

Przeciwwskazania

- Produkt **Endoform Natural** jest otrzymywany z tkanek owczych i nie powinien być stosowany u pacjentów ze stwierdzoną wrażliwością na substancje uzyskane z tkanek owczych.
- Produkt **Endoform Natural** nie jest wskazany do stosowania w przypadku oparzeń trzeciego stopnia.

Oświadczenia o ryzyku

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie stosować na rany z występującym niekontrolowanym zakażeniem szpitalnym lub ostrym stanem zapalnym, a także charakteryzujące się nadmiernym sączeniem wysięku lub krwawieniem.
- Produkt **Endoform Natural** na końcowym etapie produkcji jest sterylizowany tlenkiem etylenu. Nie używać, jeśli woreczek jest uszkodzony.
- W przypadku podejrzenia uszkodzenia lub zanieczyszczenia produktu na skutek jego nieprawidłowej obsługi produkt należy zutylizować.

- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie. Wyrzucić wszystkie niewykorzystane części. Ponowne użycie produktu może przyczynić się do zakażenia rany.
- Stosując produkt **Endoform Natural**, należy zawsze przestrzegać zasad aseptyki.
- Nie używać po upływie terminu ważności.

Przechowywanie

Produkt **Endoform Natural** należy przechowywać w temperaturze pokojowej, w czystym i suchym miejscu.

Wskazówki dotyczące stosowania

Poniższe zalecenia stanowią jedynie ogólne wytyczne. Nie powinny one zastępować protokołów obowiązujących w placówce ani specjalistycznej oceny klinicznej w zakresie opieki nad pacjentem.

1) Przygotowanie rany

- a) Przygotować łóżysko rany przez usunięcie zanieczyszczeń, przemyć oraz (w razie potrzeby) oczyścić, aby usunąć wszelkie pozostałości zanieczyszczeń, martwej lub zakażonej tkanki.

2) Aplikacja produktu

- a) Wybrać arkusz produktu **Endoform Natural** o wielkości nieco większej od rany, a następnie nałożyć go, przestrzegając zasad aseptyki.
- b) Produkt **Endoform Natural** można nakładać w całości lub dociąć go tak, aby stykał się z brzegami rany. W celu przykrycia całego łóżyska rany można użyć wielu arkuszy.
- c) W celu ułatwienia aplikacji nakładać suchy materiał na ranę, nawilżając go wysiękiem lub jałowym roztworem soli fizjologicznej. Po nawodnieniu produkt **Endoform Natural** przekształca się w elastyczny arkusz. Upewnić się, że produkt **Endoform Natural** dopasował się do łóżyska rany.
- d) Aby uniemożliwić przyleganie produktu **Endoform Natural** do opatrunku zewnętrznego, należy rozważyć nałożenie na niego nieprzylegającego opatrunku, aby chronić tkanke, a jednocześnie zapewnić optymalne środowisko lecznicze.
- e) Zabezpieczyć produkt odpowiednim opatrunkiem zewnętrznym. Opatrunek zewnętrzny należy zmieniać zgodnie ze standardowymi wytycznymi leczenia ran z uwzględnieniem intensywności wysięku.
- f) Produkt **Endoform Natural** można stosować w połączeniu z leczeniem uciskowym, odciążaniem oraz odsysaniem.

3) Ponowne nakładanie

- a) Czas leczenia oraz ponownego nakładania jest ustalany przez lekarza i zależy od rodzaju i stanu rany.
- b) Biodegradowalny produkt **Endoform Natural** jest z czasem wchłaniany i wbudowywany w ranę. Zaleca się sprawdzenie stanu rany w ciągu 72 godzin. Nakładać ponownie, gdy produkt zostanie wbudowany w ranę. Produkt może utrzymywać się w ranie do 7 dni, w zależności od rodzaju rany i jej mikrośrodowiska.
- c) Ostrożnie oczyścić powierzchnię rany, zgodnie z ustalonymi procedurami. Nie próbować zdejmować warstwy białozłotawego żelu powstałego na ranie jako pozostałość produktu **Endoform Natural**, ponieważ zawiera on składniki macierzy pozakomórkowej, które wspomagają leczenie rany.
- d) Jeśli miejsce nałożenia produktu będzie suche, nawilżyć je jałowym roztworem soli fizjologicznej oraz pozostawić produkt na miejscu.
- e) Podczas zmiany opatrunku nie jest konieczne zdejmowanie pozostałości produktu **Endoform Natural**. Jeśli jednak produkt wydzie poza obszar rany, nadmiar produktu, który nie został zespolony z raną, można w razie potrzeby delikatnie odciąć wzdłuż krawędzi.

- f) Opatrunki zewnętrzne należy zmieniać w razie potrzeby, zgodnie ze standardowymi wytycznymi leczenia z uwzględnieniem intensywności wysięku, a także po ponownym nałożeniu produktu **Endoform Natural**.

Użytkownicy w UE mogą uzyskać dostęp do podsumowania danych w zakresie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) przy użyciu kodu Basic UDI-DI 0942190EDTBIOSCAFFOLD5Q za pośrednictwem bazy Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) lub na żądanie.

Wszelkie poważne incydenty należy zgłaszać firmie Aroa Biosurgery za pośrednictwem lokalnego autoryzowanego przedstawiciela (np. S4M Europe), a także właściwemu organowi w danym państwie członkowskim lub innemu organowi regulacyjnemu, zgodnie z lokalnymi wymaganiami.

Glosariusz symboli

Poniżej podano symbole zawarte w normie **ISO 15223-1 Wyroby medyczne** — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne.

	5.1.1	Producent
	5.1.2	Upoważniony przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	-	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii
	-	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	-	Conformité Européenne
	-	Zgodność z normami obowiązującymi w Wielkiej Brytanii
	5.1.3	Data produkcji
	5.1.4	Termin przydatności / data ważności
	5.1.5	Numer serii
	5.1.6	Numer katalogowy
	5.1.8	Importer

	5.2.3	Sterylizowane tlenkiem etylenu
	5.2.6	Nie sterylizować ponownie
	5.2.8	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	5.2.11	System pojedynczej bariery sterylnej
	5.3.4	Chronić przed wilgocią
	5.4.2	Nie używać ponownie
	5.4.3	Zapoznać się z instrukcją stosowania
	5.4.8	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego
	5.7.7	Wyrób medyczny
	-	Liczba sztuk
	-	Z fenestracją
	-	Bez fenestracji
	-	Obfity wysięk
	-	Dysk
Rx Only	-	Przeostrożenie: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu tylko lekarzowi lub na zlecenie lekarza.

(PT-BR) Descrição Do Produto

O **Endoform Natural** é uma matriz extracelular (MEC) intacta a 100% m/m, fabricada de tecido do rúmen de ovinos (ovelhas). Este dispositivo para tratamento avançado de feridas retém a estrutura biológica inata da MEC nativa, juntamente com as macromoléculas associadas, incluindo elastina, fibronectina, glicosaminoglicanos e laminina. Ao ser reidratado com o exsudato da ferida ou solução salina estéril, o Endoform Natural se transforma em uma folha macia e adaptável que é incorporada à ferida com o passar do tempo.

Não é feito com látex de borracha natural.

Receita médica obrigatória.

Uso previsto

O **Endoform Natural** é uma matriz extracelular derivada do rúmen de ovinos, estéril e de uso único destinada a cobrir, proteger e proporcionar um ambiente úmido para feridas.

Benefício clínico

- Trata a inflamação subjacente de feridas de cicatrização crônica por meio da modulação da protease de feridas de amplo espectro.
- A matriz extracelular fornece uma estrutura para que as células do próprio paciente desenvolvam tecido de granulação e promove a epitelização.

Indicações de uso

O **Endoform Natural** é indicado para o manejo de feridas, o que inclui:

- Feridas de espessura parcial ou integral
- Úlceras de pressão
- Úlceras venosas
- Úlceras diabéticas
- Úlceras vasculares crônicas
- Feridas com túneis e descolamentos
- Feridas cirúrgicas (locais de doadores, enxertos, após cirurgias de Moh, após cirurgias a laser, podiátrica, deiscência de feridas)
- Feridas por trauma (abrasões, lacerações, queimaduras de segundo grau e cortes na pele)
- Feridas drenantes

Contraindicações

- O **Endoform Natural** é derivado de uma fonte ovina (ovelha) e não deve ser utilizado em pacientes com sensibilidade conhecida a materiais derivados de ovinos (ovelhas).
- O **Endoform Natural** não é indicado para uso em queimaduras de terceiro grau.

