



Biatain® Ag Non Adesivo
 Schiuma di Poliuretano Non Adesiva
 con Argento

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con
 registrazione n°35108/R

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast SpA - Via Trattati Comunitari Europei, 9 - 40127 Bologna (BO)
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** III
- **Standard:** ISO 9001:2000 - DS/EN ISO 9001:2000 - ISO 13485:2003 - DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:** EP1357951

CND M040408
Prodotto monouso
Prodotto fabbricato senza lattice di gomma naturale
Non Contiene Ftalati

- **Descrizione**

Biatain® Ag Non Adesivo è una medicazione antibatterica costituita da una schiuma di poliuretano ed un film esterno in poliuretano.

La medicazione **Biatain® Ag Non Adesivo** è composta da:

- Schiuma di poliuretano idrofila, con microcapillari ad alto assorbimento a struttura verticale alveolare, dotata dell'esclusiva tecnologia 3DFit™. All'interno della schiuma sono omogeneamente distribuiti ioni argento.
 La Tecnologia 3DFit™ fa sì che, quando la schiuma entra in contatto con l'essudato, lo assorbe conformandosi al letto della lesione. Il composto a base di argento viene rilasciato in maniera proporzionale alla quantità di essudato assorbito sul letto di lesione, sede del focolaio infettivo, per garantire l'azione antibatterica fino al settimo giorno.

L'essudato viene intrappolato e trattenuto all'interno della schiuma; i bordi smussati e termosaldati della schiuma limitano lo stampo sulla cute perilesionale: ciò contribuisce a ridurre il rischio di perdite, macerazione dei bordi e della cute perilesionale, anche sotto compressione.

Conformandosi al letto di lesione, la schiuma riempie gli spazi morti e promuove la creazione dell'ambiente umido ideale per il processo di guarigione della lesione. La schiuma è in grado di conformarsi a lesioni profonde fino a 2 cm.

Il tampone centrale della schiuma di poliuretano Biatain® presenta caratteristiche costruttive uniche che consentono alla schiuma di conformarsi senza aderire al letto di lesione.

Il rilascio di ioni argento (rilascio "intelligente" del complesso AlphaSan®) è unico e brevettato.

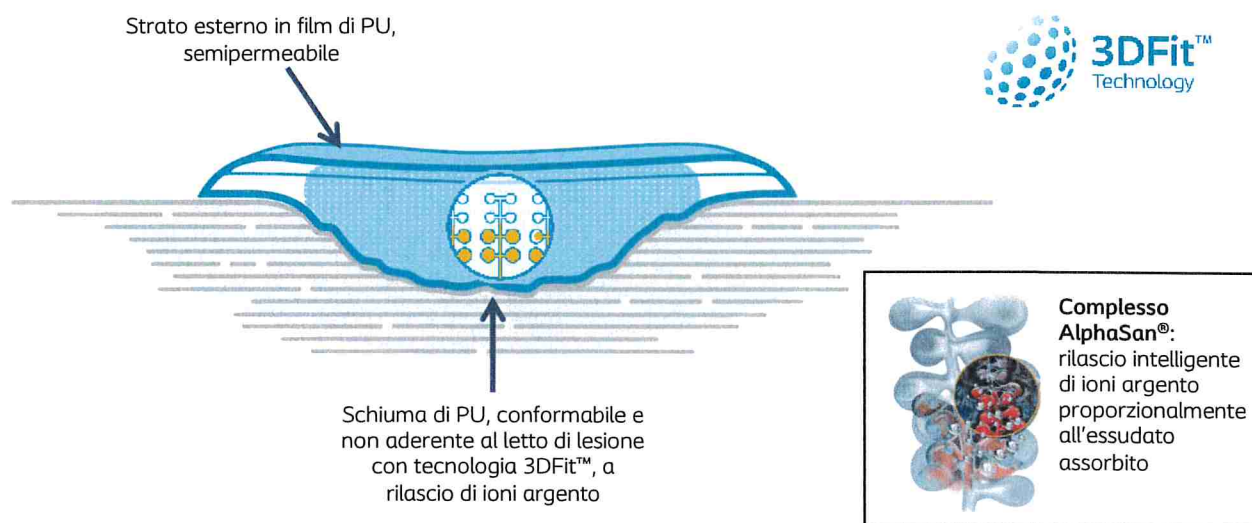
- **Lo strato esterno in film di poliuretano traspirante e semipermeabile crea una barriera antibatterica, è resistente all'acqua (waterproof) e protegge dai fattori esterni inquinanti.**

Biatain® Ag Non Adesivo è disponibile nelle versioni sagomate per varie zone anatomiche come Sacro, Tallone, Gomito, Trocantere, ecc.

• Composizione

Medicazione idrofila pluristratificata composta da:

- Tampone centrale in schiuma di poliuretano a rilascio di ioni argento;
- Strato esterno costituito da film poliuretanico.



• Indicazioni

Lesioni cutanee acute e croniche con carica batterica elevata, che ritarda il processo di guarigione, con cute perilesionale particolarmente fragile e delicata e con essudazione da media ad alta.

La medicazione può essere utilizzata a scopo profilattico o su ulcera infetta sotto controllo medico.

Qualora lo si ritenga necessario, la medicazione può essere ritagliata prima dell'utilizzo.

Può essere utilizzata in combinazione con medicazioni cavitari.

Tempo massimo di permanenza in sito: 7 giorni.

• Controindicazioni e incompatibilità

Non utilizzare Biatain® Ag in soggetti con ipersensibilità accertata verso l'argento ed i suoi derivati. In caso di reazioni allergiche, si prega di contattare Coloplast per informazioni sui componenti. Le medicazioni Biatain e le medicazioni secondarie devono essere rimosse prima di un trattamento radioattivo (raggi X, trattamento ad ultrasuoni, diatermia e microonde).

Tutte le schiume Biatain® sono compatibili a trattamenti di risonanza magnetica e possono resistere fino a 3 Tesla: per questo motivo possono essere lasciate in situ durante l'esecuzione di una risonanza magnetica (Tesla: unità di misura della forza di un campo magnetico).

