

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 1 sterile pad 5x5 cm in single blister

Box containing 1 sterile pad 10x10 cm in single blister

MANUFACTURER

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

DISTRIBUTOR

Drugsson AB

Viriding Alle 32B, 754 50 Uppsala

Medicinteknisk produkt för användning som hemostatikum och för behandling av trycksår, venösa sår och diabetessår.

INDIKATION

BIOPAD består av nativt heterologt kollagen typ I från häst som är frystorkat och sterilt, i form av en kollagensvamp, som enkelt kan anpassas till användningsområdet.

Lokalt hemostatikum för användning vid kirurgiska ingrepp såsom rekonstruktiv kärlkirurgi, kärlkirurgi, karotiskirurgi, bukoperation, gynekologisk kirurgi, ortopedisk kirurgi, traumakirurgi och odontologi samt vid första hjälpen för att kontrollera kapillärblödning. Trots dess utmärkta hemostatiska egenskaper får produkten inte ersätta liggering eller direkt kompression vid allvarlig blödning. Behandling med antikoagulantia (blodförtunnande medel) påverkar inte produktens funktion.

Behandling av hudskador av olika ursprung såsom försenad sårkläckning, venösa bensår, diabetessår, trycksår samt för att stimulera sårkläckningsprocessen.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

Använd produkten direkt efter öppning av den sterila produktförpackningen.

Om endast en del av sårförbandet används får den kvarvarande biten inte sparas för framtida användning eftersom steriltförpackningen är bruten.

Använd ej om sårbädden är infekterad. Om så är fallet, behandla med lokal eller systemisk antibiotika innan BIOPAD används. Rengör såret med desinfektionsmedel eller steril fysiologisk koksaltlösning. Rengör såret med en steril kompress, och ta bort eventuellt var och eller/nekrotiskt vävnad från sårbädden och sårkanterna. Lägg på BIOPAD på såret med ett lätt tryck, använd ett eller flera sårförband för att täcka hela såret.

Fixera sårförbandet med en steril kompress eller ett lämpligt icke-ocklusivt förband.

Om BIOPAD har använts som hemostat och det råder osäkerhet om proceduren har varit steril, måste sårförbandet tas bort så snart blödnigen är stoppad.

När sårförbandet används för att behandla svårårläta sår och produkten sitter fast i sårbädden, ska den inte tas bort eller lossas för att kontrollera såret. Produkten absorberas över tid. Såret måste kontrolleras varannan till var tredje dag, förutom trycksår som ska kontrolleras dagligen.

Om produkten har absorberats vid kontrollen, sätt dit ett nytt sårförband på sårbädden utan att ta bort eventuella kvarvarande bitar som fortfarande sitter fast i såret.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET

Använd inte BIOPAD till patienter med autoimmuna sjukdomar, som tidigare har haft en anafylaktisk reaktion, har känd överkänslighet mot kollagen eller hos personer som genomgår desensibiliserings-behandling med köttprodukter.

Produkten är giftfri, sväller inte och bildar inte klumpar när den drar åt sig fukt. Det finns därmed ingen risk för kvävning.

FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Produkten är för engångsbruk. Använd ej om förpackningen är skadad. Använd ej efter utgångsdatum. Utgångsdatumet gäller en hel förpackning som förvaras korrekt.

FÖRVARING

Förvara produkten på en torr plats, på långt avstånd från värmeållor.

FÖRPACKNING

Ask innehållande 3 sterila sårförband 5x5 cm i singelförpackning

Ask innehållande 1 sterilt sårförband 5x5 cm i singelförpackning

Ask innehållande 1 sterilt sårförband 10x10 cm i singelförpackning

TILLVERKARE

Euroresearch s.r.l. - Via Larga 15 - 20122 Milano, Italien - Telefon: +39 028055660

DISTRIBUTÖR

Drugsson AB

Viriding Alle 32B, 754 50 Uppsala

Medicinsk utstyr til bruk som hæmostatika og til behandling av trykksår, venøse sår og diabetessår.

INDIKATION

BIOPAD består af nativt heterologt type I-kollagen, som er frysetørret og sterilt i form af en kollagensvamp, der nemt kan tilpasses til anvendelsesområdet.

Lokal hæmostatika til bruk i kirurgiske procedurer såsom rekonstruktiv karkirurgi, karkirurgi, carotiskirurgi, abdominal kirurgi, gynækologisk kirurgi, ortopædisk kirurgi, traumekirurgi og tandpleje og ved førstehjælp til kontrol af kapillær blødning. Selvom produktet har fremragende hæmostatiske egenskaber, må BIOPAD ikke erstatte ligering af blodkar eller direkte kompression i tilfælde af alvorlig blødning. Behandling med antikoagulantia (blodfortyndingsmidler) påvirker ikke produktets funktion.

Behandling af hudlæsioner af forskellig oprindelse som forskinet sårheling, venøse bensår, diabetessår og trykksår samt til stimulering af sårhelingsprosessen.

INSTRUKTIONER TIL BRUG

Brug produktet direkte efter åbning af den sterile produktpakke.

Hvis kun en del af sårforbindningen anvendes, må det resterende stykke ikke gemmes til senere bruk, da den sterile pakning er brutt.

Brug ikke hvis sårlejet er inficeret. I så fall skal du behandle med lokale eller systemiske antibiotika, inden du bruker BIOPAD. Rens såret med desinfektionsmiddel eller steril saltvand. Rens såret med en kompres og fjern eventuelt pus og/eller nekrotisk væv fra sårlejet og sårkanter. Påfør BIOPAD til såret med et forsigtigt pres. Brug en eller flere sårforbindinger til at dække hele såret.

Fastgør sårforbindingen med en steril kompres eller et passende ikke-okklusivt bandage.

Hvis BIOPAD er blevet anvendt som hæmostatika, og der er usikkerhet om, hvorvidt proceduren har været steril, skal sårforbindingen fjernes, så snart blødningen er stoppet.

Når sårforbindingen brukes til at behandle hårdhelte sår, og produktet sitter fast i sårlejet, bør det ikke fjernes eller frigives for at kontrollere såret. Produktet absorberes over tid. Såret skal kontrolleres hver anden til hver tredje dage, undtagen at trykksår kontrolleres daglig.

Hvis produktet er absorberet ved kontrollen, skal du placere din nye sårforbinding på sårlejet uden at fjerne resterende stykker, der stadig er fanget i såret.

ADVARSLER OG FORSİKTİGHED

Brug ikke BIOPAD til pasienter med autoimmune sygdomme, som tidligere har haft en anafylaktisk reaktion, har kendt overfølsomhet overfor kollagen eller hos personer, der gennemgår desensibiliseringsbehandling med kjøttprodukter. Produktet er giftfri, svulmer ikke og danner ikke klumper, når det tiltrekker fugt. Der er derfor ingen risiko for kvælning.

OPBEVARES UTILİGÆNGELİGT FOR BÖRN.

Produktet er til engangsbruk. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Må ikke anvendes efter utløpsdatoen. Utløpsdatoen refererer til en hel pakke, der er lagret korrekt.

OPBEVARING

Opbevar produktet på et tørt sted væk fra varmekilder.

FORPAKNING

Æske indeholdende 3 sterile sårforbindinger 5x5 cm enkeltvis forseglett

Æske indeholdende 1 steril sårforbinding 5x5 cm enkeltvis forseglett

Æske indeholdende 1 steril sårforbinding 10x10 cm enkeltvis forseglett

PRODUCENT

Euroresearch s.r.l. - Via Larga 15 - 20122 Milano, Italien - Telefon: +39 028055660

DİSTRİBUTÖR

Drugsson AB
Virthing Alle 32B, 754 50 Uppsala

Medicinsk utstyr til bruk som hæmostatika og til behandling av trykksår, venesår og diabetessår.

INDİKASJON

BIOPAD består af naturlig heterologt type I kollagen som er frysetørket og sterilt, i form av en kollagensvamp, som lett kan tilpasses til applikasjonen.

Lokalt hæmostatikum for bruk i kirurgiske prosedyrer som rekonstruktiv vaskulær kirurgi, vaskulær kirurgi, karotisk kirurgi, abdominal kirurgi, gynækologisk kirurgi, ortopedisk kirurgi, traumeroperasjon og tannbehandling samt førstehjælp for å kontrollere kapillærblødning. Til tross for de utmerkede hæmostatiske egenskapene, må produktet ikke erstatte ligering eller direkte komprimering ved alvorlig blødning. Behandling med antikoagulantia (blodfortynningsmidler) påvirker ikke produktets funksjon.

Behandling av hudlidelser av forskjellig opprinnelse, som forskinet sårheling, venesår, diabetessår, trykksår og for å stimulere sårhelingsprosessen.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

Brug produktet umiddelbart etter å ha åpnet den sterile produktpakken.

Hvis bare en del av sårforbindelsen brukes, må gjenværende stykke ikke lagres for fremtidig bruk siden den sterile pakningen er ødelagt.

Ikke bruk hvis sårleggen er infisert. I så fall behandle med lokale eller systemiske antibiotika før du bruker BIOPAD.

Rengjør såret med desinfeksjonsmiddel eller steril saltløsning. Rengjør såret med en steril pute og fjern eventuelt pus og/eller nekrotisk væv fra sårbunnen og sårkanter. Påfør BIOPAD på såret med et lett trykk, bruk en eller flere sårforbindinger til å dække hele såret.

Sikre sårforbindelsen med en steril kompres eller egnet ikke-okklusiv bandasje.

Hvis BIOPAD er bruk som et hæmostatisk middel og det er usikkerhet om at prosedyren er steril, må sårforbindelsen fjernes så snart blødningen er stoppet.

Når sårforbindelsen brukes til å behandle hardhårede sår og produktet sitter fast i sårbunnen, bør det ikke fjernes eller slippes ut for å kontrollere såret. Produktet absorberes over tid. Såret må kontrolleres hver annen til hver tredje dag, med unntak av at trykksår kontrolleres daglig.

Hvis produktet har blitt absorbert under kontrollen, sett en ny sårforbinding på sårleggen uten å fjerne resterende biter som fortsatt sitter fast i såret.

ADVARSLER OG FORSİKTİGHED

Brug ikke BIOPAD til pasienter med autoimmune sykdommer som tidligere har hatt en anafylaktisk reaksjon, har kjent overfølsomhet overfor kollagen eller hos personer som gjennomgår desensibiliseringsbehandling med kjøttprodukter. Produktet er giftfritt, svulmer ikke og danner ikke klumper når det tiltrekker seg fuktighet. Det er derfor ingen risiko for kvælning.

OPBEVARES UTILİGÆNGELİG OG UTE AV SYNE FOR BARN

Produktet er til engangsbruk. Ikke bruk hvis emballasjen er skadet. Ikke bruk etter utløpsdatoen. Utløpsdatoen refererer til en hel pakke som er lagret riktig.

LAGRING

Oppevar produktet på et tørt sted, borte fra varmekilder.

EMBALLASJE

Boks med 3 sterile sårforbindelser 5x5 cm i enkeltpakke

Boks som inneholder 1 steril sårforbinding 5x5 cm i enkeltpakke

Boks med 1 steril sårforbinding 10x10 cm i enkeltpakning

TİLLVERKER

Euroresearch s.r.l. - Via Larga 15 - 20122 Milano, Italia - Telefon: +39 028055660

DİSTRİBUTÖR

Drugsson AB
Virthing Alle 32B, 754 50 Uppsala