Declarações de risco

PRECAUÇÕES

- Não aplique em feridas com infecção clínica não controlada, inflamação aguda, excesso de exsudato ou sangramento.
- O **Endoform Natural** é terminantemente esterilizado com óxido de etileno. Não utilize se a embalagem estiver danificada.
- Descarte o dispositivo se o manuseio inadequado tiver causado possíveis danos ou contaminação.
- Produto de uso único. Não reesterilizar. Descarte todas as partes não utilizadas. A reutilização do dispositivo pode levar à infecção da ferida.

- Sempre utilize técnica asséptica para manusear o **Endoform Natural**.
- Não utilize após a data de vencimento.

Armazenamento

O **Endoform Natural** deve ser armazenado à temperatura ambiente, em um local seco e limpo.

Instruções de uso

Estas recomendações são desenvolvidas para servir apenas como orientações gerais. Elas não devem substituir protocolos institucionais ou o julgamento clínico profissional referente ao cuidado com o paciente.

1) Preparação da ferida

- a) Prepare o leito da ferida fazendo a limpeza, a irrigação e, se necessário, o debridamento para remover resíduos, tecido necrótico ou tecido infectado.

2) Aplicação do dispositivo

- a) Selecione uma folha do **Endoform Natural** que seja um pouco maior que a ferida e aplique de forma asséptica.
- b) O **Endoform Natural** pode ser aplicado como uma folha inteira ou cortado para ficar em contato com as margens da ferida. Podem ser utilizadas várias folhas para cobrir todo o leito da ferida.
- c) Para facilitar o manuseio, aplique o dispositivo colocando o material seco na ferida e reidratando com exsudato ou solução salina estéril. Quando hidratado, o **Endoform Natural** se transforma em uma folha macia e adaptável. Certifique-se de que o dispositivo se adapte ao contorno do leito da ferida.
- d) Para proteger o **Endoform Natural** contra a adesão no curativo secundário, considere a aplicação de um curativo não aderente sobre o dispositivo. Isso ajuda a proteger o tecido, ao mesmo tempo que promove um ambiente de cicatrização para a ferida com umidade ideal.
- e) Fixe o dispositivo com o uso de um curativo secundário apropriado. O curativo secundário deve ser trocado de acordo com o padrão de cuidado, levando em consideração o nível de exsudato.
- f) O **Endoform Natural** pode ser usado em combinação com a terapia de compressão, retirada da pressão e terapia de feridas por pressão negativa.

3) Reaplicação

- a) A duração do tratamento e a reaplicação são determinadas pelo médico e dependem do tipo e das condições da ferida.
- b) O **Endoform Natural** biodegradável é absorvido e incorporado à ferida ao longo do tempo. É recomendável avaliar a ferida em 72 horas. Reaplique quando o dispositivo for incorporado à ferida. O **Endoform Natural** pode durar de 1 a 7 dias na ferida, dependendo do tipo e do ambiente da ferida.
- c) Limpe a superfície da ferida com cuidado, de acordo com os procedimentos estabelecidos. Não tente remover o gel de cor esbranquiçada a dourada que se forma na ferida a partir dos resíduos do **Endoform Natural**, pois eles contêm componentes de matriz extracelular que auxiliam na cicatrização na ferida.
- d) Se, durante a verificação, for observado que as áreas do dispositivo estão secas, reidrate com solução salina estéril e deixe o curativo no lugar.
- e) Não é necessário remover resíduos do **Endoform Natural** durante as trocas de curativo. Entretanto, se o produto tiver se sobreposto à área do perímetro da ferida, o restante do produto que não foi incorporado à ferida pode ser removido das bordas com delicadeza, se desejado.
- f) Troque os curativos secundários conforme necessário, de acordo com o padrão de cuidado, considerando o nível de exsudato, e quando o **Endoform Natural** for reaplicado.

Os usuários dentro da UE podem acessar um Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (SSCP) usando o UDI-DI básico 0942190EDTBIOSCAFFOLD5Q pelo Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ou mediante solicitação.

Informe qualquer incidente grave à Aroa Biosurgery por meio do representante autorizado local (por exemplo, S4M Europe), bem como da autoridade competente do Estado-membro pertinente ou outra autoridade reguladora, de acordo com os requisitos locais.

Glossário De Símbolos

Símbolos contidos na ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados em etiquetas, rotulagens e informações a serem fornecidas com dispositivos médicos – Parte 1: Os requisitos gerais são indicados abaixo.		
	5.1.1	Fabricante
	5.1.2	Representante autorizado da Comissão Europeia
	-	Responsável no Reino Unido
	-	Representante autorizado na Suíça
	-	Conformité Européene
	-	Avaliação de conformidade no Reino Unido
	5.1.3	Data de fabricação
	5.1.4	Utilize até/Data de vencimento
	5.1.5	Número do lote
	5.1.6	Número de catálogo
	5.1.8	Importador
	5.2.3	Esterilizado com óxido de etileno
	5.2.6	Não reesterilizar

	5.2.8	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	5.2.11	Sistema de barreira estéril única
	5.3.4	Manter em local seco
	5.4.2	Não reutilizar
	5.4.3	Consultar as instruções de uso
	5.4.8	Contém material biológico de origem animal
	5.7.7	Dispositivo médico
	-	Número de unidades
	-	Fenestrado
	-	Não fenestrado
	-	Alto fluxo
	-	Disco
Rx Only	-	Atenção: A legislação federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante solicitação médica.

(PT) Descrição do produto

Endoform Natural é uma matriz extracelular (MEC) intacta 100% p/p, fabricada a partir de tecido da pança de ovino (ovelha). Este dispositivo avançado para o tratamento de feridas retém a estrutura biológica inata da MEC nativa, em conjunto com as macromoléculas associadas, incluindo elastina, fibronectina, glicosaminoglicanos e laminina. Quando reidratado com exsudado da ferida ou soro fisiológico estéril, o **Endoform Natural** transforma-se numa placa macia adaptável, que é incorporada na ferida ao longo do tempo.

Não é fabricado com látex de borracha natural.

Sujeito a receita médica.

Utilização prevista

Endoform Natural é uma matriz extracelular derivada da pança de ovino, estéril e de utilização única, que se destina a cobrir, proteger e proporcionar um ambiente húmido à ferida.

Benefício clínico

- Trata a inflamação subjacente das feridas de cicatrização crónica através da modulação das proteases da ferida de amplo espectro.
- A matriz extracelular proporciona a estrutura para as próprias células do paciente construírem o tecido de granulação e suporta a epitelização.

Indicações de utilização

Endoform Natural destina-se ao tratamento de feridas, incluindo:

- Feridas de espessura parcial ou integral
- Úlceras de pressão
- Úlceras venosas
- Úlceras diabéticas
- Úlceras vasculares crónicas
- Feridas tunelizadas/com descolamento
- Feridas cirúrgicas (áreas doadoras, enxertos, pós cirurgia de Mohs, pós cirurgia a laser, podologia, deiscência da ferida)
- Feridas de traumatismo (abrasões, lacerações, queimaduras de segundo grau e fissuras da pele)
- Feridas com drenagem

Contraindicações

- **Endoform Natural** provém de origem ovina (ovelha) e não deve ser utilizado em pacientes com sensibilidade conhecida a material derivado de ovino (ovelha).
- **Endoform Natural** não é indicado para utilização em queimaduras de terceiro grau.

Declarações de risco

PRECAUÇÕES

- Não aplique em feridas com infeção clínica não controlada, inflamação aguda, exsudado excessivo ou hemorragia.
- **Endoform Natural** foi submetido a esterilização terminal com óxido de etileno. Não utilize se a bolsa estiver danificada.
- Elimine o dispositivo se o manuseamento incorreto tiver causado possíveis danos ou contaminação.

- Produto apenas para uma utilização. Não reesterilize. Elimine todas as quantidades não utilizadas. A reutilização do dispositivo pode resultar na infeção da ferida.
- Manipule sempre **Endoform Natural** recorrendo a uma técnica asséptica.
- Não utilize para além do prazo de validade.

Conservação

Endoform Natural deve ser conservado numa área limpa e seca à temperatura ambiente.

Instruções de utilização

Estas recomendações destinam-se a servir apenas como indicação geral. Não se destinam a substituir protocolos institucionais ou julgamento clínico profissional relativamente aos cuidados do paciente.