• Attività antibatterica

Biatain® Ag è efficace contro i microorganismi comunemente presenti nelle lesioni fino a 7 gg.
 Batteri della flora cutanea, quali: Acinetobacter, Coag. neg. S. epidermidis, E. Cloacae, E. Coli, E. Faecalis, E. Faecium, Hemolytic streptococchi, gr. A, P. Aeruginosa, P. Mirabilis, P. Vulgaris e S. Aureus.
 Batteri Tissutali quali: Streptococco Anaerobico, B. Fragilis, C. Perfringens.
 Batteri resistenti tra cui MRSA e VRE.
 Lieviti: C. Albicans

• Caratteristiche chimico - fisiche

Prodotto	Contenuto di argento	Assorbimento g/m ² , 1 h	Assorbimento g/m ² , 24 h	Assorbimento sotto compressione g/m ² , 24 h	Permeabilità (MVTR) g/m ² , 24 h	Gestione dei Fluidi (FHC) g/m ² , 24 h
Schiuma di Poliuretano non Adesiva con Argento	0,95mg/cm ²	6.500	7.600	5.500	9.500	17.100
Wound Dressing Test Methods		EN 13726-1:2002	EN 13726-1:2002	EN 13726-1:2002	EN 13726-1:2002	EN 13726-1:2002

• Sterilizzazione

Biatain® Ag Non Adesiva è sterilizzata con raggi beta, a una dose minima di 2.5 Mrad. Su ogni confezione compare il numero di lotto e la data di scadenza con validità pari a 3 anni dalla data di produzione.

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Misura (cm)	Codice CND	Nuovo codice rimborso	Codice ISO	Codice GMDN
Schiuma di poliuretano Non Ad con Ag.	9622	10 x 10	M040408	04.49.15.50 6	09.21.12.003	44970
Schiuma di poliuretano Non Ad con Ag.	9623	10 x 20	M040408	04.49.15.50 9	09.21.12.006	44970
Schiuma di poliuretano Non Ad con Ag.	9625	15 x 15	M040408	04.49.15.50 3	09.21.12.003	44970
Schiuma di poliuretano Non Ad con Ag.	9626	20 x 20	M040408		09.21.12.006	44970

VOCE 1

VOCE 2

- Confezionamento**

Unità d'uso	1 medicazione in confezione singola
Unità d'ordine	5 Unità d'uso
9622	192x172x38 mm
9623	285x192x38 mm
9625	223x226x38 mm
9626	290x300x52 mm
Imballo	
9622	48 Unità d'ordine
9623	16 Unità d'ordine
9625	16 Unità d'ordine
9626	16 Unità d'ordine

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

Indicazioni su Confezionamento Primario (Unità d'uso): Prodotto monouso, marchio CE, indicazione produttore, codice lotto produzione, data di scadenza, indicazione di fabbricazione senza lattice di gomma naturale, stato microbiologico (sterilità per irradiazione), informazioni di movimentazione, istruzioni di utilizzazione.

- Conservazione del prodotto**

I prodotti devono essere conservati in posizione orizzontale, a temperatura ambiente (25°C).

- Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è biodegradabile.

Biatain® Ag

Biatain® Ag

Assorbimento Superiore per lesioni infette

Adesivo

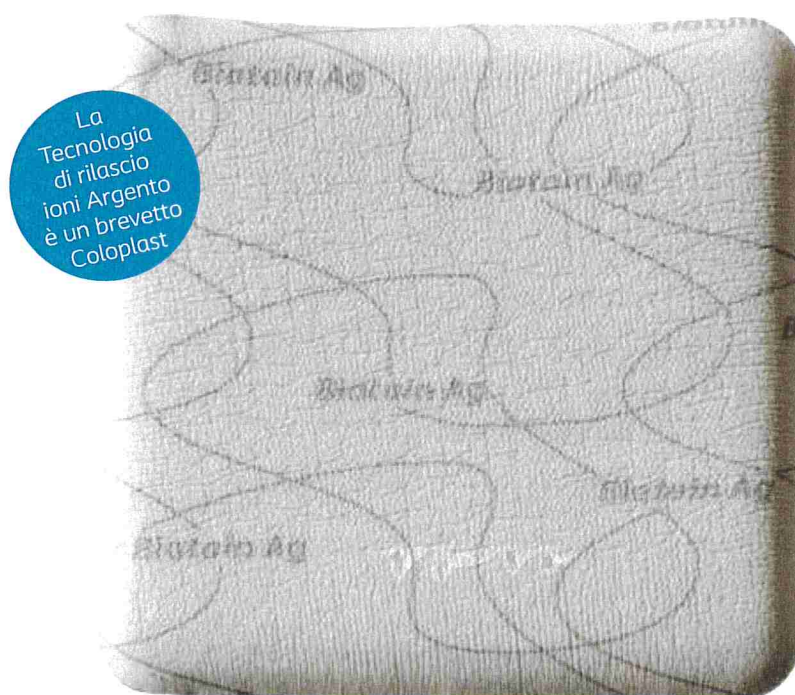


Non adesivo



Biatain Ag è una medicazione in schiuma soffice e conformabile con tecnologia di rilascio dell'argento brevettata, disponibile nelle versioni adesiva e non adesiva

- Esclusiva struttura alveolare 3D per un Assorbimento Superiore⁵
- Studiata per prevenire le infezioni
- Complesso all'argento brevettato con effetto antibatterico ad ampio spettro^{3,4}
- Azione antibatterica continua per tutta la durata dell'applicazione grazie al rilascio controllato⁶



Utilizzo

Biatain Ag è indicato per una vasta gamma di lesioni essudanti la cui guarigione è ritardata dalla presenza di batteri, o dove esista il rischio di infezioni:

- lesioni degli arti inferiori
- lesioni da decubito
- lesioni del piede diabetico
- ustioni di secondo grado
- ferite post-operatorie
- abrasioni cutanee
- anche sotto compressione

Combinazioni

Biatain Ag

- + Biatain Alginate / Biatain Alginate Ag
- + Comfeel Plus / Trasparente
- + Bendaggio elastocompressivo

Esclusiva struttura 3D per un Assorbimento Superiore

A contatto con l'essudato l'esclusiva struttura a polimeri 3D di Biatain Ag si conforma perfettamente al letto della lesione per un Assorbimento Superiore, anche sotto compressione.

Studiata per prevenire le infezioni

Il profilo brevettato dell'argento e il suo rilascio continuo e prolungato assicurano una distribuzione omogenea degli ioni argento garantendo un'efficace azione antibatterica per tutta la durata dell'applicazione.⁶

Complesso all'argento brevettato con effetto antibatterico ad ampio spettro

Studi indipendenti hanno dimostrato che Biatain Ag è l'unica medicazione efficace su tutti i batteri che si trovano comunemente nelle lesioni infette di difficile guarigione.^{3,4} Gli studi clinici hanno dimostrato che le lesioni infette guariscono più velocemente con Biatain Ag rispetto all'uso di altre medicazioni, incluse quelle antibatteriche.^{1,2,7}

Azione antibatterica continua per tutta la durata dell'applicazione grazie al rilascio controllato⁶

Efficace nel contrastare tutti i batteri che abitualmente si trovano nelle lesioni come MRSA, VRE, ESBL e Pseudomonas. L'argento viene rilasciato in modo continuo e controllato per tutta la durata dell'applicazione (fino a 7 giorni).⁶

Modalità di azione

A contatto con l'essudato la schiuma rilascia gli ioni argento sul letto di lesione in modalità continua e controllata, per tutta la durata dell'applicazione (fino a 7 giorni).⁶

Composizione

Biatain Ag è una medicazione assorbente in schiuma di poliuretano morbida e flessibile che rilascia ioni argento grazie ad un complesso antibatterico brevettato. Il top-film in poliuretano semi-permeabile isola da acqua e batteri e garantisce la traspirabilità. La versione adesiva ha un bordo idrocolloidale che garantisce l'aderenza della medicazione alla cute perilesionale.

