

# BIOSPRAY 75

CE 0373

Medizinprodukt zur Selbstbehandlung, nicht rezeptpflichtig. Steril.

Collagen-Puder in Sprayform, zur topischen Anwendung.

Collagen regt bekanntlich die Gewebeparatur an, indem es die Vernarbungsprozesse beschleunigt; die besondere Darreichungsform des Präparats gewährleistet eine schützende Barriere an der Verletzungsstelle und begünstigt den natürlichen Wundheilungsprozess.

**Zusammensetzung**

Hauptbestandteil: Pferde-Collagen, Typ I

Weitere Bestandteile: zugelassene Hilfsstoffe. Treibgas: Butan.

**Anwendungsgebiete**

Behandlung von kleineren Verbrennungen, Hautreizungen, oberflächlichen Verletzungen und Geschwüren, Windelerythem und Inkontinenzdermatitis, Abschürfungen; blutstillendes Mittel.

**Gebrauchsanweisungen**

Behälter steht unter Druck. Bei beschädigter Packung das Produkt nicht verwenden.

**VOR JEDEM GEBRAUCH GUT SCHÜTTELN.**

Nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf die ungeöffnete, vorschriftsmäßig gelagerte Packung.

Nicht mit topischen abschuppenden oder dehydratisierenden Wirkstoffen verwenden.

Das Produkt nach der Reinigung und Desinfektion der zu behandelnden Zone anwenden.

In kurzen Abständen eine oder mehrere Puderschichten auf das gesamte Wundbett auftragen, wobei die Spraydose ca. 15 cm von der Wunde entfernt zu halten ist. Wird zu viel Produkt aufgesprüht, wird dieses auf natürlichem Wege von der Haut entfernt, auch wenn diese unverletzt ist. Die Wirksamkeit der Behandlung wird dadurch nicht beeinträchtigt. Es ist nicht notwendig, bei jedem Gebrauch das restliche Produkt der vorangegangenen Anwendung zu entfernen.

Verwenden Sie das Produkt nach dem Öffnen und schließen Sie es nach dem Gebrauch sorgfältig mit der Schutzkappe. Das Präparat ist nach der ersten Sprüh Anwendung wieder verwendbar, bis das Produkt aufgebraucht ist.

**Anwendung**

*Vorbereitung und Behandlung von Hautreizungen, Windelerythem, inkontinenzbedingten Mazerationen sowie Sonnenernythem*

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn an der Wundstelle eine lokale Infektion vorhanden ist: Die zu behandelnde Zone muss vor der Behandlung gereinigt werden.

Das Puder auf die erweichte oder gerötete Zone aufsprühen, bis diese vollkommen bedeckt ist. Das Produkt mit sterilem Mull abdecken, je nach Bedarf einen nicht okklusive Verband oder ein Pflaster anbringen, damit es nicht verrutscht.

Bei Kindern können die Hauttafeln oder die Windel als Verband gelten.

In den schweren Fällen die Applikation ein oder zweimal pro Tag wiederholen, bis die Erweichung oder die Rötung vollkommen abgeheilt ist.

Behandlung von Hautläsionen und -geschwüren, wunden, abschürfungen, kleinen Verbrennungen

Vor der Behandlung mit dem Produkt ist es wichtig, eventuell im Wundbett vorhandenes, eitriges Material und/oder nekrotisches Gewebe vollständig und sorgfältig zu entfernen.

Sprühen Sie so viel Puder auf die Zone auf, bis die Läsion vollkommen bedeckt ist, auch in zwei oder drei übereinanderliegende Schichten im Fall von stark exsudierenden Wunden. Das Produkt mit sterilem Mull abdecken und einen nicht okklusiven Verband oder ein Pflaster anbringen, damit es nicht verrutscht.

Eine erste Kontrolle wird nach 48 Stunden vorgenommen: Hat sich das Produkt teilweise oder vollkommen aufgelöst, bedeutet dies, dass die vitalen Gewebe des Wundbettes gut auf die Behandlung angesprochen haben. Wird nach weiteren Applikationen das Collagen nicht mehr absorbiert, und bleibt es fast zur Gänze unverändert, ohne auf dem Wundbett haften zu bleiben, bedeutet dies, dass der Vernarbungsprozess bereits in der Endphase ist und die Behandlung auch bei Bildung eines guten Granulationsgewebes abgebrochen werden kann. In diesem Fall hat nämlich der natürliche, physiologische Prozess der Vernarbung eingesetzt, und die Unterstützung durch das Medizinprodukt ist nicht mehr notwendig.

Die Kontrollen, die während der ersten Behandlungsphase eher häufiger stattfinden,

können nun seltener werden; je weiter der Vernarbungsprozess fortschreitet.

**Blutstillende Anwendung**

Es ist wichtig, dass das Produkt auf eine gereinigte und desinfizierte Wunde appliziert wird. Bei Bedarf ist physiologische NaCl-Lösung zu verwenden.

Eine Puderschicht auf die blutende Oberfläche aufsprühen und mit sterilem Mull oder, je nach Bedarf, mit einem angemessenen Verband abdecken. Das Puder kann nach erfolgter Blutstillung abgenommen werden.

Trotz seiner hervorragenden blutstillenden Eigenschaften darf das Collagen bei starken Blutungen keinesfalls das Anlegen von Verbänden oder direkte Kompressionen ersetzen.

Gerinnungshemmende Therapien beeinträchtigen seine Wirkung nicht.

**Gegenanzeigen/Nebenwirkungen**

Das Produkt darf bei den Patienten nicht angewendet werden, die in der familiären Krankengeschichte anaphylaktische Reaktionen oder Überempfindlichkeit gegenüber den Bestandteilen aufweisen. Es wird darauf hingewiesen, dass das Produkt nicht an Patienten verabreicht werden darf, die bekanntlich empfindlich oder allergisch auf Collagen sind.

Wird bei der Sprüh Anwendung des Produktes die empfohlene Mindestentfernung nicht eingehalten, kann es vorübergehendes und ungefährliches Kältegefühl auftreten, das rasch wieder verschwindet, ohne auf der Haut Schäden zu hinterlassen.

Empfindlichkeitsphänomene, die auf die längerfristige topische Anwendung des Produktes zurückzuführen sind, wurden nicht festgestellt bzw. gemeldet.

Das Produkt beeinträchtigt die Führung zur Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen nicht.

Gegenanzeigen zur Anwendung während der Schwangerschaft oder Stillzeit sind nicht bekannt.

Hinweise und vorsichtsmassnahmen

Behälter steht unter Druck. Entflammer.

Kühl und trocken lagern und von Wärmequellen fernhalten.

Vor Sonneneinstrahlung schützen und nicht über 50°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern.

Die Spraydose nicht anbohren oder verbrennen, auch nicht nach der Anwendung.

Nicht in offene Flammen oder auf glühende Gegenstände sprühen. Von Zündquellen fernhalten.

Während des Sprühens nicht rauchen.

Nicht in Räumen verwenden, die nicht ausreichend gelüftet werden.

Enthält keine ozonschädigenden Substanzen.

Nach dem Gebrauch den geltenden nationalen Richtlinien entsprechend entsorgen.

Nicht in die Augen oder Ohren sprühen. Die Inhalation vermeiden.

Zur äußerlichen, topischen Anwendung, nicht einnehmen.

Nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden.

AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN.

**Lagerungs-/Transportbedingungen**

Das Produkt trocken lagern und von Wärmequellen bzw. Sonnenlicht fernhalten.

Von Zündquellen fernhalten.

Nicht im Kühlschrank lagern.

Nicht über 25°C lagern.

Informationen zur wiederverwendung des Produktes

Nach dem Gebrauch die Spraydose wieder sorgfältig verschließen, indem die eigens vorgesehene Verschlusskappe verwendet wird.

Sollte das Puder nicht richtig aufgesprüht werden, ist das Sprühventil zu entfernen und mit lauwarmem Wasser einfach zu waschen. Das Ventil trocken und wieder aufsetzen, wobei Acht zu geben ist, dass die Sprühöffnung nach Außen gerichtet ist.

**Darreichungsform**

75 ml Spraydose

**Hersteller**

Euroresearch s.r.l. – Via Larga, 15 - 20122 MILAN/AND Italien - Tel. 02 8055660

**GMDN Code 45023**

F021\_ED 03/17

# BIOSPRAY 75

CE 0373

Self-care medical device not subject to medical prescription. Sterile.

Collagen powder with spray atomiser for topical use.

Collagen is known to stimulate tissue repair accelerating healing; the peculiar formulation of the device guarantees a protective barrier in the area of the lesion and promotes the natural healing process.

**Composition**

Main ingredient: Horse collagen, type I.

Other components: accepted excipients, Propellant: butane.