1) Preparação da ferida

- a) Prepare o leito da ferida limpando, irrigando e, se necessário, desbridando-o para remover detritos, tecido necrótico ou tecido infetado.

2) Aplicação do dispositivo

- a) Seleccione uma placa de **Endoform Natural** que seja ligeiramente maior que a ferida e aplique de forma asséptica.
- b) **Endoform Natural** pode ser aplicado como uma placa completa ou aparado de forma a ficar em contacto com as margens da ferida. Podem ser utilizadas várias placas, para cobrir todo o leito da ferida.
- c) Para facilitar o manuseamento, aplique o dispositivo colocando o material seco na ferida e reidratando com exsudado ou soro fisiológico estéril. Quando reidratado, o **Endoform Natural** transforma-se numa placa macia adaptável. Certifique-se de que o dispositivo se adapta ao leito da ferida subjacente.
- d) Para proteger o **Endoform Natural** de aderir ao penso secundário, considere aplicar um penso não aderente sobre o dispositivo para ajudar a proteger o tecido ao mesmo tempo que promove um ambiente húmido ideal para a cicatrização da ferida.
- e) Fixe o dispositivo utilizando um penso secundário apropriado. O penso secundário deve ser trocado de acordo com o padrão de cuidados, tendo em conta o nível de exsudado.
- f) O **Endoform Natural** pode ser utilizado em conjunto com terapia de compressão, offloading e terapia de feridas por pressão negativa sob a supervisão de um prestador de cuidados de saúde.

3) Reaplicação

- a) A duração do tratamento e da reaplicação é determinada pelo médico e depende do tipo e condições da ferida.
- b) O **Endoform Natural** biodegradável é absorvido e incorporado na ferida ao longo do tempo. Recomenda-se a avaliação da ferida no período de 72 horas. Volte a aplicar quando o dispositivo tiver sido incorporado na ferida. O **Endoform Natural** pode durar desde 1 dia até 7 dias na ferida, consoante o ambiente e o tipo de ferida.
- c) Com cuidado, limpe a superfície da ferida de acordo com os procedimentos estabelecidos. Não tente remover o gel esbranquiçado a dourado que se forma a partir dos resíduos de **Endoform Natural** na ferida, pois contém componentes da matriz extracelular que ajudam na cicatrização da ferida.
- d) Se as áreas do dispositivo estiverem secas aquando da inspeção, reidrate com soro fisiológico estéril e deixe colocado.
- e) Não é necessário remover quaisquer resíduos de **Endoform Natural** durante as trocas de penso. No entanto, se o produto tiver sido sobreposto na área peri-ferida, o produto solto restante que não foi incorporado na ferida pode ser cuidadosamente removido em torno das bordas, se desejado.

- f) Troque os pensos secundários de acordo com o padrão de cuidados, tendo em conta o nível de exsudado e quando **Endoform Natural** for reaplicado

Os utilizadores da UE podem aceder a um resumo da segurança e desempenho clínico (SSCP) utilizando o UDI-DI básico 0942190EDTBIOSCAFFOLD5Q através da Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ou mediante pedido.

Comunique qualquer incidente grave à Aroa Biosurgery através do representante autorizado local (por ex., S4M Europe), assim como à autoridade competente do Estado-Membro aplicável ou outra autoridade regulamentar, de acordo com os requisitos locais.

Glossário de símbolos

Símbolos incluídos na norma ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos – Parte 1: Os requisitos gerais são indicados abaixo.		
	5.1.1	Fabricante
	5.1.2	Representante Autorizado da Comissão Europeia
	-	Pessoa responsável no Reino Unido
	-	Representante autorizado na Suíça
	-	Conformité Européene
	-	Conformidade avaliada no Reino Unido
	5.1.3	Data de fabrico
	5.1.4	Utilizar até/Data de validade
	5.1.5	Número do lote
	5.1.6	Número de catálogo
	5.1.8	Importador
	5.2.3	Esterilizado utilizando óxido de etileno

	5.2.6	Não reesterilizar
	5.2.8	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	5.2.11	Sistema de barreira estéril única
	5.3.4	Manter seco
	5.4.2	Não reutilizar
	5.4.3	Consultar as instruções de utilização
	5.4.8	Contém material biológico de origem animal
	5.7.7	Dispositivo médico
	-	Número de unidades
	-	Fenestrado
	-	Não fenestrado
	-	Alto fluxo
	-	Disco
Rx Only	-	Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a respetiva prescrição.

RO Descrierea produsului

Endoform Natural este o matrice extracelulară intactă cu concentrație procentuală de masă 100% (ECM), fabricată din țesut din prestomac de ovine (oi). Acest dispozitiv avansat de îngrijire a plăgilor păstrează structura biologică internă a ECM nativă, împreună cu macromoleculele asociate, inclusiv elastină, fibronectină, glicozaminoglicani și laminină. Rehidratată cu exsudat din plagă sau ser fiziologic steril, **Endoform Natural** se transformă într-o foaie moale care se mulează și care, în timp, se va încorpora în mod natural în plagă.

Nu este fabricată cu latex din cauciuc natural.

Numai pe bază de prescripție medicală.

Utilizarea prevăzută

Endoform Natural este o matrice extracelulară provenită din prestomac de ovine, sterilă, de unică folosință, concepută pentru a acoperi, proteja și asigura un mediu umed pentru plagă.

Beneficii clinice

- tratează inflamația de bază a plăgilor cronice în vindecare prin module de protează cu spectru larg a plăgii.
- Matricea extracelulară asigură o structură pentru ca propriile celule ale pacientului să dezvolte țesut de granulație și sprijină epitelizarea.

Indicații de utilizare

Endoform Natural este indicată în tratarea plăgilor, inclusiv:

- Plăgi de suprafață și profunde
- Ulcerații de decubit
- Ulcerații varicoase
- Ulcere diabetice
- Ulcere venoase cronice
- Plăgi tunelizate/subcutanate
- Plăgi chirurgicale (la nivelul zonelor donatoare, grefe, după intervenții de tip Mohs, după intervenții chirurgicale cu laser, intervenții de podiatrie, plăgi dehiscente)
- Plăgi traumatice (abraziuni, lacerări, arsuri de gradul doi și rupturi cutanate)
- Plăgi care drenează

Contraindicații

- **Endoform Natural** este derivată din țesut de origine ovină (oi) și nu trebuie utilizată la pacienți cu sensibilitate cunoscută la materiale de origine ovină (oi).
- **Endoform Natural** nu este indicată pentru utilizare în cazul arsurilor de gradul trei.

Fraze de risc

PRECAUȚII

- A nu se aplica pe plăgi cu infecție clinică necontrolată, inflamație acută, exsudat excesiv sau sângerare.
- **Endoform Natural** este sterilizat în etapa finală cu oxid de etilenă. Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat.
- Eliminați dispozitivul dacă manipularea incorectă a provocat posibile deteriorări sau contaminări.
- Produs de unică folosință. Nu resterilizați. Eliminați toate componentele neutilizate. Reutilizarea dispozitivului poate conduce la infectarea plăgii.
- Manipulați întotdeauna **Endoform Natural** folosind o tehnică aseptică.
- Nu utilizați după data de expirare.

Depozitare

Endoform Natural trebuie depozitată la temperatura camerei, într-un loc curat și uscat.

Instrucțiuni de utilizare

Aceste recomandări sunt concepute pentru a fi utilizate doar ca îndrumări generale. Nu au scopul de a înlocui protocoalele instituționale sau discernământul clinic profesionist în ceea ce privește tratarea pacienților.

1) Pregătirea plăgii

- a) Pregătiți patul plăgii prin curățare, irigare și dacă este necesar debridați pentru a elimina resturile, țesutul necrozat sau țesutul infectat.

2) Aplicarea dispozitivului

- a) Alegeți o foaie din **Endoform Natural** puțin mai mare decât plaga și aplicați folosind tehnica aseptică.
- b) **Endoform Natural** poate fi aplicată ca foaie întreagă sau decupată, astfel încât să se potrivească pe marginile plăgii. Pot fi utilizate mai multe foi pentru a acoperi întregul pat al plăgii.
- c) Pentru o manipulare ușoară, aplicați dispozitivul punând materialul uscat pe plagă și rehidratând cu exsudat sau ser fiziologic steril. Prin rehidratare, **Endoform Natural** se transformă într-o foaie moale care se mulează. Asigurați-vă că dispozitivul se mulează pe patul plăgii.
- d) Pentru ca **Endoform Natural** să nu se lipească de bandajul secundar, luați în calcul aplicarea unui bandaj neaderent pe dispozitiv pentru a proteja țesutul și pentru a facilita un mediu umed optim de vindecare a plăgii.
- e) Fixați dispozitivul folosind un bandaj secundar adecvat. Bandajul secundar trebuie schimbat conform standardului de îngrijire, ținând cont de nivelul de exsudat.
- f) **Endoform Natural** poate fi utilizat concomitent cu terapie de compresie, descărcarea greutății și terapie a plăgii cu presiune negativă.