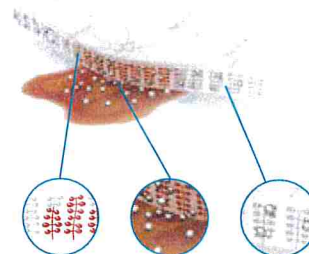
Biatain Ag Non Adesivo

	Codice	Misure in cm	Pz/conf	Codice ISO
VOCE 1	9622	10x10	5	09.21.12.003
	9623	10x20	5	09.21.12.006
VOCE 2	9625	15x15	5	09.21.12.003
	9526	20x20	5	09.21.12.006
	9628	5x8 Cavitario	5	09.21.12.003

Biatain Ag Adesivo

	Codice	Misure in cm	Pz/conf	Codice ISO
	9631	7,5x7,5	5	09.21.12.003
	9632	12,5x12,5	5	09.21.12.003
	9635	18x18	5	09.21.12.006
	9641	23x23 Sacro	5	09.21.12.012
	9643	19x20 Tallone	5	09.21.12.012

Esclusiva struttura a polimeri 3D



Biatain® Ag Adesivo Sacro



Biatain® Ag Adesivo Tallone



1 Jørgensen et al. International Wound Journal 2005;2(1):64-73 - 2 Mürter et al. Journal of Wound Care 2006;15(5):199-206
3 Ip et al. Journal of Medical Microbiology 2006;55:59-63 - 4 Bosterzi et al. Wounds July 2010 - 5 Reitzel & Marburger EWMA 2009
6 Buchholz Wounds UK 2009 7 Scanlon et al. International Wound Journal 2005;2(2):150-60 - 7 Scanlon et al. International Wound Journal 2005;2(2):150-60

Coloplast Wound Care - Evidenze scientifiche

L'utilizzo di Biatain Ag nelle ulcere venose degli arti inferiori con ritardo di guarigione: meta analisi di 4 trial randomizzati e controllati

Autori: David Leaper, Christian M nter, Sylvie Meaume, Alessandro Scalise, Nacho Blanes Momp , Birte Petersen Jakobsen, Finn Gottrup.
Published in PLOS ONE 8(7), 2013

Questa meta analisi fornisce evidenze statisticamente rilevanti per supportare l'uso del Biatain Ag nel trattamento delle ulcere degli arti inferiori, dimostrando una guarigione pi  rapida rispetto alle schiume senza principio attivo e alle altre medicazioni per la guarigione in ambiente umido non attive.

Metodo in breve

Questa   una meta analisi di 4 trials randomizzati controllati (RCTs) della schiuma a rilascio di argento Biatain Ag rispetto alle schiume senza principio attivo e alle altre medicazioni per la guarigione in ambiente umido non attive.¹⁻⁴ Le medicazioni sono state utilizzate per il trattamento delle ulcere degli arti inferiori anche miste con segni clinici di infezione e/o ritardo di guarigione. Nell'analisi sono stati inclusi 685 pazienti e i dati sono stati valutati a 4 settimane dall'inizio del trattamento.

Risultati chiave

- Riduzione dell'area di lesione del 17% in pi  con Biatain Ag rispetto agli altri prodotti non attivi ($p < 0,0001$)
- 52% dei pazienti trattati con Biatain Ag (rispetto al 37% nei gruppi di controllo) hanno avuto una prognosi di guarigione favorevole (=riduzione dell'area di lesione di pi  del 40% in 4 settimane⁵) ($p < 0,001$)
- Il doppio delle lesioni guarite nel corso delle 4 settimane se trattate con Biatain Ag ($p < 0,002$)

Riduzione dell'area di lesione del 17% in pi  con Biatain Ag

Effetto del trattamento

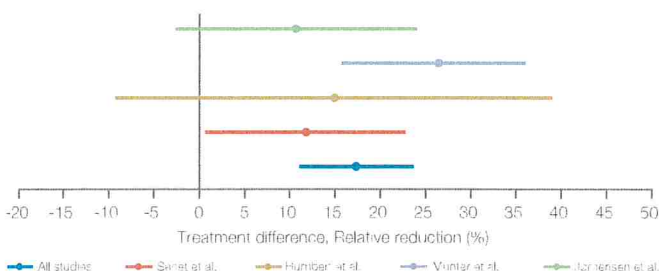


Figura 1. Differenza relativa nella riduzione dell'area della lesione con Biatain Ag vs altri prodotti confrontati illustrati in un Forest plot ($p < 0,0001$ in favore di Biatain Ag).

Prognosi di guarigione pi  favorevole con Biatain Ag

Indice di Risposta

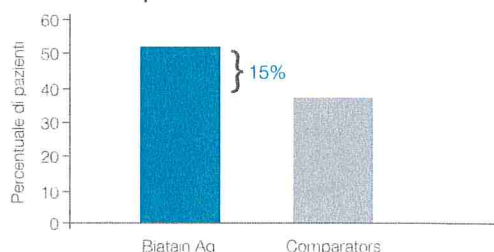


Figura 2. 52% dei pazienti trattati con Biatain Ag e 37% trattati con medicazioni comparative hanno avuto almeno il 40% di riduzione dell'area di lesione in 4 settimane (= risposta positiva) ($p < 0,001$).

Perch  questo studio   importante?

La meta analisi costituisce un alto livello di evidenza, detta evidenza primaria, che mostra come Biatain Ag garantisca una guarigione pi  rapida delle lesioni agli arti inferiori infette o con un ritardo della guarigione.