**Indications**

Treatment of minor burns, skin irritation, superficial wounds and ulcers, diaper and incontinence rash, skin abrasions and grazes; haemostat.

**Directions for use**

Container under pressure, do not use if the container is damaged.

**SHAKE WELL BEFORE EACH USE**

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

Do not use with topical exfoliating or dehydrating agents.

Use the device after cleansing and disinfection of the lesion.

**Apply at short intervals one or more layers of powder to the entire area to be treated, holding the can at about 15 cm from the wound.** Any excess of powder is naturally eliminated from the skin, even if not injured, without affecting the efficacy of the treatment. No need to remove, during each application, any residual product previously sprayed.

Use the product after opening and re-close accurately with the cap after the use. The device can be re-used after first supply until finished.

**How to Apply**

*Prevention and treatment of skin irritations, diaper and incontinence rash and sunburn*

Do not use if the lesion is locally infected: the area to be treated must be cleansed before use.

Spray the powder on the macerated or flushed area, covering it completely. Secure the product to the lesion by means of a sterile gauze, or a non-occlusive bandage or a plaster, as required.

In children, skin folds or nappkins act as natural bandage.

Repeat treatment once or twice a day in most severe cases, until complete disappearance of rash or maceration.

*Treatment of skin wounds and ulcers, wounds, abrasions, minor burns*

Before using the device it is important to carefully and completely remove purulent material and/or necrotic tissue from the injured area.

Spray a sufficient amount to cover the wound completely, even two or three subsequent layers in case of heavily exuding lesions. Secure the product to the area by means of a sterile gauze, or a non-occlusive bandage or a plaster.

The wound should be checked after 48 hours: if the product is partially or totally dissolved it means that there has been a positive response from the vital tissues of the lesion. When, after subsequent applications, the collagen is no longer absorbed but remains almost intact without adhering to the bed of the lesion, it means that the healing process is in its final phase and that the treatment can be discontinued even in presence of a good granulation tissue. This means that the natural, physiological healing process has started and the support of the device is no more necessary.

Controls, more frequent in the first phase of treatment, can thereafter be less frequent as the healing process progresses.

**Haemostat use**

It is important to spray the product on a clean, disinfected wound. It is necessary use physiological solution.

Spray a layer of powder on the bleeding area and keep it locally with a sterile gauze or adequate bandage according to need. The powder can be removed after clotting.

Notwithstanding its excellent haemostatic properties the device is not

intended to replace ligation or direct compression procedures in case of heavy bleeding. Anti-clotting therapies do not interfere with its use.

**Contraindications/Side effects**

The product should not be used in patients with diagnosed family history of anaphylactic reactions or hypersensitivity to components. It is recommended not to use on patients known for their hypersensitivity or allergy to collagen.

If the product is sprayed closer than the recommended minimum distance, the spray may induce a temporary and harmless freezing sensation that disappears quickly without skin damage.

No sensitization phenomena have been reported following the topical use of the product, even if prolonged.

The use of the device does not impair the ability to drive or to operate machinery.

No known contraindications for its use during pregnancy or breast-feeding.

**Warnings and cautions**

Container under pressure, flammable.

Store in a cool dry place, away from heat sources.

Protect from direct sunlight and do not expose to temperatures exceeding 50°C.

Do not keep in refrigerator.

Do not puncture or incinerate the can, even after use.

Do not spray on naked flames or on incandescent material.

Keep away from all sources of ignition.

Do not smoke during use.

Do not use in confined spaces not sufficiently ventilated.

Does not contain ozone depleting substances.

After use dispose of the container in accordance with applicable national regulations.

Do not spray the product into eyes or ears; avoid inhalation.

For topical external use; do not eat.

Do not use after expiry date.

KEEP AWAY FROM THE REACH AND SIGHT OF CHILDREN

**Storage and Transport**

Store the product in a cool dry place, away from heat sources and protect from direct sunlight.

Keep away from all sources of ignition.

Do not keep in refrigerator.

Store at temperatures not exceeding 25°C

**Re-use of the product**

After each usage close carefully the container with its cap.

In case of imperfect supply of the powder remove the nozzle and cleanse the valve by washing it with lukewarm water. Dry the valve and place it in its original position, directing the nozzle outdoors.

**Packaging**

75 ml can

**Manufacturer**

Euroresearch s.r.l. – Via Larga, 15 - 20122 MILAN-Italy - Ph. +39 028055660

**Code GMDN 45023**

F021\_ED 03/17