3) Reaplicarea

- a) Durata tratamentului și reaplicarea sunt determinate de medic și depind de tipul și condițiile plăgii.
- b) Dispozitivul biodegradabil **Endoform Natural** este absorbit și încorporat în timp în plagă. Se recomandă evaluarea plăgii în termen de 72 de ore. Reaplicați după ce dispozitivul a fost încorporat în plagă. **Endoform Natural** poate rămâne în plagă de la 1 zi până la 7 zile, în funcție de tipul și mediul plăgii.
- c) Curățați cu grijă suprafața plăgii conform procedurilor stabilite. Nu încercați să îndepărtați gelul alb-auriu care se formează de la resturile de **Endoform Natural** din plagă, deoarece acesta conține componente ale matricei extracelulare care contribuie la vindecarea plăgii.
- d) Dacă la verificare se observă zone uscate ale dispozitivului, rehidrați cu ser fiziologic steril și lăsați să acționeze.
- e) În timpul schimbării bandajelor nu este necesară îndepărtarea resturilor de **Endoform Natural**. Cu toate acestea, dacă produsul s-a întins peste zona din jurul plăgii, partea de produs rămasă care nu s-a încorporat în plagă poate fi îndepărtată ușor în jurul marginilor.
- f) Schimbați bandajele secundare după cum este necesar, conform standardului de îngrijire, având în vedere nivelul de exsudat și momentul în care **Endoform Natural** este reaplicat.

Utilizatorii din UE pot accesa un Rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) utilizând UDI-DI de bază 0942190ETDIOSCAFFOLDSDQ prin intermediul Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) sau la cerere.

Raportați orice incident grav către Aroa Biosurgery prin intermediul reprezentantului local autorizat (de exemplu, SAM Europe), precum și către autoritatea competentă din statul membru aplicabil sau altă autoritate de reglementare, în conformitate cu cerințele locale.

Glosar de simboluri

Simbolurile conținute în „ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale” sunt indicate mai jos.		
	5.1.1	Produsent
	5.1.2	Europakommisjonens representant
	-	Persoana responsabilă din Regatul Unit
	-	Reprezentant autorizat elvețian
	-	Conformité Européene
	-	Evaluat pentru conformitate în Regatul Unit
	5.1.3	Produktsjonsdato
	5.1.4	Brukes før / Utløpsdato
	5.1.5	Partinummer
	5.1.6	Katalognummer
	5.1.8	Importør
	5.2.3	Sterilisert ved bruk av etylenoksid
	5.2.6	Skal ikke resteriliseres
	5.2.8	Bruk ikke utstyret hvis emballasjen er skadet
	5.2.11	Enkelt sterilt barriersystem

	5.3.4	Oppbevares tørt
	5.4.2	Må ikke brukes på nytt
	5.4.3	Se brukerveiledningen
	5.4.8	Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse
	5.7.7	Medisinsk utstyr
	-	Antall enheter
	-	Perforet
	-	Ikke-perforet
	-	Høy strømming
	-	Skive
Rx Only	-	Forsiktig: Føderal (USA) lov begrenser dette utstyret til salg av eller etter ordre fra en lege.

SK Popis produktu

Produkt **Endoform Natural** je nepoškodená extracelulárna matrica (ECM) vyrobená z ovčieho predžalúdkového tkaniva s hmotnostnou koncentráciou 100 % w/w. Táto moderná pomôcka na liečenie rán zachováva prirodzenú biologickú štruktúru natívnej matrice ECM spolu s prídruženými makromolekulami vrátane elastínu, fibronektínu, glykozaminoglykánov a laminínu. Pri rehydratácii s exsudátom rany alebo sterilným fyziologickým roztokom sa produkt **Endoform Natural** transformuje na jemný priliehavý plátok, ktorý časom splynie s ranou.

Pri výrobe nebol použitý prírodný kaučukový latex.

Len na predpis.

Určené použitie

Produkt **Endoform Natural** je sterilná jednorazová extracelulárna matrica získaná z ovčieho predžalúdka určená na zakrytie, ochranu a vytvorenie vlhkého prostredia v rane.

Klinický prínos

- Pôsobí na skrytú infekciu chronicky sa hojajich rán prostredníctvom širokého spektra modulácií proteáz v rane.
- Extracelulárna matrica poskytuje štruktúru pre vlastné bunky pacienta, aby mohli tvoriť granulačné tkanivo, a podporuje epitelizáciu.

Indikácie na použitie

Produkt **Endoform Natural** je určený na liečbu rán vrátane nasledujúcich:

- Jednoduché a komplikované rany,
- Tlakové vredy,
- Venózne vredy,
- Diabetické vredy,
- Chronických vaskulárnych vredov,
- Rany s tunelmi/podminované rany,
- Chirurgické rany (materské plochy, štepy, po mohsovom zákroku, po laserovom zákroku, po pedikúre, dehiscencia rany),
- Ťravné rany (odreniny, trzné rany, popáleniny druhého stupňa a trhliny na koži),
- Exsudatívne rany.

kontraindikácie

- Produkt **Endoform Natural** je získaný z ovčieho zdroja a nesmie sa používať u pacientov so známou citlivosťou na derivovaný ovčí materiál.
- Produkt **Endoform Natural** nie je určený na použitie pri popáleninách tretieho stupňa.

Prehlásenia o rizikách

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Nepoužívajte na rany s neriadenou klinickou infekciou, s akútnym zápalom, nadmerným exsudátom alebo krvácaním.
- Produkt **Endoform Natural** je terminálne sterilizovaný pomocou etylénoxidu. Nepoužívajte ho, ak je obal poškodený.
- Pomôcku zlikvidujte, ak pri nesprávnom zaobchádzaní došlo k možnému poškodeniu alebo kontaminácii.

- Produkt na jedno použitie. Nesterilizujte opakovane. Všetky nepoužité časti zlikvidujte. Opätovné použitie pomôcky môže viesť k infekcii rany.
- S produktom **Endoform Natural** zaobchádzajte výlučne pomocou aseptickkej techniky.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu spotreby.

Skladovanie

Produkt **Endoform Natural** sa musí skladovať v čistej a suchej oblasti pri izbovej teplote.

Pokyny na použitie

Tieto odporúčania slúžia len ako všeobecné usmernenie. Nenahrádzajú inštitucionálne protokoly ani odborné klinické posúdenie starostlivosti o pacienta.

1) Príprava rany

- a) Lôžko rany pripravte tak, že ho vyčistíte, prepláchnete a v prípade potreby z neho odstránite cudzie teleská, nekrotické alebo infikované tkanivo.

2) Aplikovanie pomôcky

- a) Vyberte plátok produktu **Endoform Natural**, ktorý je o niečo väčší ako rana, a aseptickou technikou ho aplikujte.
- b) Produkt **Endoform Natural** možno aplikovať ako celý plátok, prípadne sa dá orezať tak, aby sa dotýkal okrajov rany. Na pokrytie celého lôžka rany môžete použiť viac plátok.
- c) Na uľahčenie manipulácie aplikujte pomôcku tak, že do rany vložíte suchý materiál a rehydratujete ho exsudátom alebo sterilným fyziologickým roztokom. Po hydratácii sa podklad **Endoform Natural** premení na jemný prispôsobivý plátok. Uistite sa, že pomôcka zodpovedá lôžku rany.
- d) Prilepeniu podkladu **Endoform Natural** k sekundárnemu krytiu zabránite, ak cez pomôcku aplikujete nepríhlavé krytie, čím ochránite tkanivo a zároveň zabezpečíte optimálne vlhké prostredie na hojenie rany.
- e) Pomôcku zaistite pomocou vhodného sekundárneho krytia. Sekundárne krytie treba meniť podľa štandardu starostlivosti s prihliadnutím na množstvo exsudátu.
- f) Produkt **Endoform Natural** možno použiť spolu s kompresnou terapiou, minimalizáciou zafarbenia a liečbou rán aplikáciou podtlaku.

