

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 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 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, 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 regonflements 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 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 (Italy) - Ph. ++39 028055660