

Dispositivo medico per l'impiego come emostatico e per il trattamento di piaghe da decubito, ulcere venose e ulcere diabetiche.

#### INDICAZIONI D'USO

BIOPAD è costituito da collagene nativo eterologo di tipo I, liofilizzato e sterile, nella forma di placchette spugnose, facilmente adattabili alle aree di applicazione.

Emostatico locale da impiegare in procedure chirurgiche come chirurgia vascolare ricostruttiva, chirurgia vascolare, chirurgia carotidea, chirurgia addominale e ginecologica, chirurgia ortopedica e traumatologica, odontoiatria ed in pronto soccorso per controllare il sanguinamento dei capillari. Nonostante le sue ottime proprietà emostatiche, non deve sostituire pratiche di legatura o compressione diretta in caso di forti sanguinamenti. Terapia anticoagulanti non interferiscono con la sua attività.

Trattamento di lesioni cutanee a diversa eziologia quali piaghe per ritardata cicatrizzazione di ferite, ulcere venose e diabetiche, piaghe da decubito, quale stimolatore del processo fisiologico di cicatrizzazione.

#### ISTRUZIONI PER L'USO

Utilizzare il prodotto immediatamente dopo l'apertura della confezione primaria. Dopo l'apertura del blister e se si utilizza solo parte della placchetta, non riutilizzare la o le parti restanti per successive applicazioni.

Non utilizzare se la sede della lesione presenta un'infezione locale. In questo caso, far precedere all'impiego del BIOPAD un trattamento antibiotico sistemico o topico.

Trattare preventivamente la lesione con un disinfettante o con soluzione salina sterile; detergere la lesione con una garza asciutta rimuovendo se del caso gli eventuali materiali purulenti e/o frammenti necrotici dal fondo e dai margini della lesione. Applicare il dispositivo sulla ferita esercitando una leggera pressione; utilizzare una o più placchette in modo da coprire completamente la lesione.

Assicurare il dispositivo alla lesione con una garza sterile o con bendaggio (anche elastico) non occlusivo o con cerotto.

Se utilizzato come emostatico, e se l'operazione viene condotta non essendo sicuri di averla eseguita in condizioni di asepsi, ad avvenuta emostasi il dispositivo deve essere rimosso.

Nel caso di impiego nel trattamento di ulcere, quando il prodotto è adesivo al letto della ferita, non rimuoverlo né staccarlo per controllare lo stato della lesione stessa. Il prodotto viene assorbito nel tempo. La ferita deve essere controllata ogni 2-3 giorni (ogni 24 ore in caso di piaga da decubito). Se al controllo il prodotto risulta assorbito, apporre un'altra placchetta sul letto della lesione, senza rimuovere eventuali frammenti del prodotto ancora adesivi alla lesione.

#### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Non somministrare il prodotto a pazienti con accertata storia familiare di malattie autoimmunitarie, reazioni anafilattoidi o ipersensibilità verso il collagene sia topico che iniettabile o in soggetti sottoposti a terapia di desensibilizzazione a prodotti a base di carne.

Il dispositivo è atossico, non dà luogo a formazione di bolo, non dà rigonfiamento e non assorbe umidità e quindi non dà rischio di soffocamento.

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

Il dispositivo è monouso.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Non utilizzare dopo la data di scadenza. La data di scadenza si riferisce ad una confezione integra e correttamente conservata.

#### CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Mantenere il prodotto in luogo asciutto, lontano da fonti intense di calore.

#### CONFEZIONE

Astuccio contenente 3 unità sterili 5x5 cm in blister singoli.  
Astuccio contenente 15 unità sterili 5x5 cm in blister singoli.  
Astuccio contenente 15 unità sterili 3x3 cm in blister singoli.  
Astuccio contenente 1 unità sterile in blister singolo 5x5 cm  
Astuccio contenente 1 unità sterile in blister singolo 5x10 cm  
Astuccio contenente 1 unità sterile in blister singolo 10x10 cm  
Astuccio contenente 1 unità sterile in blister singolo 10x15 cm

#### FABBRICANTE

Euroresearch s.r.l. - Via Larga 15 - 20122 Milano (Italia) - Tel. 02 8055660

Medizinprodukt zur Blutstillung und für die Behandlung von Dekubitalgeschwüren, venösen, arteriellen, gemischten und diabetischen Geschwüren.

#### INDIKATIONEN (EINSATZGEBIETE)

BIOPAD besteht aus natürlichem, heterogenem Typ I Kollagen. Es sind gefriergetrocknete, sterile, schwammartige Pads, die einfach an die Wundfl äche anzupassen sind. Lokale Blutstillung bei chirurgischen Eingriffen, wie Gefäßchirurgie, Abdominalchirurgie und gynäkologische, orthopädische und traumatische Chirurgie, Zahnmedizin und für den Einsatz in der ersten Hilfe, zur Kontrolle von Kapillarblutungen.

Ungeachtet der guten blutstillenden Eigenschaften, muss BIOPAD bei starken Blutungen für eine Bandage oder einem Kompressionsverband nicht entfernt werden. Eine antikoagulierende Therapie stört ebenfalls nicht den Einsatz der Kollagen-Pads.

Für die Behandlung von Hautläsionen verschiedener Genese, bei gestörter Narbenbildung, venösen und diabetischen Geschwüren, Dekubitalgeschwüren und zur Stimulation des physiologischen Prozesses der Wundheilung.

#### HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

Nachdem Sie die Sterilverpackung geöffnet haben, dürfen Sie, auch wenn Sie nur einen Teil der Wundauff age benötigen, den Rest der Wundauff age für eine weitere Anwendung nicht mehr gebrauchen.

Falls das Wundbett Anzeichen einer Infektion aufweist, müssen Sie vor der Anwendung von BIOPAD eine systemische oder eine lokale antibiotische Therapie durchführen.

Vor der Anwendung der Kollagen-Wundauff age, reinigen Sie die Wunde mit einem Desinfektionsmittel oder einer sterilen Kochsalzlösung. Reinigen Sie die Wunde mit sterilen Kompressen und entfernen Sie, falls notwendig, eitrige und/oder fibrinöse Beläge oder Nekrosen vom Wundgrund oder vom Wundrand.

Legen Sie mit sanftem Druck ein oder mehrere Kollagen-Pads auf die Wunde auf. Je nachdem wie viel Sie benötigen.

Fixieren Sie die Kollagen-Pads mit sterilen Kompressen oder einem geeigneten non-occlusiven Sekundärverband.

Falls Sie BIOPAD zur Blutstillung verwenden haben und Sie sind sich nicht sicher, ob Sie steril gearbeitet haben, müssen Sie das Pad entfernen, sobald die Blutung gestillt ist.

Für die Behandlung von Geschwüren, sollten Sie die Wundauff age nicht selber lösen oder entfernen. Das Produkt wird mit der Zeit absorbiert. Die Wunde muss alle 2-3 Tage kontrolliert werden (Beim Dekubitus alle 24 Stunden).

Falls bei der Kontrolle die Kollagen-Pads absorbiert sein sollten, legen Sie neue auf, ohne eventuell verbleibende Reste, die noch an der Wunde haften, zu entfernen.

#### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

Verwenden Sie BIOPAD nicht bei Patienten mit bekannten autoimmun Erkrankungen, bekannten anaphylaktischen Reaktionen oder bekannten Überempfindlichkeiten gegen Kollagen.

Das Produkt ist nicht kompatibel mit desensibilisierenden Therapien bei Überempfindlichkeiten gegen Fleischprodukte.

Die Pads sind nicht giftig, quellen nicht auf und bilden, wenn sie Feuchtigkeit aufnehmen, keine Klumpen, so dass kein Erstickenrisiko entsteht.

#### DARF NICHT IN REICH-UND SICHTWEITE VON KINDERN

BIOPAD ist ein Produkt für den einmaligen Gebrauch.

Nicht anwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Nicht anwenden nach Ablauf des Verfallsdatums. Das Verfallsdatum bezieht sich auf die ganze Verpackung bei optimalen Lagerungsbedingungen. Verbrauchen sie das Produkt möglichst umgehend nach Öffnen der Originalpackung.

#### LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Bewahren Sie das Produkt an einem trockenem Platz auf und halten Sie es von großer Hitze fern.

#### VERPACKUNG

Schachtel enthält 3 Sterilverpackungen 5x5 cm  
Schachtel enthält 15 Sterilverpackungen 5x5 cm  
Schachtel enthält 15 Sterilverpackungen 3x3 cm  
Schachtel enthält 1 Sterilverpackung 5x5 cm  
Schachtel enthält 1 Sterilverpackung 5x10 cm  
Schachtel enthält 1 Sterilverpackung 10x10 cm  
Schachtel enthält 1 Sterilverpackung 10x15 cm

#### HERSTELLER

EURORESEARCH s.r.l. - Via Larga 15 - 20122 Milan (Italien) - Ph. ++39 028055660

Medical device for use as haemostat and for the treatment of pressure ulcers, venous ulcers and diabetic ulcers.

#### INDICATIONS FOR USE

BIOPAD® is constituted by native heterologous type I horse collagen, lyophilized and sterile, under form of spongy pads, easily adaptable to the areas of application.

Local haemostat to be used in surgical procedures such as vascular reconstructive surgery, vascular surgery, carotid surgery, abdominal surgery and gynecological, orthopedic and traumatological surgery and odontology and for first aid to control capillary bleeding. Notwithstanding its excellent haemostatic properties, BIOPAD must not replace ligation or direct compression procedures in case of heavy bleedings. Anticoagulant therapies do not interfere with its activity.

Treatment of cutaneous lesions of different etiology such as sores for delayed healing, venous and diabetic ulcers, pressure ulcers, and as stimulus to the physiological process of wound healing.

#### DIRECTIONS FOR USE

Use the product immediately after opening of the primary package.

After opening of the blister if only part of the pad is used, do not re-use the remaining portions for subsequent applications.

Do not use if the bed of the lesion shows a local infection. In this case before using BIOPAD® perform a systemic or topical antibiotic treatment.

Treat previously the lesion with a disinfectant or a sterile physiological saline; cleanse the lesion with a dry gauze, removing if necessary the eventual purulent material and/or necrotic tissues from the bed and the edges of the lesion. Apply the pad on the lesion with a soft pressure; use one or more pads, in order to cover the whole lesion.

Fix the pad to the lesion and keep it in place by means of a sterile gauze or a non-occlusive bandage (even elastic) or using a plaster.

When used as haemostat and if the application is performed without being sure to have worked in aseptic conditions, after haemostasis the pad must be removed.

When used to treat ulcers, when the product is adhered to the bed of the lesion, do not remove nor detach it to control the lesion itself. The product is absorbed in the time. The lesion must be controlled every 2-3 days (every 24 hours in case of pressure sore) If, at the control, the product has been absorbed, place another pad on the bed of the lesion without removing eventual fragments still adherent to the lesion itself.

#### WARNING AND PRECAUTIONS

Do not administer the product to patients with known family history of auto-immune diseases, history of anaphylactoid reactions or known hypersensitivity to collagen, both topical and injectable, or in subjects undergoing desensitization therapy to meat products.

The product is non-toxic; it does not expand nor form bolus if it absorbs humidity therefore it does not cause risk of suffocation.

#### KEEP AWAY FROM THE REACH AND SIGHT OF CHILDREN

The device is intended for single use.

Do not use if the package is damaged.

Do not use after the expiry date. The expiry date refers to an integral package, suitably stored.

#### STORAGE CONDITIONS

Keep the product in a dry place, far from heat sources.

#### PACKAGE

Box containing 3 sterile pads 5x5 cm in single blisters

Box containing 15 sterile pads 5x5 cm in single blisters

Box containing 15 sterile pads 3x3 cm in single blisters

Box containing 1 sterile pad 5x5 cm in single blister

Box containing 1 sterile pad 5x10 cm in single blister

Box containing 1 sterile pad 10x10 cm in single blister

Box containing 1 sterile pad 10x15 cm in single blister

#### MANUFACTURER

EURORESEARCH s.r.l. - Via Larga 15 - 20122 Milan (Italy) Ph. ++39 028055660

Dispositif médical pour emploi en tant que hémostatique et pour le traitement d'escarres, ulcères veineux et ulcères diabétiques.

#### INDICATIONS D'EMPLOI

BIOPAD est constitué de collagène natif hétérologue de type I, lyophilisé et stérile, sous forme de plaquettes spongieuses, facilement adaptables aux zones d'application.

Hémostatique local à employer dans des procès chirurgicaux: vasculaire constructifs, vasculaires, carotidiens, abdominale et chirurgie gynécologique, orthopédique et traumatologique, odontologie et aux postes de secours pour contrôler le saignement des capillaires.

En dépit de ses excellentes qualités hémostatiques, il ne doit pas remplacer les pratiques de ligature ou de compression directe au cas de forts saignements. Les thérapies anticoagulantes n'interfèrent pas avec son activité.

Traitement de lésions cutanées à différente étiologie, telles que plaies par cicatrisation retardée de blessures, ulcères veineux et diabétiques, escarres, et en tant que stimulateur du procès physiologique de cicatrisation.

#### MODE D'EMPLOI

Ne pas utiliser si le siège de la lésion présente une infection locale. Dans ce cas, il est important de faire précéder l'emploi du BIOPAD par un traitement antibiotique général ou topique.

Utilisez le produit immédiatement après l'ouverture de l'emballage primaire.

Après l'ouverture du blister et si on n'utilise qu'une partie d'éponge, ne pas se servir des parties restantes pour des applications successives.

Traitez préventivement la lésion par une solution saline stérile; déterminez la lésion par une gaze sèche en enlevant, si nécessaire, les éventuels matériaux purulents et/ou les fragments nécrotiques du fond et des marges de la lésion. Appliquez le dispositif sur la blessure en exerçant une légère pression; utilisez une ou plusieurs plaquettes afin de couvrir complètement la lésion. Fixez le dispositif à la lésion par une gaze stérile ou par un bandage (éventuellement élastique) non-occlusif ou par un sparadrap.

Si employé en tant que hémostatique, et si l'opération est conduite tout en n'étant pas convaincu qu'elle se déroulerait dans des conditions d'asepsie, une fois que l'hémostase a été accomplie, le dispositif doit être enlevé.

En cas d'emploi dans le traitement d'ulcères, lorsque le produit a adhéré au fond de la blessure, ni l'enlever ni le détacher pour contrôler l'état de la lésion même. Le produit s'absorbe avec le temps. La blessure doit être contrôlée tous les 2-3 jours (toutes les 24 heures en présence d'escarres). Si lors du contrôle le produit semble être absorbé, placez une autre plaquette sur le fond de la lésion, sans enlever de fragments éventuels du produit encore liés à la lésion.

#### ALERTE ET PRECAUTIONS D'UTILISATION

N'utilisez pas pour des patients ayant une histoire de famille sûre vers des maladies auto-immunes, réactions anaphylactiques ou hypersensibilité au collagène aussi bien topique qu'injectable ou chez des sujets soumis à une thérapie de désensibilisation aux produits à base de viande.

Le dispositif est tout à fait atoxique, il ne donne pas lieu à la formation de tampon, ne créant pas de gonflements en absorbant l'humidité, donc ne provoquant pas de risques d'étouffements éventuels.

TENIR HORS DE PORTEE ET VUE D'ENFANTS.

Le dispositif est à usage unique.

Ne pas utiliser au cas où l'emballage est endommagé.

Ne pas utiliser après la date d'échéance. La date d'échéance se réfère à un emballage intègre et correctement gardé.

#### CONDITIONS DE PRESERVATION

Garder le produit dans un lieu sec et loin de sources intenses de chaleur.

#### EMBALLAGE

Boîte avec 3 éponges stériles 5x5 cm en blisters

Boîte avec 15 éponges stériles 5x5 cm en blisters

Boîte avec 15 éponges stériles 3x3 cm en blisters

Boîte avec 1 éponge stérile 5x5 cm en blister

Boîte avec 1 éponge stérile 5x10 cm en blister

Boîte avec 1 éponge stérile 10x10 cm en blister

Boîte avec 1 éponge stérile 10x15 cm en blister

#### FABRICANT

EURORESEARCH s.r.l. - Via Larga 15 - 20122 Milan (Italie) - Ph. ++39 028055660