3) Opakovaná aplikácia

- a) Trvanie liečby a opakovanú aplikáciu určí lekár a závisí od typu a stavu rany.
- b) Biologicky odbúrateľný podklad **Endoform Natural** bude postupne absorbovaný a splynie s ranou. Ranu odporúčame prezrieť do 72 hodín. Pomôcku znovu aplikujte, keď sa vstrebe do rany. Podklad **Endoform Natural** vydrží v rane 1 až 7 dní v závislosti od typu a prostredia rany.
- c) Opatrne vyčistite povrch rany podľa stanovených postupov. Sivobiely až zlatý rôsol, ktorý sa tvorí zo zvyškov podkladu **Endoform Natural** v rane, sa nepokúšajte odstrániť, pretože obsahuje zložky extracelulárnej matrice, ktoré pomáhajú pri hojení rán.
- d) Ak sú časti pomôcky pri kontrole suché, rehydratujte ich sterilným fyziologickým roztokom a nechajte ich na mieste.
- e) Pri výmene krytia nie je potrebné zvyšky podkladu **Endoform Natural** odstraňovať. Ak sa však produkt prekrýva s okolím rany, zvyškový produkt, ktorý sa nevstrebalo do rany, môžete v prípade potreby opatrne odstrániť okolo okrajov.
- f) Sekundárne krytie vymieňajte v prípade potreby podľa štandardu starostlivosti s prihliadnutím na množstvo exsudátu a to, kedy sa produkt **Endoform Natural** znovu aplikuje.

Používatelia v EÚ môžu získať prístup k súhrnu o bezpečnosti a klinických výsledkoch (SSCP) pomocou jedinečného identifikátora pomôcky Basic UDI-DI 0942190EDTBIOCAFFOLD5Q cez Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) alebo na žiadosť.

Prípadné závažné incidenty súvisiace s produktom Aroa Biosurgery oznámte v súlade s miestnymi požiadavkami prostredníctvom miestneho oprávneného zástupcu (napr. S4M Europe), ako aj príslušným orgánom členského štátu alebo iným regulačným orgánom.

Slovník symbolov

Symboły, ktoré obsahuje norma ISO 15223-1 Zdravotnícké pomôcky – Symboły, ktoré sa používajú so štítkami, označením zdravotníckych pomôcok a s dodávanými informáciami – Časť 1: Všeobecné požiadavky, sú označené nižšie.		
	5.1.1	Výrobca
	5.1.2	Autorizovaný zástupca Európskej komisie
	-	Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve
	-	Švajčiarsky autorizovaný zástupca
	-	Conformité Européene
	-	Posúdenie zhody v Spojenom kráľovstve
	5.1.3	Dátum výroby
	5.1.4	Použite do/Dátum expirácie
	5.1.5	Číslo šarže
	5.1.6	Katalógové číslo
	5.1.8	Dovozca
	5.2.3	Sterilizované etylénoxidom
	5.2.6	Nesterilizujte opakovane

	5.2.8	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	5.2.11	Systém jednej sterilnej bariéry
	5.3.4	Uchovávať v suchu
	5.4.2	Nepoužívajte opakovane
	5.4.3	Pozrite si návod na použitie
	5.4.8	Obsahuje biologický materiál živočíšneho pôvodu
	5.7.7	Zdravotnícka pomôcka
	-	Počet jednotiek
	-	Fenestrované
	-	Nefenestrované
	-	Vysoký prietok
	-	Disk
Rx Only	-	Upozornenie: Federálny (USA) zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky na lekára alebo na jeho objednávku.

SL Opis izdelka

Pripomoček **Endoform Natural** je 100-% w/w celovit zunajcelični matriks (ECM), izdelan iz ovčjega predželodčnega tkiva. Ta napredni pripomoček za oskrbo ran ohrani naravno biološko strukturo nativnega ECM in povezane makromolekule, vključno z elastinom, fibronektinom, glikozaminoglikani in lamininom. Ko je pripomoček **Endoform Natural** rehidriran z eksudatom rane ali sterilno fiziološko raztopino, se pretvori v mehek, prilagajajoč se listič, ki se sčasoma zraste z rano.

Pripomoček ni izdelan iz lateksa iz naravnega kavčuka.

Samo na recept.

Namenska uporaba

Pripomoček **Endoform Natural** je sterilni ovčji zunajcelični matriks za enkratno uporabo, ki je pridobljen iz predželodca in je predviden za pokrivanje, zaščito in zagotavljanje vlažnega okolja rane.

Klinične koristi

- Deluje na osnovno vnetje kroničnih ran, ki se celijo, in sicer prek modulacije proteaze širokega spektra v ranah.
- Zunajcelični matriks poskrbi za strukturo, da lahko bolnikove lastne celice zgradijo granulacijsko tkivo, in pomaga pri epitelizaciji.

Indikacije za uporabo

Pripomoček **Endoform Natural** je indiciran za oskrbo ran, vključno z naslednjimi:

- Rane delne in polne debeline,
- Preležanine,
- Venske razjede,
- Diabetične razjede,
- Kronične vaskularne razjede,
- Kronične razjede, Rane na območju tuneliranja/rane, ki jih povzroči erozija,
- Kirurške rane (mesta odvzema presadka, presadki, po mohsovi mikrogrfski kirurgiji, po izvedbi laserske kirurgije, podiatrična območja, dehiscenca rane),
- Travmatske rane (odrgnine, raztrganine, drugostopenjske opekline in kožne razpoke),
- Drenažne rane.

Kontraindikacije

- Pripomoček **Endoform Natural** je ovčjega izvora in ga ni dovoljeno uporabljati pri bolnikih z ugotovljeno občutljivostjo na material ovčjega izvora.
- Pripomoček **Endoform Natural** ni indiciran za uporabo pri opeklinah tretje stopnje.

Izjave o tveganju

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Ne nanašajte na rane, pri katerih obstaja nenadzorovana klinična okužba, akutno vnetje, čezmeren eksudat ali krvavitve.
- Pripomoček **Endoform Natural** je steriliziran z etilenoksidom. Ne uporabite, če je vrečka poškodovana.
- Če je zaradi nepravilnega ravnanja morebiti prišlo do poškodbe ali kontaminacije, pripomoček zavrzite.
- Izdelek za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ponovno. Zavrzite vse neuporabljene dele. Če pripomoček uporabite znova, lahko to privede do okužbe rane.

- Pri ravnanju s pripomočkom **Endoform Natural** vedno uporabljajte aseptično tehniko.
- Ne uporabljajte po poteku roka uporabe.

Shranjevanje

Pripomoček **Endoform Natural** je treba shranjevati pri sobni temperaturi na čistem in suhem mestu.

Navodila za uporabo

Ta priporočila so zasnovana le kot splošne smernice. Niso predvidena kot nadomestek za institucionalne protokole ali strokovno klinično presojo v zvezi z nego bolnika.

1) Priprava rane

- a) Dno rane pripravite s čiščenjem, izpiranjem in po potrebi toaleta rane, da odstranite drobce, nekrotično tkivo ali okuženo tkivo.

2) Aplikacija pripomočka

- a) Izberite listič pripomočka **Endoform Natural**, ki je nekoliko večji od rane, in ga namestite z aseptično tehniko.
- b) Pripomoček **Endoform Natural** je mogoče uporabiti kot celoten listič ali pa ga obrezati tako, da se dotika robov rane. Za prekrivanje celotnega dna rane lahko uporabite več lističev.
- c) Za lažje rokovanje z izdelkom uporabite pripomoček tako, da postavite suhi material v rano in ga rehidrirate z eksudatom ali sterilno fiziološko raztopino. Kadar je pripomoček **Endoform Natural** hidriran, se pretvori v mehek, prilagajajoč se listič. Prepričajte se, da se pripomoček prilaga dnu rane.
- d) Če želite preprečiti, da se pripomoček **Endoform Natural** sprime s sekundarno obvezo, premislite o namestitvi nelepljive obveze preko pripomočka, da tako zaščitite tkivo in hkrati zagotovite optimalno vlažno okolje za celjenje rane.
- e) Pritrdite pripomoček z uporabo ustrezne sekundarne obveze. Sekundarno obvezo je treba menjavati v skladu s standardom nege, pri čemer je treba upoštevati količino eksudata.
- f) Pripomoček **Endoform Natural** je mogoče uporabiti skupaj s kompresijskim zdravljenjem, razbremenitvijo (ang.: »off-loading«) in zdravljenjem ran z negativnim tlakom.

