

GEBRUIKSAANWIJZING

BIOPAD® collageen

Medisch hulpmiddel voor gebruik als hemostaticum en voor de behandeling van decubituswonden en veneuze en diabetische ulcera.

Gebruiksaanwijzing

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Niet gebruiken als de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken.
De uiterste houdbaarheidsdatum geldt voor de gehele verpakkingseenheid, ervan uitgaande dat deze naar behoren is opgeslagen.

Het product direct gebruiken na opening van de individuele blisterverpakking.

Is na opening van deze verpakking slechts een deel van een BIOPAD® aangebracht, gebruik dan het resterende deel niet voor vervolghandelingen.

Het product is bestemd voor eenmalig gebruik.

Niet gebruiken bij lokale infecties van het wondbed. In dat geval eerst behandelen met systemische of lokale antibiotica, alvorens BIOPAD® aan te brengen.

Behandel de wond eerst met een desinfecterend middel of steriele zoutoplossing. Reinig de wond met een droog gaas en verwijder zo nodig eventueel purulent materiaal en/of necrotisch weefsel in het wondbed en op de wondranden. Breng de BIOPAD® met zachte druk aan op de wond. Gebruik zoveel pads als nodig is om het hele wondoppervlak te bedekken.

Fixeer de pad met een steriel gaas of een ander niet-occlusief secundair verband (eventueel elastisch) of gebruik een pleister.

Indien BIOPAD® wordt gebruikt als hemostaticum en het niet zeker is of de toepassing plaats vond onder aseptische condities, dient de pad na hemostase te worden verwijderd.

Indien BIOPAD® wordt gebruikt voor de behandeling van ulcera en het product zich aan het wondbed heeft gehecht, mag het niet meer verwijderd of losgemaakt worden om de wond te controleren. De pad wordt geleidelijk door het lichaam geresorbeerd. De wond dient om de 2 à 3 dagen te worden gecontroleerd (om de 24 uur als het gaat om een decubituswond). Blijkt bij controle de BIOPAD® te zijn geresorbeerd, plaats dan een nieuwe pad op het wondbed, zonder eventuele nog aan de wond klevende resten van de vorige te verwijderen.

BIOPAD® niet gebruiken bij patiënten van wie bekend is dat één of meer van de volgende aandoeningen in de familie voorkomen: auto-immuunziektes, anafylactische reacties of overgevoeligheid voor collageen, hetzij plaatselijk toegepast of geïnjecteerd. BIOPAD® ook niet gebruiken bij personen die een desensibilisatiebehandeling ondergaan wegens overgevoeligheid voor vleesproducten.

Bewaarschrift

Bewaar het product op een droge plaats, uit de buurt van warmtebronnen.

BIOPAD® is niet-toxisch. Bij vochtig worden zet het niet uit en vormt het geen bolus, zodat het geen verstikkingsgevaar oplevert. Desniettemin wordt geadviseerd BIOPAD buiten bereik van kinderen te bewaren.

Indicaties

BIOPAD® bestaat uit natief heteroloog type I gelyofiliseerd en steriel collageen, gewonnen uit de pezen van paarden. De sponsachtige pads zijn gemakkelijk aan te passen aan elk toepassingsgebied.

BIOPAD kan als lokaal hemostaticum worden gebruikt bij chirurgische ingrepen, waaronder (reconstructieve) vaatchirurgie, ingrepen aan de arteria carotis, het abdomen en tandheelkundige toepassingen en bij wijze van eerste hulp voor het stelpen van capillaire bloedingen. Hoewel BIOPAD® uitstekende hemostatische eigenschappen heeft, mag het bij ernstige bloedingen niet gebruikt worden ter vervanging van ligatie of directe compressie. De werkzaamheid van BIOPAD® wordt niet beïnvloed door anticoagulantia.

BIOPAD® kan verder worden toegepast voor de behandeling van cutane bloedingen van diverse etiologie, waaronder traag helende wonden, veneuze en diabetische ulcera, decubituswonden en in het algemeen ter stimulatie van het fysiologische wondhelingsproces.

VERPAKKINGEN

Doos met 3 steriele pads van 5 x 5cm in individuele blisterverpakking.

Doos met (5) x 1 steriele pad van 10 x 10cm in individuele blisterverpakking.

Doos met (5) x 1 steriele pad van 10 x 15cm in individuele blisterverpakking.

PRODUCENT

EURORESEARCH s.r.l. - Via Larga 2 - 20122 Milaan (It.) Ph.++39 028055660



CE 0373