Pi  del 50% delle lesioni agli arti inferiori non guariscono dopo un anno.⁶⁻⁸ Le lesioni che non guariscono manifestano uno stato infiammatorio eccessivo, di solito dovuto ad una proliferazione batterica elevata o comunque in aumento.⁹⁻¹¹ Gli antibatterici topici, come ad esempio le medicazioni all'argento, aiutano a ridurre la carica batterica e prevenire l'insorgere di infezioni sistemiche. Riducono quindi il bisogno di antibiotici sistemici e il conseguente rischio aggiuntivo di resistenza agli stessi.¹¹

Negli ultimi anni si   discusso molto del ruolo delle medicazioni all'argento per favorire la guarigione delle lesioni croniche. Ci sono diversi RCT sulle medicazioni avanzate: gli studi includono tipi di lesioni diverse, diversi parametri di valutazione e risultati, oltre a medicazioni con diversi profili di rilascio dell'argento e capacit  di assorbimento.

Biatain Ag ha una documentazione molto solida grazie a numerosi studi clinici. Questa meta analisi include i dati di 685 pazienti e fornisce un'evidenza statisticamente significativa a supporto dell'uso di Biatain Ag nel trattamento di ulcere venose degli arti inferiori con ritardo di guarigione.

Biatain® Ag, Assorbimento Superiore per lesioni infette

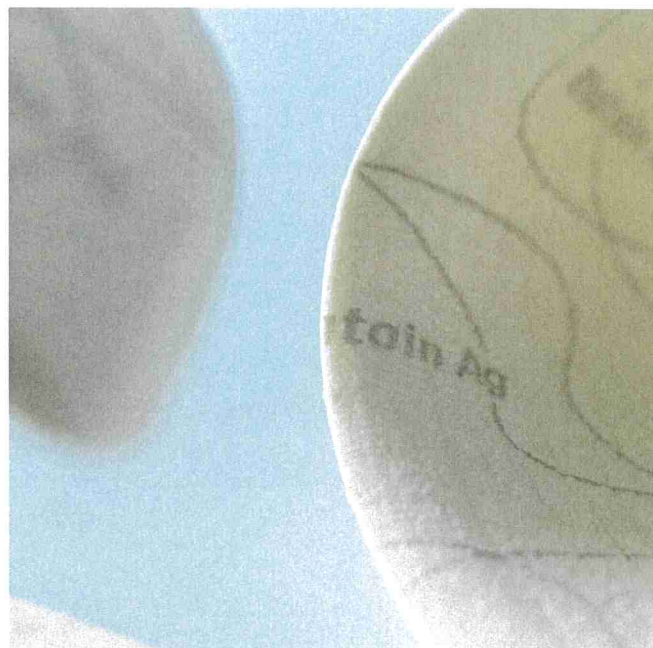
Biatain Ag è una medicazione in schiuma soffice e conformabile con tecnologia di rilascio dell'argento brevettata, disponibile nelle versioni adesiva e non adesiva.

- Medicazione assorbente in schiuma di poliuretano con esclusiva struttura alveolare 3D per un Assorbimento Superiore¹⁻⁴
- Complesso all'argento brevettato con effetto antibatterico ad ampio spettro^{13,14}
- Azione antibatterica continua per tutta la durata dell'applicazione grazie al rilascio controllato¹²

Utilizzo

Biatain Ag è indicato per una vasta gamma di lesioni essudanti la cui guarigione è ritardata dalla presenza di batteri, o dove esista il rischio di infezione:

- lesioni degli arti inferiori
- lesioni da decubito
- lesioni del piede diabetico
- ustioni di secondo grado
- ferite post-operatorie
- abrasioni cutanee
- anche sotto compressione



Questo materiale informativo è destinato ad Operatori Sanitari.

Visita il sito www.coloplast.it per ulteriori informazioni su Biatain Ag e tutte le altre soluzioni Coloplast per il Wound Care.

Biatain Ag Non Adesivo

	Codice	Misure in cm	ISO
1	9622	10x10	09.21.12.003
	9623	10x20	09.21.12.006
2	9625	15x15	09.21.12.003
	9626	20x20	09.21.12.006
	9628	5x8 cavitario	09.21.12.003



Biatain Ag Adesivo

	Codice	Misure in cm	ISO
	9631	7,5x7,5	09.21.12.003
	9632	12,5x12,5	09.21.12.003
	9635	18x18	09.21.12.006
	9641	23x23 Sacro	09.21.12.012
	9643	19x20 Tallone	09.21.12.012

Riferimenti

1. Jorgensen B et al. (2005) The silver-releasing foam dressing, Connet Foam, promotes faster healing of critically ulcersed venous leg ulcers: a randomised, controlled trial. *Int Wound J* 2: 64-73. 2. Munter KG et al. (2006) Effect of a sustained silver-releasing dressing on ulcers with delayed healing: the CONTOF study. *J Wound Care* 15: 199-206. 3. Humbert P et al. (2006) Ulcères de jambe présentant des signes locaux d'infection: intérêt du pansement Biatain Argent (Leg ulcers showing local signs of infection: benefits of the Biatain Argent dressing). *J Plaies Cicatrisations* 52: 41-47. 4. Senet P et al. (2013) Clinical efficacy of a silver-releasing foam dressing in venous leg ulcer healing – a randomised controlled trial. *Int Wound J*, doi: 10.1111/ijw.12022 [Epub ahead of print]. 5. Flanagan (2003) Wound measurement: can it help us to monitor progression to healing? *J Wound Care* 12: 188-194. 6. Baker SR et al. (1992) Aetiology of chronic leg ulcers. *Eur J Vasc Surg* 5: 243-251. 7. Cornwall JV et al. (1986) Leg ulcers: epidemiology and aetiology. *Br J Surg* 73: 693-696. 8. Margolis DJ et al. (2002) Venous leg ulcer: incidence and prevalence in the elderly. *J Am Acad Dermatol* 46: 381-386. 9. Ayello EA & Cuddigan JE (2004) Conquer chronic wounds with wound bed preparation. *Nurse Pract* 29: 8-25. 10. Davies CE et al. (2007) A prospective study of the microbiology of chronic venous leg ulcers to re-evaluate the clinical predictive value of tissue biopsy and swabs. *Wound Repair Regen* 15: 17-22. 11. Lisper DJ (2006) Silver dressings: their role in wound management. *Int Wound J* 3: 282-294. 12. Suchholz (2000). An in-vitro comparison of antimicrobial activity and silver release from foam dressings. *Poster, Wounds UK* 15: 11. 13. Li et al (2006). Antimicrobial activities of silver dressings: an in vitro comparison. *J Medical Microbiology* 55: 59-63. 14. Bastarzi et al (2010). In-vitro comparison of antimicrobial efficacy of various wound dressing materials. *WOUND* 22: 165-170.

Un numero gratuito e una mail dedicati, dal lunedì al venerdì, dalle 9 alle 18.

Chiamata gratuita


800.018.537 e-mail: chiam@coloplast.it

Medicazione in schiuma non adesiva con argento
Medicazione in schiuma adesiva con argento
Medicazione in schiuma adesiva con argento:
sacrale
per tallone
Filler in schiuma/per cavità con argento **Biatain Ag**

LOTTO 26

VOCE 1 - NS. COD. 9622

VOCE 2 - NS. COD. 9625

 Coloplast A/S
3050 Denmark
IFU10961 V3 Il logo Coloplast è un marchio registrato di Coloplast A/S.
© [2011-11.] Tutti i diritti riservati, Coloplast A/S, 3050 Humlebæk, Danimarca.

Avvertenza

Il riutilizzo di questo prodotto monouso può determinare un rischio potenziale per l'utente. Trattamento, detersione, disinfezione e sterilizzazione possono compromettere le caratteristiche del prodotto, il che a sua volta determinerebbe un ulteriore rischio di danno fisico o infezione per il paziente.

Precauzioni

Le lesioni diabetiche e quelle causate esclusivamente o parzialmente da insufficienza arteriosa devono essere ispezionate frequentemente e gestite da un medico, in conformità con gli standard locali.

Le medicazioni in schiuma **Biatain Ag** non devono essere usate da pazienti con una comprovata sensibilità all'argento.

In caso di una sospetta reazione allergica, contattare Coloplast A/S per ulteriori informazioni.

Non utilizzare le medicazioni in schiuma **Biatain Ag** insieme a soluzioni ossidanti, come soluzioni di ipoclorito o di perossido di idrogeno. Verificare che ogni altra soluzione evaporante sia completamente asciugata prima di applicare la medicazione.

Le medicazioni in schiuma **Biatain Ag** possono causare una temporanea alterazione della pigmentazione del letto della lesione, che può essere rimossa lavando delicatamente.

Le medicazioni in schiuma **Biatain Ag** devono essere rimosse prima di radioterapie o esami quali radiografia, trattamento a ultrasuoni, microonde e diatermia.

Le medicazioni in schiuma **Biatain Ag** sono sicure e compatibili con la RM fino a 3 Tesla; pertanto, possono essere lasciate in sede durante una risonanza magnetica (Tesla: unità di misura dell'intensità del campo magnetico).

Non è stato ancora studiato l'uso delle medicazioni in schiuma **Biatain Ag** durante

la gravidanza e l'allattamento o nei bambini.

Non è stata dimostrata l'applicazione di medicazioni in schiuma **Biatain Ag** con agenti enzimatici di debriding.

Non è stato dimostrato l'uso di Purilon Gel in concomitanza con le medicazioni per cavità **Biatain Ag**.

La medicazione in schiuma per cavità **Biatain Ag** non è idonea per l'uso su lesioni secche o lesioni cavitarie profonde con un'apertura piccola.






Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Le medicazioni in schiuma adesiva **Biatain Ag** devono essere conservate in posizione orizzontale.

Evitare l'esposizione diretta alla luce solare.

Coloplast non si assume alcuna responsabilità per lesioni o altre perdite che possono verificarsi se il prodotto viene usato in modo non conforme alle raccomandazioni vigenti di Coloplast.

Applicazione

-  **1. Medicazioni in schiuma non adesiva **Biatain Ag****
La medicazione deve essere applicata appoggiando la parte piana (non stampata) alla lesione.
 -  **2. Medicazioni in schiuma adesiva **Biatain Ag****
Utilizzare le linguette per evitare di toccare la medicazione e per garantire un'applicazione asettica. Rimuovere per prima cosa la pellicola protettiva e applicare la parte in schiuma della medicazione sulla lesione. Rimuovere le pellicole laterali per applicare la medicazione.
 -  **3. Medicazioni in schiuma adesiva/sacrale **Biatain Ag****
Utilizzare le linguette per garantire un'applicazione asettica. Rimuovere la pellicola protettiva centrale. Collocare la parte stretta della medicazione in posizione più bassa possibile sopra la lesione e fissare la medicazione procedendo verso l'alto e verso l'esterno. Rimuovere le linguette.
 -  **4. Medicazioni in schiuma adesiva/per tallone **Biatain Ag****
Utilizzare le linguette per garantire un'applicazione asettica. Rimuovere la pellicola protettiva centrale. La medicazione ha la forma di una "freccia". Piegare la medicazione con un angolo di 90° tra la "punta" e la "coda" della freccia. Tenere la medicazione in modo che la "freccia" sia rivolta in direzione opposta alla punta del tallone e fissare per prima la "coda". Quindi, fissare la "punta". Rimuovere le linguette una per una e fissare con cura i lati in modo che le parti in schiuma siano a contatto o sovrapposte.
 -  **5. Filler in schiuma/per cavità **Biatain Ag**** Rimuovere la protezione in carta. Introdurre il filler in schiuma/per cavità **Biatain Ag** nella lesione senza comprimere, riempiendone circa la metà del volume. Assorbendo l'essudato, il filler in schiuma/per cavità **Biatain Ag** si espande fino a riempire completamente la cavità in breve tempo. Modellare il filler in schiuma/per cavità **Biatain Ag** in condizioni asettiche per adattarlo alla lesione, ripiegando il prodotto lungo le perforazioni o arrotondandolo.
- Per rimuovere la medicazione, sollevare delicatamente gli angoli della medicazione e tirare per rimuoverla dalla ferita.
- Per le medicazioni adesive, si raccomanda di staccare il bordo adesivo prima di rimuovere la medicazione dalla lesione.
- Rimuovere la medicazione in schiuma/sacrale **Biatain Ag** partendo dal bordo superiore e procedendo verso il basso verso l'ano per ridurre al minimo il rischio di trasmettere infezioni.

Descrizione

Le medicazioni in schiuma di poliuretano **Biatain Ag** sono sterili, monouso, morbide, antibatteriche, estremamente assorbenti e confortevoli con argento ionico come componente attivo. Le medicazioni in schiuma **Biatain Ag** consentono di mantenere un ambiente umido ottimale per la guarigione delle lesioni e un'efficace gestione dell'essudato.

Le medicazioni in schiuma **Biatain Ag** contengono un complesso antibatterico in argento disperso in modo omogeneo in tutta la schiuma. L'argento viene rilasciato sul letto della lesione una volta in contatto con l'essudato della lesione stessa. In presenza di essudato, il rilascio di argento ionico prosegue per 7 giorni. Le medicazioni in schiuma **Biatain Ag** sono efficaci contro ceppi batterici noti per il loro effetto avverso sulla guarigione delle lesioni, come *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* e *Streptococcus β-emolitico*. Le medicazioni mostrano

attività antibatterica in vitro fino a 7 giorni.