3) Ponovna aplikacija

- a) Trajanje zdravljenja in ponovno aplikacijo določa zdravnik in sta odvisna od vrste rane in pogojev.
- b) Biorazgradljiv pripomoček **Endoform Natural** se sčasoma resorbira in zraste z rano. Priporočljivo je, da rano ocenite v 72 urah. Pripomoček namestite znova, ko je vraščen v rano. **Endoform Natural** je lahko v rani prisoten od 1 do 7 dni, odvisno od vrste rane in okolja.
- c) Previdno očistite površino rane v skladu z uveljavljenimi postopki. Ne poskušajte odstraniti gela umazano bele do zlate barve, ki nastane na podlagi ostankov pripomočka **Endoform Natural** v rani, saj vsebuje sestavine zunajceličnega matriksa, ki pomagajo pri celjenju ran.
- d) Če so območja pripomočka ob pregledu suha, jih znova hidrirajte s sterilno fiziološko raztopino in pustite na mestu.
- e) Med zamenjavo obveze vam ni treba odstranjevati morebitnih ostankov pripomočka **Endoform Natural**. Če pa izdelek prekriva območje okrog rane, lahko prosto ležeči ostanek izdelka, ki se ni zrasel z rano, po želji nežno odstranite okrog robov.
- f) Sekundarno obvezo zamenjajte po potrebi v skladu s standardom nege, pri čemer upoštevajte količino eksudata, in ob ponovni namestitvi pripomočka **Endoform Natural**.

Uporabniki v EU lahko do Povzetka varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) dostopajo prek osnovnega UDI-DI 0942190EDTBIOSCAFFOLD5Q v sistemu Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), lahko pa ga dobijo tudi na zahtevo.

O vseh resnih zapletih je treba obvestiti družbo Aroa Biosurgery prek pooblaščenega predstavnika (npr. SAM Europe) in pristojni organ države članice ali drug regulativni organ skladno z lokalnimi zahtevami.

Pojmovnik simbolov

Simboli v standardu ISO 15223-1 Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve so navedene spodaj.		
	5.1.1	Izdelovalec
	5.1.2	Pooblaščen zastopnik v Evropski uniji
	-	Odgovorna oseba v UK
	-	Pooblaščen zastopnik za Švico
	-	Conformité Européene
	-	Ocenjena skladnost za UK
	5.1.3	Datum izdelave
	5.1.4	Rok uporabnosti/datum veljavnosti
	5.1.5	Številka serije
	5.1.6	Kataloška številka
	5.1.8	Uvoznik
	5.2.3	Sterilizirano z etilenoksidom
	5.2.6	Ne sterilizirajte ponovno

	5.2.8	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana
	5.2.11	Sistem enojne sterilne pregrade
	5.3.4	Hranite na suhem
	5.4.2	Ne uporabite ponovno
	5.4.3	Glejte navodila za uporabo
	5.4.8	Vsebuje biološki material živalskega izvora
	5.7.7	Medicinski pripomoček
	-	Število enot
	-	Fenestrirano
	-	Nefenestrirano
	-	Velik iztok
	-	Disk
Rx Only	-	Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnike oz. po njihovem naročilu.

ES Descripción del producto

Endoform Natural es una matriz extracelular (MEC) intacta de 100 % p/p, fabricada a partir de tejido del rumen ovino (oveja). Este dispositivo avanzado para el cuidado de heridas retiene la estructura biológica innata de la MEC nativa, junto con las macromoléculas asociadas como la elastina, fibronectina, glucosaminoglicanos y laminina. Cuando se rehidrata con el exudado de la herida o solución salina estéril, **Endoform Natural** se transforma en una lámina suave y moldeable, que se incorpora a la herida con el tiempo.

No fabricado con látex de caucho natural.

Solo por prescripción facultativa.

Uso previsto

Endoform Natural es una matriz extracelular estéril, de un solo uso, derivada del rumen ovino y diseñada para cubrir, proteger y proporcionar un medio húmedo para la herida.

Beneficio clínico

- Aborda la inflamación subyacente de las heridas crónicas que cicatrizan, mediante la modulación de proteasa de amplio espectro en la herida.
- La matriz extracelular proporciona una estructura para que las células propias del paciente generen tejido de granulación y facilita la epitelización.

Indicaciones de uso

Endoform Natural está indicado para el tratamiento de las heridas siguientes:

- Heridas de grosor parcial y total
- Úlceras por presión
- Úlceras venosas
- Úlceras diabéticas
- Úlceras vasculares crónicas
- Heridas de túnel o socavadas
- Heridas quirúrgicas (zonas donantes, injertos, posoperatorio de cirugía micrográfica de Mohs, posoperatorio de cirugía láser, cirugía podológica, dehiscencia de heridas)
- Heridas traumáticas (abrasiones, laceraciones, quemaduras de segundo grado y desgarros cutáneos)
- Heridas drenantes

Contraindicaciones

- Endoform Natural** es de origen ovino (oveja) y no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a material de origen ovino (oveja).
- Endoform Natural** no está indicado para utilizarse en quemaduras de tercer grado.

Información sobre riesgos

PRECAUCIONES

- No lo aplique en heridas con infección clínica no controlada, inflamación aguda, exudado excesivo o sangrado.
- Endoform Natural** se esteriliza de forma terminal mediante óxido de etileno. No lo utilice si la bolsa está dañada.
- Deseche el dispositivo si una mala manipulación ha podido causar daños o contaminación.

- Producto de un solo uso. No lo vuelva a esterilizar. Deseche todas las porciones no utilizadas. La reutilización del dispositivo puede provocar la infección de la herida.
- Manipule siempre **Endoform Natural** utilizando una técnica aséptica.
- No lo utilice después de la fecha de caducidad.

Almacenamiento

Endoform Natural debe conservarse a temperatura ambiente en una zona limpia y seca.

Instrucciones de uso

Estas recomendaciones se proporcionan solamente como directrices generales. Su finalidad no es sustituir protocolos institucionales ni criterios médicos profesionales relativos a los cuidados del paciente.

1) Preparación de la herida

- Prepare el lecho de la herida mediante limpieza e irrigación y, si es necesario, desbride para eliminar residuos, tejido necrosado o tejido infectado.

2) Aplicación del dispositivo

- Seleccione una lámina de **Endoform Natural** un poco más grande que la herida y aplíquela de manera aséptica.
- Endoform Natural** puede aplicarse como lámina completa o recortada para que tenga contacto con los bordes de la herida. Se pueden utilizar varias láminas para cubrir todo el lecho de la herida.
- Para una manipulación más fácil, aplique el dispositivo colocando el material seco en la herida y rehidratándolo con exudado o solución salina estéril. Cuando se hidrata, **Endoform Natural** se transforma en una lámina blanda y moldeable. Asegúrese de que el dispositivo se adapte al lecho de la herida subyacente.
- Para evitar que **Endoform Natural** se adhiera al apósito secundario, considere aplicar un apósito no adherente sobre el dispositivo para ayudar a proteger el tejido y a la vez proporcionar un entorno húmedo óptimo para la curación de la herida.
- Fije el dispositivo mediante un apósito secundario adecuado. El apósito secundario se debe cambiar de acuerdo con el tratamiento de referencia y teniendo en cuenta el nivel de exudado.
- Endoform Natural** se puede usar en combinación con terapia de compresión, descarga y terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas.

3) Reaplicación

- La duración del tratamiento y la reaplicación las determina el médico y dependen del tipo y las condiciones de la herida.
- Endoform Natural** es biodegradable y se absorbe y se incorpora a la herida con el tiempo. Se recomienda evaluar la herida dentro de un plazo de 72 horas. Reapliques cuando el dispositivo se haya incorporado a la herida. **Endoform Natural** puede durar entre 1 y 7 días en la herida, según el tipo de herida y el entorno.
- Limpie cuidadosamente la superficie de la herida según los procedimientos establecidos. No intente retirar el gel de color blanquecino a dorado que se forma a partir del **Endoform Natural** residual en la herida, ya que contiene componentes de la matriz extracelular que ayudan a la cicatrización de la herida.
- Si hay zonas del dispositivo secas durante la inspección, vuelva a hidratarlas con solución salina estéril y déjelas en su sitio.
- No es necesario quitar ningún resto de **Endoform Natural** durante los cambios de apósito. Sin embargo, si se ha superpuesto el producto sobre la zona perilesional, y si así se desea, es posible retirar suavemente el producto suelto restante alrededor de los bordes que no se haya incorporado a la herida.

