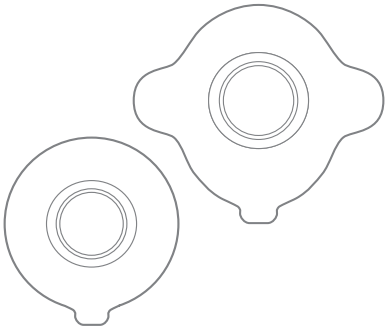
PROVOX Adhesives

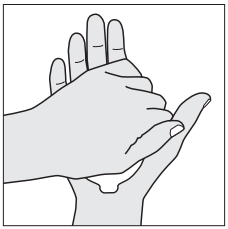
IFU



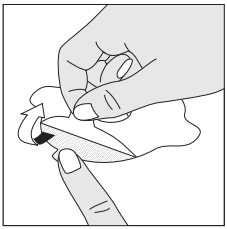
MD

42 °C
108 °F
RT
2 °C
36 °F

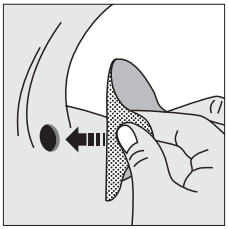
Provox FlexiDerm



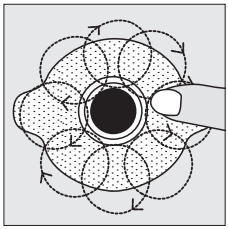
1.1



1.2



1.3



1.4

Disclaimer

Atos Medical offers no warranty - neither expressed nor implied - to the purchaser hereunder as to the lifetime of the product delivered, which may vary with individual use and biological conditions. Furthermore, Atos Medical offers no warranty of merchantability or fitness of the product for any particular purpose.

Provox Adhesives

Compatible Products; Productos compatibles

	Provox FlexiDerm
Provox XtraFlow HME	X
Provox XtraMoist HME	X

Contents

EN - ENGLISH.....5

ES - ESPAÑOL.....7

1. Intended Use

Provox Adhesives are single use devices intended for laryngectomized patients breathing through a tracheostoma. The devices are attached to the skin around the tracheostoma in order to provide attachment of components of the Provox HME System.

2. Description of the Device

Provox Adhesives are adhesives for everyday use, they are designed to ensure an airtight attachment for the Provox HME system components. The adhesives consist of an adapter and an adhesive part with peel-off liners.
Provox FlexiDerm is a very flexible material and has the strongest adhesive properties. It is a sticky, yet soft and flexible adhesive.

3. Warnings

- Do not use Provox FlexiDerm directly after laryngectomy.
- The use of Provox Adhesive need to be assessed both on an individual basis and reviewed regularly through the course of radiotherapy treatment.
- Reuse will affect performance and may cause transfer of micro-organisms leading to infections.
- Only use Provox Adhesive with compatible HMEs and accessories.

4. Precautions

- The adhesive may irritate the skin. Stop using the adhesive if skin irritation develops and consult your clinician.
- When cleaning the skin from residual glue, prevent particles/fluids from entering the tracheostoma.

5. How to Use

5.1 Prepare

Inspect that the adhesive is not damaged or has tears in the adhesive or around the base plate. Always clean the skin with soap and water and let the skin dry before applying the adhesive.

5.2 Apply

For guidance on how to apply, see figures 1.1-1.4.

5.3 Remove

Peel the adhesive off gently, using the finger lift tab. An adhesive remover, may be helpful for removing adhesives. Always clean the skin with soap and water after removal. Dry the area carefully.

6. Disposal

Always follow medical practice and national requirements regarding biohazards when disposing of a used medical device.

7. Reporting

Please note that any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the national authority of the country in which the user and/or patient resides.

1. Indicaciones

Los adhesivos Provox son dispositivos de un solo uso indicados para pacientes laringectomizados que respiran a través de un traqueostoma. Los dispositivos se pegan a la piel alrededor del traqueostoma para proporcionar la fijación de los componentes del Provox HME System.

2. Descripción del dispositivo

Los adhesivos Provox son aptos para el uso diario y están diseñados para asegurar la fijación hermética de los componentes del Provox HME System. Los adhesivos constan de un adaptador y de una parte adhesiva con protectores desprendibles.
Provox FlexiDerm es un material muy flexible y tiene las propiedades adhesivas más fuertes. Es un adhesivo de fuerte adherencia, que al mismo tiempo resulta suave y flexible.

3. Advertencias

- No utilice Provox FlexiDerm en el postoperatorio inmedato.
- El uso de los adhesivos Provox se debe evaluar individualmente y de forma periódica durante el curso del tratamiento de radioterapia.
- La reutilización del adhesivo afectará al rendimiento y puede provocar la transferencia de microorganismos que provoquen infecciones.
- Utilice los adhesivos Provox únicamente con HME y accesorios compatibles.

4. Aviso

- El adhesivo puede irritar la piel. Deje de usar el adhesivo si la piel está irritada y consulte con su médico.
- Cuando limpie la piel del pegamento residual, evite que entren partículas/líquidos en el traqueostoma.

5. Cómo utilizarlo

5.1 Preparación

Compruebe que el adhesivo no esté dañado ni presente desgarros en la parte adhesiva o alrededor de la placa base. Limpie siempre la piel con agua y jabón, y deje que la piel se seque antes de aplicar el adhesivo.

5.2 Aplicación

Para saber cómo aplicarlo, siga las instrucciones de las figuras 1.1 - 1.4.

5.3 Retirada

Tire del adhesivo suavemente, utilizando la pestaña para retirar con el dedo. Puede ser útil utilizar productos para facilitar la retirada de los adhesivos o el pegamento. Limpie siempre la piel con una toallita limpiadora y/o agua y jabón después de retirarlo. Seque la zona con cuidado.

6. Eliminación

Al desechar un dispositivo médico usado, siga siempre la práctica médica y los requisitos nacionales sobre peligros biológicos.

7. Notificación

Tenga en cuenta que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se comunicará al fabricante y a la autoridad nacional del país en el que resida el usuario y/o el paciente.



Manufacturer; Fabricante



Date of manufacture; Fecha de fabricación



Use-by date; Fecha de caducidad



Batch code; Código de lote



Product reference number; Número de referencia del producto



Do not re-use; No reutilizar



Storage temperature limit; Límite de temperatura de almacenamiento



Keep away from sunlight and keep dry; Mantener seco y alejado de la luz solar



Instructions for use; Instrucciones de uso



Medical Device; Producto sanitario



Caution, consult instructions for use; Precaución, consultar instrucciones de uso



Store at room temperature. Temporary deviations within the temperature range (max-min) are allowed; Almacenar a temperatura ambiente. Se permiten desviaciones temporales dentro del rango de temperatura (máx.-mín.)

UK
CA

UK Conformity Assessed (UKCA) marking; Marcado UKCA (UK Conformity Assessed)

UK Responsible Person
Coloplast Limited
Nene Hall, Peterborough Business Park
Peterborough
Cambridgeshire PE2 6FX

CE

Indicates that the product is in compliance with European legislation for medical devices; Indica que el producto cumple la legislación europea sobre productos sanitarios;



Triman symbol and Infotri for France; Símbolo Triman e Infotri para Francia;



Recycling guidelines; Directrices de reciclado



Packaging is recyclable; Envase reciclable

XXXXX, NN
YYYY-MM-DD

XXXXX, NN = Reference number, Version number; Número de referencia Número de versión

YYYY-MM-DD = Date of issue; Fecha de expedición;

10267ES, 02
2026-05-27

Atos
atosmedical.com

Atos Medical AB
Kraftgatan 8, SE-242 35 Hörby, Sweden
Tel: +46 (0)415 198 00 • info@atosmedical.com

Atos and the Atos logo are trademarks of Coloplast A/S.
© 2026 Coloplast A/S. All rights reserved.