Le medicazioni in schiuma **Biatain Ag** sono protette con pellicole semipermeabili resistenti all'acqua che creano una barriera antibatterica.

Le medicazioni in schiuma non adesiva **Biatain Ag** sono adatte alle zone cutanee sensibili grazie all'assenza di adesivo.

Le medicazioni in schiuma adesiva **Biatain Ag** hanno un bordo adesivo basato su tecnologia idrocolloidale.

I formati delle medicazioni in schiuma adesiva **Biatain Ag** sacrale e per il tallone sono stati specificatamente ideati per aderire ad aree del corpo a cui è difficile applicare medicazioni. Le aree adesive hanno un bordo adesivo basato su tecnologia idrocolloidale.

Il filler in schiuma/per cavità **Biatain Ag** è perforato per una manipolazione più flessibile.

Indicazioni

Le medicazioni in schiuma **Biatain Ag** sono indicate per un'ampia gamma di lesioni essudanti, comprese ulcere delle gambe e ulcere da pressione la cui guarigione sia rallentata dall'attività batterica o per cui vi sia rischio di infezione.

Le medicazioni in schiuma **Biatain Ag** possono essere utilizzate per ustioni di secondo grado, sedi di prelievo, lesioni postoperatorie e abrasioni cutanee la cui guarigione sia rallentata dall'attività batterica o per cui vi sia rischio di infezione. Inoltre, le medicazioni in schiuma non adesiva **Biatain Ag** sono indicate per le ulcere del piede diabetico.

Le medicazioni in schiuma **Biatain Ag** possono ridurre gli odori sgradevoli causati dai microorganismi presenti nella lesione.

Le medicazioni in schiuma **Biatain Ag**, a discrezione del medico, possono essere usate per la guarigione di lesioni umide in pazienti sottoposti a trattamento per infezioni locali o sistemiche.

Le medicazioni in schiuma **Biatain Ag** possono essere usate durante tutto il processo di guarigione per consentire la protezione del tipo di lesioni indicate.

Le medicazioni in schiuma **Biatain Ag** sono adatte in combinazione con terapia compressiva.

Il filler in schiuma/per cavità **Biatain Ag** è indicato per le lesioni essudanti profonde, comprese ulcere delle gambe, ulcere da pressione, ulcere del piede diabetico e lesioni acute.

Istruzioni


Medicazioni in schiuma **Biatain Ag**

1. Lavare la ferita con acqua o soluzione fisiologica salina tiepida. Asciugare delicatamente la cute perilesionale. Non è stata dimostrata la sicurezza dell'uso contemporaneo di altri detergenti con le medicazioni in schiuma **Biatain Ag**.
2. Se si usano pellicole, creme, unguenti o prodotti simili, lasciare asciugare la pelle prima di applicare la medicazione.
3. Rimuovere le medicazioni in schiuma **Biatain Ag** dalla confezione, mantenendo l'ambiente asettico. Non toccare la parte piana (non stampata) della schiuma.
4. Applicare la medicazione in schiuma **Biatain Ag** secondo le illustrazioni e le istruzioni di applicazione. Scegliere una medicazione con cuscinetto in schiuma più grande di almeno 2 centimetri rispetto ai bordi della lesione. Per le medicazioni più piccole, è sufficiente un margine di 1 centimetro.
5. Se la lesione è solo lievemente essudante, la medicazione in schiuma **Biatain Ag** può essere inumidita con soluzione fisiologica salina sterile prima di venire posizionata sulla lesione.
6. Le medicazioni non adesive **Biatain Ag** devono essere fissate con una medicazione secondaria o un bendaggio di compressione.
7. Le medicazioni in schiuma **Biatain Ag** devono essere sostituite quando clinicamente indicato o in caso di segni visibili di fuoriuscita dell'essudato dai bordi della medicazione.
8. Le medicazioni in schiuma **Biatain Ag** possono essere lasciate sulla lesione fino a 7 giorni a seconda della quantità di essudato, dello stato della medicazione e del tipo di lesione.
9. Per l'uso di prodotti contenenti argento per un periodo superiore a 30 giorni si raccomanda una valutazione clinica da parte del medico.

Filler in schiuma/per cavità **Biatain Ag** (stesse istruzioni dei precedenti punti 1 e 2).

1. Applicare il filler in schiuma/per cavità **Biatain Ag** secondo le illustrazioni e le istruzioni di applicazione.
2. Per fissaggio e copertura usare una medicazione separata, per esempio la medicazione in schiuma adesiva **Biatain Ag**/medicazione in schiuma sacrale **Biatain Ag** (per lesioni a essudazione abbondante) oppure la medicazione per ulcera Comfeel Plus/medicazione sacrale Comfeel o la medicazione trasparente Comfeel Plus (per lesioni a essudazione moderata).
3. Si raccomanda di cambiare il filler in schiuma/per cavità **Biatain Ag** quando viene cambiata la medicazione secondaria. Accertarsi che il filler in schiuma/per cavità **Biatain Ag** sia completamente rimosso dal letto della lesione.

Simbolo

	Applicare la parte piana (non stampata) del prodotto sulla lesione.
WO	Work order. Numero di produzione che identifica la

confezione di uno specifico ordine. (il numero di LOTTO si riferisce a un lotto di produzione).



Spett.le

Agenzia Intercent-ER

Via dei Mille, 21

40121 Bologna

Oggetto: Procedura aperta per la fornitura di materiale da medicazione avanzata 2

Dichiarazione copia conforme Certificato ISO

Lotti di partecipazione n. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 22, 24, 26, 30, 37, 38

La sottoscritta Sig.ra Elisabetta Ventrella, nata a Bologna il 6 Febbraio 1967 e residente a Castel Maggiore (BO) Via De Nicola n. 5 – Codice Fiscale VNTLBT67B46A944M, in qualità di Procuratore Speciale della ditta Coloplast S.p.A. con sede legale e amministrativa in Via Trattati Comunitari 9 – Edificio F – 40127 Bologna (BO) Tel. 051/41.38.000 Fax 051/41.38.299 Partita IVA 00691781207 – Codice Fiscale 04029180371, valendomi della facoltà stabilita dall'art. 47 D.P.R. 445/00, consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dagli artt. 19 e 76 del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000,

DICHIARA:

che il Certificato ISO allegato è copia conforme all'originale.

Bologna, 17 gennaio 2018

Coloplast S.p.A.
Il Procuratore Speciale
Sig.ra Elisabetta Ventrella

Cognome VENTRELLA
 Nome ELISABETTA
 nato il 06/02/1967
 (atto n. 419 P. 1 S. A)
 a Bologna ()
 Cittadinanza italiana
 Residenza Castel Maggiore (BO)
 Via E. de Nicola, 5
 Stato civile cgt.VECCHI
 Professione IMPIEGATA
 CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI
 Statura 1,62
 Capelli castani
 Occhi castani
 Segni particolari
 Diritti fissi


 Firma del titolare Elisabetta Ventrella
 Castel Maggiore H. 20/11/2015
 Impronta del dito indice sinistro ROBERTO BIANCHI
 Diritti di segreteria Euro 0,26
 Euro 5,16





Certificato Sistema Qualità

Numero certificato: DGM - 639.31

Si certifica che il sistema qualità di:

LOTTE N.: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 11, 12,
13, 14, 15, 16, 18, 22, 24, 26,
30, 37, 38

Coloplast A/S

Holteham 1

3050 Humlebaek

Danimarca


È conforme alle norme

**ISO 9001:2008, DS/EN ISO 9001:2008,
ISO 13485:2012 and DS/EN ISO 13485:2003**

Scopo della presente certificazione:

Progettazione e produzione degli stent, dispositivi per l'irrigazione e per il drenaggio, catetere, protesi peniene, protesi testicolari, maglie chirurgiche, aghi ad uso endovesicale, strumenti chirurgici, tappo anale, apparecchi per stomia, medicazione delle lesioni cutanee e prodotti per la cura delle pelle nel campo di urologia e continenza, prodotti per la cura della stomia e per la cura di lesioni cutanee e delle pelle.

La certificazione è valida purché il sistema di qualità continui a soddisfare lo scopo suddetto ed a condizione che l'azienda non introduca modifiche sostanziali al sistema di qualità senza l'approvazione dell'istituto di certificazione Presafe Denmark A/S. Le certificazioni DS/EN ISO 13485:2012, EN ISO 13485:2012, ISO 13485:2003, DS/EN ISO 9001:2008, EN ISO 9001:2008 e ISO 9001:2008 includono i requisiti per scopi regolamentari. Il presente certificato viene emesso in conformità alle norme per la certificazione di dispositivi medici dell'istituto di certificazione Presafe Denmark A/S.


Heidi Jørgensen
Funzionario autorizzato

For Presafe Denmark A/S

Validità da: 2017-03-08
Validità fino a: 2018-09-15
Data emissione: 2008-09-23
Riferimento: aur2a1703v910f492

Presafe Denmark A/S

Tuborg Parkvej 8
2900 Hellerup
Denmark



Le seguenti società elencate sono garantite dal certificato:

Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebaek
Danimarca

Coloplast A/S
Holtedam 3
3050 Humlebaek
Danimarca

Coloplast A/S
Industrivej 7
7700 Thisted
Danimarca

Coloplast A/S
Oldenvej 4
3490 Kvistgaard
Danimarca

Coloplast A/S
Aa. Louis-Hansens Allé 15
3060 Espergaerde
Danimarca

Coloplast S.p.A
Via del Commercio Associato 15
40127 Bologna
Italia

Coloplast Productos Medicos SA
Ruiseñor 15 Polígono los Gallegos
28946 Fuenlabrada
Spagna

Coloplast Hungary KFT
Barina Street 1
2890 Tata
Ungheria

Coloplast Hungary KFT
Búzavirág út 15
2800 Tatabánya
Ungheria

Coloplast Hungary KFT
Coloplast utca 2
4300 Nyírbátor
Ungheria

Coloplast Hungary KFT
Kerék utca 4
2800 Tatabánya
Ungheria

Coloplast AB
Energigatan 21
434 37 Kungsbacka
Svezia

Coloplast Ltd
Orton Southgate
Peterborough PE2 6BJ
Regno Unito

Coloplast Distribution GmbH
Werner-Schröder-Strasse 1
21035 Hamburg
Germania

Numero certificato
Tipo certificato:

DGM – 639.31
Certificato Sistema di Qualità

Validità da: 2017-03-08
Validità fino a: 2018-09-15
Data emissione: 2008-09-23
Riferimento: aur2a1703v910f492

Presafe Denmark A/S

Tuborg Parkvej 8
2900 Hellerup
Denmark



Coloplast (China) Ltd.
No. 202, Baocheng Rd.
Xiangzhou District
Zhuhai 519030
Cina

Coloplast (China) Ltd.
No. 18 Pingbei Er Rd.
Nanping Industrial Park
Zhuhai City 519060
Cina

Coloplast Manufacturing US, LLC
1940 Commerce Dr.
North Mankato, MN 56003
USA

Coloplast Manufacturing US, LLC
475 Riverside Pkwy.
Suite 400
Lithia Springs, GA 30122
USA

Coloplast Manufacturing US, LLC
1601 West River Road North
Minneapolis, MN 55411
USA

Coloplast Corporation
1601 West River Road North
Minneapolis, MN 55411
USA

Coloplast Manufacturing France SAS
Lieudit La Boursidière
Centre d'Affaires
92350 Le Plessis Robinson
Francia

Coloplast Manufacturing France SAS
ZAC du Clotais
2b, Route du Chemin Blanc
91160 Champlan
Francia

Coloplast Manufacturing France SAS
Le Pontet, BP89
24203 Sarlat Cedex
Francia

Coloplast Manufacturing France SAS
Madrazès, BP89
24203 Sarlat Cedex
Francia

Laboratoires Coloplast S.A.S
35 bvd de Courcerin
77185 Lognes
Francia

Numero certificato

DGM – 639.31

Tipo certificato:

Certificato Sistema di Qualità

Validità da:

2017-03-08

Validità fino a:

2018-09-15

Data emissione:

2008-09-23

Riferimento:

aur2a1703v910f492

Presafe Denmark A/S

Tuborg Parkvej 8
2900 Hellerup
Denmark





Spett.le

Agenzia Intercent-ER

Via dei Mille, 21

40121 Bologna

Oggetto: Procedura aperta per la fornitura di materiale da medicazione avanzata 2

Dichiarazione copia conforme Certificato CE

Lotti di partecipazione n. 1, 2, 3, 4, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 22, 24, 26, 30, 38

La sottoscritta Sig.ra Elisabetta Ventrella, nata a Bologna il 6 Febbraio 1967 e residente a Castel Maggiore (BO) Via De Nicola n. 5 – Codice Fiscale VNTLBT67B46A944M, in qualità di Procuratore Speciale della ditta Coloplast S.p.A. con sede legale e amministrativa in Via Trattati Comunitari 9 – Edificio F – 40127 Bologna (BO) Tel. 051/41.38.000 Fax 051/41.38.299 Partita IVA 00691781207 – Codice Fiscale 04029180371, valendomi della facoltà stabilita dall'art. 47 D.P.R. 445/00, consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dagli artt. 19 e 76 del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000,

DICHIARA:

che il Certificato CE allegato è copia conforme all'originale.

Bologna, 17 gennaio 2018

Coloplast S.p.A.
Il Procuratore Speciale
Sig.ra Elisabetta Ventrella

Cognome... VENTRELLA
 Nome... ELISABETTA
 nato il... 06/02/1967
 (atto n. 419. P. 1 S. A)
 a... Bologna ()
 Cittadinanza... italiana
 Residenza... Castel Maggiore (BO)
 Via... E. de Nicola, 5
 Stato civile... cgt. VECCHI
 Professione... IMPIEGATA
 CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI
 Statura... 1,62
 Capelli... castani
 Occhi... castani
 Segni particolari...
 Diritti fissi


 Firma del titolare... *Elisabetta Ventrella*
 Castel Maggiore... n. 28/11/2015
 Impronta del dito indice sinistro... *Elisabetta Ventrella*
 ROBERTO PIANCHI
 Diritti di segreteria... Euro 0,26
 Euro 5,16



LOTTI N. 1, 2, 3, 4, 11, 12
13, 14, 15, 16, 18, 22, 24
26, 30, 38

Si certifica che il sistema qualità di:

Coloplast A/S
Holteham 1
3050 Humlebæk
Denmark

è stato approvato in conformità ai requisiti richiesti dal


Sistema di garanzia di qualità totale, allegato II, punto 3.2

della Direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici come modificati e recepiti nella legge danese - allegato II, punto 4 esclusivo.

Scopo della presente certificazione:

Progettazione, sviluppo e produzione di maglie chirurgiche, guide metalliche, stomie, cura delle lesioni cutanee e della pelle, drenaggio, chirurgia, urologia, ginecologia e prodotti per la continenza in classe I sterile, classe IIa, classe IIb e classe III.

La certificazione CE è valida purché il sistema qualità continui a soddisfare lo scopo suddetto ed a condizione che l'azienda non introduca modifiche sostanziali al sistema qualità senza l'approvazione dell'istituto di certificazione Presafe Denmark A/S. Il presente certificato CE viene emesso in conformità alle norme per la certificazione di dispositivi medici dell'istituto Presafe Denmark A/S e conferisce al detentore del certificato il diritto di apporre il marchio CE. Il certificato è rilasciato al fabbricante in seguito ai controlli di successo. Il fabbricante è soggetto a controlli periodici come previsto dalla direttiva.


Heidi Jørgensen
Funzionario autorizzato

per Presafe Denmark A/S

Validità da: 2015-10-05
Validità fino a: 2018-09-24
Data emissione: 2003-04-30
Riferimento: aur2a1402v460f492

Le seguenti società elencate sono garantite dal certificato:

Società in Danimarca:

Coloplast A/S
Industrivej 7
7700 Thisted

Coloplast A/S
Holtevej 1 and 3
3050 Humlebæk

Coloplast A/S
Aa. Louis-Hansens Allé 15
Mørdrup
3060 Espergærde

Società in Ungheria:

Coloplast Hungary KFT
Búzavirág út 15
2800 Tatabánya

Coloplast Hungary KFT
Coloplast utca 2
4300 Nyírbátor

Coloplast Hungary KFT
Barina Street 1
2890 Tata

Numero certificato: DGM – 410.57

Tipo certificato: EC Certificate

Validità da: 2015-10-05

Validità fino a: 2018-09-24

Data emissione: 2003-04-30

Riferimento: aur2a1402v460f492

Società in USA:

Coloplast Corporation
1601 West River Road North
Minneapolis, MN 55411

Coloplast Manufacturing US, LLC
1601 West River Road North
Minneapolis, MN 55411

Coloplast Manufacturing US, LLC
1940 Commerce Dr.
North Mankato, MN 56003

Società in Repubblica Popolare Cinese:

Coloplast (China) Ltd.
Bao Cheng Rd.
Zhuhai Free Trade Zone
Zhuhai 519030 Guangdong

Coloplast (China) Ltd.
3F, No. 1, Bldg, Honda Road
Nanping Industrial Park
Zhuhai City 519060

I seguenti prodotti elencati in classe III sono garantiti dal certificato e dai certificati di esame del progetto sotto elencati:

Medicazione antibatterica in schiuma (DGM-529)
Medicazione antibatterica Physiotulle (DGM-530)
Ibu medicazione in schiuma (DGM-528)

Numero certificato: DGM – 410.57
Tipo certificato: EC Certificate

Validità da: 2015-10-05
Validità fino a: 2018-09-24
Data emissione: 2003-04-30
Riferimento: aur2a1402v460f492

I seguenti prodotti elencati in classe IIb sono garantiti dal certificato:

Medicazione in alginato
Biatain medicazione in schiuma
Comfeel pasta/polvere
Conseal tappi per stomia
Medicazione idrocapillare
Isorins
Protesi peniene gonfiabili
Protesi peniene rigide
Peristeen tappo anale
Physiotulle medicazione
Purilon Gel
Accessori chirurgici
Maglie chirurgiche
Protesi testicolari
Catetere urinario a permanenza
Catetere urinario/percutaneo a permanenza
Catetere urinario/suprapubico a permanenza
Impianti urologici
Stent vaginali

Numero certificato: DGM – 410.57

Tipo certificato: EC Certificate

Validità da: 2015-10-05

Validità fino a: 2018-09-24

Data emissione: 2003-04-30

Riferimento: aur2a1402v460f492

I seguenti prodotti elencati in classe IIa sono garantiti dal certificato:

Bachette trasversale per stomia
Estrattore calcolo
Accessori chirurgici
Drenaggio chirurgico
Introduttori transotturatori
Cateteri urinari a permanenza
Catetere urinario/percutaneo a permanenza
Accessori urodinamici
Cateteri urodinamici
Accessori urologici
Impianti urologici

I seguenti prodotti elencati in classe I sterile sono garantiti dal certificato:

Soluzioni per irrigazione del catetere (sterile)
Sacche da drenaggio (sterile)
Set post operatorio stomia (sterile)
Accessori chirurgici (sterile)
Catetere urinario ad uso intermittente (sterile)
Sacche di raccolta delle urine (sterile)
Accessori urologici (sterile)
Cateteri urologici (sterile)

Numero certificato: DGM – 410.57

Tipo certificato: EC Certificate

Validità da: 2015-10-05

Validità fino a: 2018-09-24

Data emissione: 2003-04-30

Riferimento: aur2a1402v460f492