- f) Cambie los apósitos secundarios según sea necesario y de acuerdo con el tratamiento de referencia, teniendo en cuenta el nivel de exudado, y cuando se vuelva a aplicar **Endoform Natural**.

Los usuarios dentro de la UE pueden acceder a un resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) utilizando el UDI-DI básico 0942190EDTBIOSCAFFOLD5Q a través de Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) o bajo petición.

Informe de cualquier incidente grave a Aroa Biosurgery por medio del representante local autorizado (p. ej., S4M Europe), así como a la autoridad competente del Estado miembro correspondiente u otra autoridad normativa, según los requisitos locales.

Glosario de símbolos

A continuación, le mostramos los símbolos que figuran en la norma **ISO 15223-1, “Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales”**.

	5.1.1	Fabricante
	5.1.2	Representante autorizado en la Comisión Europea
	-	Persona responsable en el Reino Unido
	-	Representante autorizado en Suiza
	-	Conformité Européene
	-	Evaluación de la conformidad del Reino Unido
	5.1.3	Fecha de fabricación
	5.1.4	Usar antes de/Fecha de caducidad
	5.1.5	Número de lote
	5.1.6	Número de referencia
	5.1.8	Importador

	5.2.3	Esterilizado con óxido de etileno
	5.2.6	No volver a esterilizar
	5.2.8	No utilizar si el envase está dañado
	5.2.11	Sistema de barrera estéril simple
	5.3.4	Mantener seco
	5.4.2	No reutilizar
	5.4.3	Consultar las instrucciones de uso
	5.4.8	Contiene material biológico de origen animal
	5.7.7	Producto sanitario
	-	Cantidad de unidades
	-	Fenestrado
	-	No fenestrado
	-	Flujo elevado
	-	Disco
Rx Only	-	Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos permiten la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

SV Produktbeskrivning

Endoform Natural är en 100 % w/w intakt extracellulär matris (ECM) som tillverkats av våmvävnad av ovinr ursprung (får). Denna avancerade sårvårdsenhet bibehåller den inneboende biologiska strukturen i den nativa ECM tillsammans med sammanhörande makromolekyler, inklusive elastin, fibronectin, glykosaminoglykaner och laminin. När den återfuktats med såresudat eller steril saltlösning omvandlas **Endoform Natural** till ett mjukt följsamt ark, som med tiden införlivas i såret. Produkten är inte tillverkad av naturgummilätex.

Endast på ordination av läkare.

Avsedd användning

Endoform Natural är en steril, extracellulär matris för engångsbruk som erhållits från våmvävnad från får, och är avsedd att täcka, skydda och fukta sårområdet.

Klinisk nytta

- Hanterar underliggande inflammation i läkande kroniska sår via bredspektrum-modulering av proteaser i såret.
- Den extracellulära matrisen tillhandahåller en struktur för patientens egna celler att bilda granulatsvävnad runt och ger stöd för epitelialisering.

Indikationer för användning

Endoform Natural är indikerad för hantering av sår inklusive:

- Delhudssår och fullhudssår
- Trycksår
- Venösa sår
- Diabetessår
- Kroniska vaskulära sår
- Sår med fistel/underminering
- Kirurgiska sår (donatorställen, transplantat, efter moh's kirurgi, efter laserkirurgi, podiatrik, kirurgisk såröppning)
- Traumatiska sår (abrasioner, lacerationer, andra gradens brännskador och hudrupturer)
- Sårdränering

Kontraindikationer

- **Endoform Natural** erhålls från får och får inte användas på patienter med känd överkänslighet mot material av ovinr ursprung.
- **Endoform Natural** är inte indikerat för användning på tredje gradens brännskador.

Riskmeddelande

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Applicera ej på sår med en okontrollerad sårinfektion, akut inflammation, väldigt mycket exsudat eller blödning.
- **Endoform Natural** slutsteriliseras med etylenoxid. Får ej användas om påsen är skadad.
- Kasta om förpackningen har felhanterats och eventuellt skadats eller om innehållet kan ha kontaminerats.
- Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Får ej omsteriliseras. Släng alla oanvända delar. Återanvändning av produkten kan leda till sårinfektion.

- Hantera alltid **Endoform Natural** med aseptisk teknik.
- Använd ej efter utgångsdatumet.

Förvaring

Endoform Natural ska förvaras i rumstemperatur på en ren och torr plats.

Bruksanvisning

Dessa rekommendationer är utformade för att endast fungera som en allmän riktlinje. De är inte avsedda att ersätta institutionella protokoll eller professionell klinisk bedömning avseende patientvård.

1) Sårpreparation

- a) Preparera sårbädden genom att rengöra, irrigera och om nödvändigt debridera för att avlägsna debris, nekrotisk vävnad eller infekterad vävnad.

2) Applicera produkten

- a) Välj ett ark av **Endoform Natural** som är lite större än såret och applicera med aseptisk teknik.
- b) **Endoform Natural** kan appliceras som ett helt ark eller skäras till så att det kommer i kontakt med sårkanterna. Flera ark kan användas för att täcka en hel sårbädd.
- c) Hanteringen underlättas av att du applicerar produkten genom att placera det torra materialet på såret och återfukta med exsudat eller steril saltlösning. När **Endoform Natural** återfuktats omvandlas det till ett mjukt, följsamt ark. Se till att enheten överensstämmer med den underliggande sårbädden.
- d) Du kan skydda **Endoform Natural** från att fastna i det sekundära förbandet om du överväger att applicera ett icke-vidhäftande förband över enheten för att skydda samtidigt som en optimal fuktig sårhelingsmiljö möjliggörs.
- e) Fäst enheten genom att använda lämpligt sekundärt förband. Det sekundära förbandet ska bytas enligt vårdstandarden med hänsyn till nivån av exsudat.
- f) **Endoform Natural** kan användas i kombination med kompressionsbehandling, avlastning och behandling med undertryck.

3) Återapplicering

- a) Behandlingens varaktighet och återapplicering avgörs av läkaren och beror på sårtyp och tillstånd.
- b) Det biologiskt nedbrytbara **Endoform Natural** absorberas naturligt och införlivas i såret med tiden. Rekommendationen är att såret bedöms inom 72 timmar. Applicera igen när enheten har införlivats i såret. **Endoform Natural** kan finnas kvar i såret från 1 dag upp till 7 dagar beroende på typen av sår och miljö.
- c) Rengör sårytan noggrant i enlighet med fastställda förfaranden. Försök inte att avlägsna den gulvita till gyllene gelén som bildas av resterande **Endoform Natural** i såret eftersom det innehåller extracellulära matriskomponenter som underlättar sårhelningen.
- d) Om delar av enheten är torra vid inspektion, återfukta med steril saltlösning och låt vara.
- e) Det är inte nödvändigt att ta bort kvarvarande **Endoform Natural** vid byte av förband. Om produkten även täcker huden runt såret kan resterande lös produkt som inte införlivats i såret försiktigt avlägsnas runt kanterna om så önskas.
- f) Byt ut det sekundära förbandet enligt standardiserade vårdrutiner med hänsyn taget till exsudatnivån, samt när **Endoform Natural** appliceras på nytt.

Användare inom EU kan få åtkomst till en sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) genom att använda grundläggande UDI-DI 0942190EDTBIOSCAFFOLD5Q via Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eller på begäran.

Rapportera eventuella allvarliga händelser till Aroa Biosurgery via den lokala auktoriserade representanten (t.ex. S4M Europe), samt till medlemsstatens behöriga myndighet eller annan tillsynsmyndighet, i enlighet med lokala bestämmelser.

Pojmovnik simbolov

Simboli v standardu ISO 15223-1 Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve so navedene spodaj.		
	5.1.1	Izdelovalec
	5.1.2	Pooblaščen zastopnik v Evropski uniji
	-	Ansvarig person i Storbritannien
	-	Auktoriserad representant i Schweiz
	-	Conformité Européenne
	-	Bedömd som överensstämmande för Storbritannien
	5.1.3	Datum izdelave
	5.1.4	Rok uporabnosti/datum veljavnosti
	5.1.5	Številka serije
	5.1.6	Kataloška številka
	5.1.8	Uvoznik
	5.2.3	Sterilizirano z etilenoksidom
	5.2.6	Ne sterilizirajte ponovno

	5.2.8	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana
	5.2.11	Sistem enojne sterilne pregrade
	5.3.4	Hranite na suhem
	5.4.2	Ne uporabite ponovno
	5.4.3	Glejte navodila za uporabo
	5.4.8	Vsebuje biološki material živalskega izvora
	5.7.7	Medicinski pripomoček
	-	Število enot
	-	Fenestrirano
	-	Nefenestrirano
	-	Velik iztok
	-	Disk
Rx Only	-	Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnike oz. po njihovem naročilu.

TR Ürün tanımı

Endoform Natural, küçükbaş hayvan (koyun) iškembesi dokusundan üretilen %100 a/a intakt ekstraselüler matristir (ECM). Bu gelişmiş yara bakım cihazı; elastin, fibronektin, glikozaminoglikanlar ve laminini içeren ilişkili makromoleküller ile birlikte natif ECM'nin doğal biyolojik yapısını korur. **Endoform Natural**, yara eksüdası veya steril salin ile sulandırıldığında zaman içinde yaraya dahil olan yumuşak ve yaranın şeklini alan bir tabakaya dönüşür.

Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.

Yalnızca reçete ile temin edilir.

Kullanım amacı

Endoform Natural, bir yaranın üstünü kapatmak, yarayı korumak ve nemli bir yara ortamı sağlamak için tasarlanan, küçükbaş hayvan iškembesinden elde edilen steril, tek kullanımlık ekstraselüler bir matristir.

Klinik fayda

- Geniş spektrumlu yara proteaz modülasyonu sayesinde kronik iyileşmekte olan yaralarda altta yatan iltihaplanmayı hedef alır.
- Ekstraselüler matris, hastanın kendi hücrelerinin granülasyon dokusu oluşturabileceği bir yapı sağlar ve epitelizasyonu destekler.

Kullanım endikasyonları

Endoform Natural, aşağıdakileri de içeren yaraların yönetimi için endikedir:

- Kısmi ve tam kat yaralar
- Basınç ülserleri
- Venöz ülserler
- Diyabetik ülserler
- Kronik vasküler ülserler
- Tüneli/oyuk yaralar
- Cerrahi yaralar (donör bölgeleri, greftler, Moh's cerrahisi sonrası yaralar, lazer cerrahisi sonrası yaralar, podiatrik yaralar, yara açılması)
- Travma yaraları (abrazyonlar, laserasyonlar, ikinci derece yanıklar ve deri yırtılmaları)
- Akıntılı yaralar

Kontrendikasyonlar

- Endoform Natural**, küçükbaş hayvan (koyun) kaynağından elde edilmiştir ve küçükbaş hayvandan (koyun) elde edilen materyallere karşı bilinen hassasiyeti olan hastalarda kullanılmamalıdır.
- Endoform Natural** üçüncü derece yanıklarda kullanım için endike değildir.

Risk beyanları

ÖNLEMLER

- KontROLSÜZ klinik enfeksiyon, akut enflamasyon, aşırı eksüda veya kanaması olan yaralara uygulamayın.
- Endoform Natural**, terminal olarak etilen oksit ile steril hale getirilmiştir. Poşet hasarlıysa kullanmayın.
- Yanlış kullanım olası bir hasara veya kontaminasyona neden olmuşa cihazı atın.

- Tek kullanımlık ürün. Tekrar sterilize etmeyin. Kullanılmamış olan tüm parçaları atın. Cihazın tekrar kullanılması yara enfeksiyonuna sebep olabilir.
- Endoform Natural** cihazını her zaman aseptik teknikle kullanın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Saklama

Endoform Natural, kuru ve temiz bir alanda oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Kullanım talimatları

Bu öneriler yalnızca genel bir kılavuz olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Hasta bakımına ilişkin kurumsal protokollerin veya uzmanların klinik kararlarının yerine geçmek üzere tasarlanmamıştır.

1) Yaranın Hazırlanması

- Yara yatağını temizleyerek, irigasyon uygulayarak ve gerekirse kalıntıların, nekrotik dokuların veya enfekte dokuların giderilmesi için debridman ile hazırlayın.

2) Cihazın Uygulanması

- Yaradan biraz daha büyük bir **Endoform Natural** tabakası seçin ve aseptik olarak uygulayın.
- Endoform Natural** tam bir tabaka olarak veya yaranın kenarları ile temas edecek şekilde kesilerek uygulanabilir. Bütün yara yatağını kaplamak için birden fazla tabaka kullanılabilir.
- Kullanım kolaylığı için, kuru materyali yaraya yerleştirerek ve eksüda veya steril salinle yeniden ıslatarak cihazı uygulayın. Islatıldığında **Endoform Natural** yumuşak ve yaranın şeklini alan bir tabakaya dönüşür. Cihazın alttaki yara yatağına uygun şekli aldığından emin olun.
- Endoform Natural** cihazının ikinci yara örtüsüne yapışmasını önlemek için optimal nemli yara iyileşme ortamını sağlarken dokunun korunmasına yardımcı olmak üzere cihazın üzerine yapışmayan bir yara örtüsü uygulayın.
- Uygun bir ikincil yara örtüsü kullanarak cihazı sabitleyin. İkincil yara örtüsü, eksüda seviyesini dikkate alarak bakım standardına göre değiştirilmelidir.
- Endoform Natural**, kompresyon tedavisi, yarayı yükten kurtarma ve negatif basınçlı yara tedavisi ile birlikte kullanılabilir.

3) Yeniden Uygulama

- Tedavi ve tekrar uygulama süresi doktor tarafından belirlenir ve yaranın türüne ve durumuna bağlıdır.
- Biyolojik olarak bozulan **Endoform Natural** zamanla emilir ve yaranın içine işler. Yaranın 72 saat için-de değerlendirilmesi önerilir. Cihaz yaranın içine işlediğinde tekrar uygulayın. **Endoform Natural**, yara türüne ve ortamına bağlı olarak yaranın üzerinde 1 gün ila 7 gün kalabilir.
- Belirlenen prosedürlere göre yara yüzeyini dikkatle temizleyin. Yaranın iyileşmesine yardımcı olan ekstraselüler matris bileşenlerini içerdğinden **Endoform Natural** kalıntılarında oluşan kirli beyaz ile altın rengindeki jeli temizlemeye çalışmayın.
- Cihazın alanları inceleme sırasında kuru ise, steril salin ile tekrar ıslatın ve yerinde bırakın.
- Yara örtüsü değiştirilirken **Endoform Natural** kalıntıların temizlenmesi gerekli değildir. Bununla birlikte ürün yaranın çevresindeki bölgeye taşarsa, yaranın içine işlemeyen fazla ürün, istenirse kenarlardan hafifçe temizlenebilir.
- İkinci yara örtülerini bakım standardına göre gerekli olduğunda eksüda seviyesini dikkate alarak ve **Endoform Natural** tekrar uygulandığında değiştirin.

AB'deki kullanıcılar, Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) aracılığıyla veya talep üzerine Temel UDI-DI 0942190EDTBIOSCAFFOLD5Q bilgisini kullanarak Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) belgesine erişebilir.

Herhangi bir ciddi olayı yerel yetkili temsilci (ör. S4M Avrupa) aracılığıyla Aroa Biosurgery'ye ve ayrıca yerel gerekliliklere göre ilgili Üye Devletin yetkili makamına ya da diğer düzenleme kurumlarına bildirin.

Semboller sözlüğü

ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri ile birlikte kullanılacak semboller, etiketleme ve sağlanacak bilgiler - Kısım 1: Genel gereklilikler içinde yer alan semboller aşağıda belirtilmiştir.		
	5.1.1	Üretici
	5.1.2	Avrupa Komisyonu Yetkili Temsilcisi
	-	BK'daki Sorumlu Kişi
	-	İsviçre Yetkili Temsilcisi
	-	Conformité Européenne
	-	BK Uyumluluğu Değerlendirilmiştir
	5.1.3	Üretim tarihi
	5.1.4	Son kullanma tarihi
	5.1.5	Lot numarası
	5.1.6	Katalog numarası
	5.1.8	İthalatçı
	5.2.3	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
	5.2.6	Tekrar sterilize etmeyin

	5.2.8	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	5.2.11	Tekli steril bariyer sistemi
	5.3.4	Kuru tutun
	5.4.2	Tekrar kullanmayın
	5.4.3	Kullanım talimatlarına başvurun
	5.4.8	Hayvan kaynaklı biyolojik materyal içerir
	5.7.7	Tıbbi Cihaz
	-	Birim sayısı
	-	Fenestre
	-	Non-Fenestre
	-	Yüksek Akış
	-	Disk
Rx Only	-	Dikkat: Federal (ABD) yasalar, bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından ya da hekim talimatıyla satılmasına izin verir.

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK