



Biatain® Silicone:

Schiuma di poliuretano assorbente con strato adesivo in silicone

**Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi
con registrazione n° 852931/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): II b 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

**CND
M04040602**

Prodotto monouso

**Prodotto fabbricato
senza lattice di gomma
naturale**

Non Contiene Ftalati

• **Descrizione**

Biatain® Silicone è una medicazione pluristratificata costituita da una schiuma di poliuretano ed un tampone super-assorbente idrocapillare, due strati in film di poliuretano, uno esterno e uno interno, e un adesivo sensibile alla pressione (PSA) che tiene insieme i due strati assorbenti. L'ultimo strato, a contatto con la lesione e la cute, è in delicato silicone adesivo, non aderente, perforato.

La medicazione Biatain® Silicone è composta da (partendo dallo strato a contatto con la lesione):

- **Strato in silicone adesivo, non aderente, perforato, a contatto con la lesione e la cute** (con tecnologia brevettata Coloplast) lungo tutta la superficie sia della schiuma sia del bordo. Lo strato adesivo in silicone è delicato e non causa traumi alla lesione durante i cambi e l'applicazione della medicazione. La perforazione in corrispondenza della schiuma di poliuretano permette il passaggio dell'essudato verso lo strato assorbente della medicazione e garantisce, inoltre, un'adesione sicura della medicazione evitando, al tempo stesso, che essa aderisca al letto di lesione. La perforazione sui bordi, inoltre, assicura un'adeguata traspirazione e l'evaporazione dell'umidità dalla cute.
- **Strato in film di poliuretano** che aderisce allo strato in silicone da un lato ed alla schiuma di poliuretano dall'altro, impedendo la delaminazione della schiuma in presenza di ambiente umido.
- **Schiuma di poliuretano idrofila, con microcapillari ad alto assorbimento a struttura verticale alveolare, dotata dell'esclusiva tecnologia 3DFit™**
La Tecnologia 3DFit™ fa sì che, quando la schiuma entra in contatto con l'essudato, lo assorbe conformandosi al letto della lesione.
L'essudato viene intrappolato e trattenuto all'interno della schiuma: 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. La schiuma di poliuretano è posizionata senza gradini allo stesso livello della lesione evitando eventuali segni da pressione sulla cute perilesionale.

- **Tampone super-assorbente idrocapillare costituito da polietilene, fibre di cellulosa (CMC) e SAP (Particelle Super Assorbenti in polimeri di poliacrilato di sodio).**

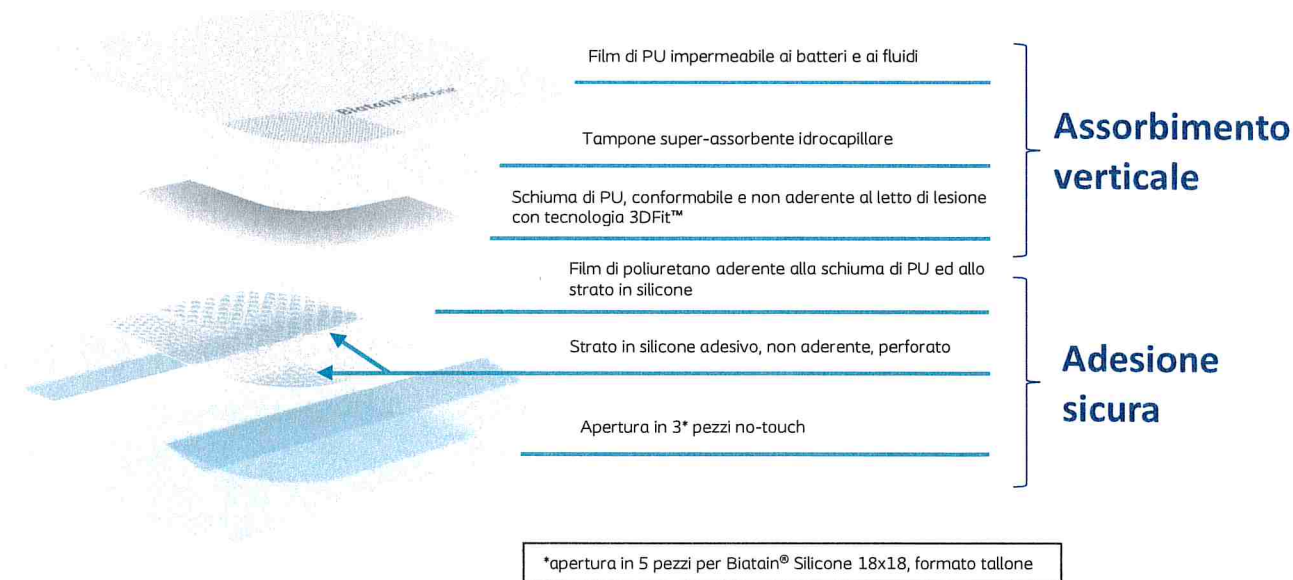
L'assorbimento istantaneo dell'essudato in eccesso che passa attraverso il primo strato in schiuma di poliuretano, conferisce l'effetto di idrocapillarità al tampone super assorbente: i fluidi vengono assorbiti verticalmente e distribuiti sia verticalmente sia orizzontalmente; i polimeri di cellulosa e SAP, a contatto con l'essudato, cambiano di fase, gelificando. Il gel che si forma consente di mantenere l'ambiente umido ottimale per la guarigione delle lesioni e di garantire un alto livello di ritenzione anche sotto compressione.

** I due strati assorbenti sono tenuti insieme dal **PSA, Adesivo Sensibile alla Pressione**, che previene la delaminazione degli strati assorbenti quando questi entrano a contatto con l'umidità, in seguito all'assorbimento dell'essudato.*

- **Strato in film di poliuretano esterno.**

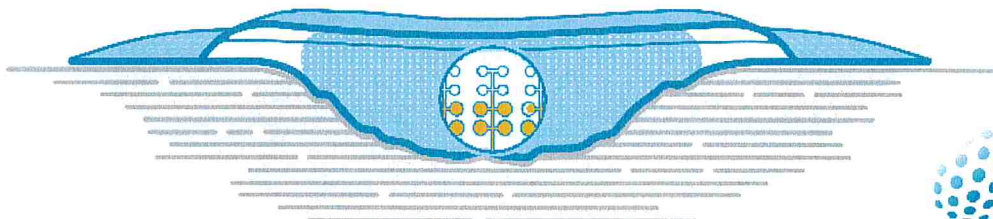
A contatto diretto con lo strato super-assorbente, crea una barriera verso i batteri esogeni ed inquinanti esterni ed assicura un'elevata traspirabilità. Garantisce, inoltre, una gestione ottimale dei fluidi grazie alla sua elevata permeabilità.

• Composizione



Biatain® Silicone e la tecnologia 3DFit™

Grazie alla 3DFit™Technology, la schiuma entra in contatto con l'essudato. L'essudato viene assorbito verticalmente poi, grazie al **tampone super-assorbente idrocapillare** costituito da **polietilene, fibre di cellulosa (CMC) e SAP** (Particelle Super Assorbenti in polimeri di poliacrilato di sodio), viene intrappolato, si espande orizzontalmente ed evapora.



• Indicazioni

Lesioni cutanee acute e croniche da mediamente ad altamente essudanti.
 Biatain® Silicone aiuta a prevenire le flittene post-operatorie.
 Può essere utilizzata in combinazione con medicazioni cavitare.
 Tempo massimo di permanenza in sito: 7 giorni.

• Controindicazioni e incompatibilità

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).

• Caratteristiche chimico - fisiche

Prodotto	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
Medicazione in Schiuma di Poliuretano superassorbente con strato adesivo in silicone	13.860	9.100	10.460	7.400	16.500
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® Silicone è sterilizzato con ossido di etilene. 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
Medicazione in Schiuma di Poliuretano superassorbente con adesivo in silicone	33434	7,5x7,5	M04040602		09.21.12.003	44970
Medicazione in Schiuma di Poliuretano superassorbente con adesivo in silicone	33435	10x10	M04040602		09.21.12.003	44970
Medicazione in Schiuma di Poliuretano superassorbente con adesivo in silicone	33436	12,5x12,5	M04040602		09.21.12.003	44970
Medicazione in Schiuma di Poliuretano superassorbente con adesivo in silicone	33437	15x15	M04040602	04.49.18.603	09.21.12.003	44970
Medicazione in Schiuma di Poliuretano superassorbente con adesivo in silicone	33438	17,5x17,5	M04040602		09.21.12.006	44970
Medicazione in Schiuma di Poliuretano superassorbente con adesivo in silicone	33400	10x20	M04040602		09.21.12.003	44970
Medicazione in Schiuma di Poliuretano superassorbente con adesivo in silicone	33401	10x30	M04040602		09.21.12.006	44970

VOCE 1

VOCE 2

Medicazione in Schiuma di Poliuretano superassorbente con adesivo in silicone	33404	15x19 Sacro	M04040602	04.49.18.603	09.21.12.012	44970
Medicazione in Schiuma di Poliuretano superassorbente con adesivo in silicone	33405	25x25 Sacro	M04040602	04.49.18.606	09.21.12.012	44970
Medicazione in Schiuma di Poliuretano superassorbente con adesivo in silicone	33406	18x18 Tallone	M04040602		09.21.12.012	44970
Medicazione in Schiuma di Poliuretano superassorbente con adesivo in silicone	33408	14x19,5 Multisite	M04040602		09.21.12.012	44970

- Confezionamento**

Unità d'uso	1 medicazione in confezione singola.	
Unità d'ordine		
33434	10 unità d'uso	135 x 147 mm
33435	10 unità d'uso	165 x 177 mm
33436	10 unità d'uso	166 x 177 mm
33437	5 unità d'uso	220 x 227 mm
33438	5 unità d'uso	226 x 227 mm
33400	5 unità d'uso	150 x 250 mm
33401	5 unità d'uso	350 x 150 mm
33404	5 unità d'uso	200 x 250 mm
33405	5 unità d'uso	300 x 300 mm
33406	5 unità d'uso	230 x 250 mm
33408	5 unità d'uso	190 x 250 mm

Imballo	
33434	32 Unità d'ordine
33435	32 Unità d'ordine
33436	32 Unità d'ordine
33437	24 Unità d'ordine
33438	16 Unità d'ordine
33400	40 Unità d'ordine
33401	20 Unità d'ordine
33404	16 Unità d'ordine
33405	18 Unità d'ordine
33406	8 Unità d'ordine
33408	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 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® Silicone

Biatain® Silicone

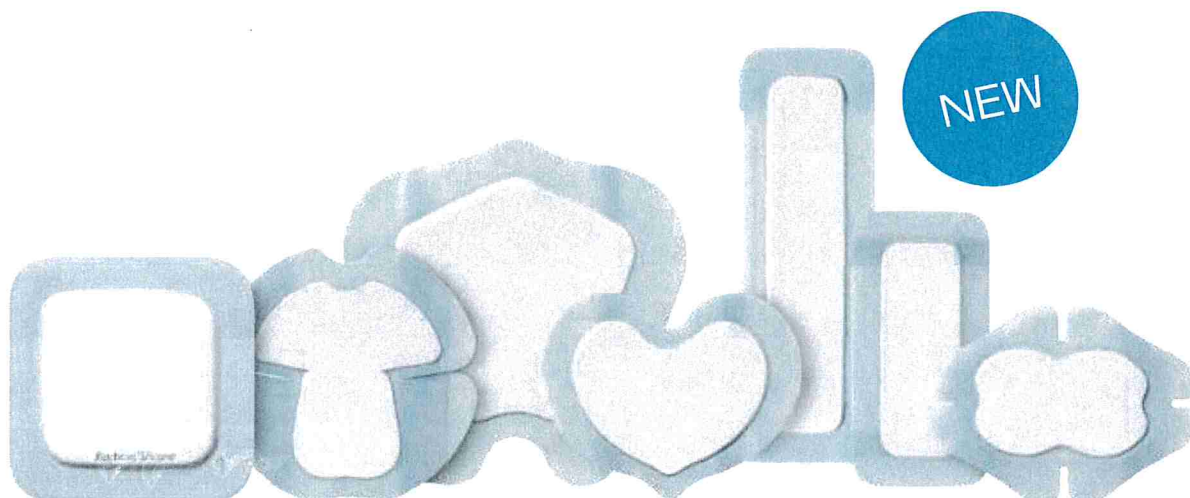


Assorbimento Superiore con adesivo delicato per tutti i tipi di lesione



Biatain Silicone è una medicazione in morbida schiuma, con delicato strato adesivo in silicone

- Esclusiva struttura alveolare 3D per un Assorbimento Superiore
- Design innovativo con delicato strato adesivo in silicone per un'adesione sicura e una rimozione indolore
- Apertura no-touch per un'applicazione sicura e semplice
- Soffice, flessibile e confortevole
- Impermeabile ai batteri e ai fluidi



Utilizzo

Biatain Silicone è indicato per una vasta gamma di lesioni croniche e acute da mediamente ad altamente essudanti:

- lesioni degli arti inferiori
- lesioni da decubito
- lesioni del piede diabetico non infette
- siti di prelievo cutaneo
- ferite post-operatorie
- abrasioni cutanee
- anche sotto compressione

Combinazioni

Biatain Silicone

- + Biatain Alginate / Biatain Alginate Ag
- + Purilon
- + Bendaggio elastocompressivo

Esclusiva schiuma con struttura 3D per un Assorbimento Superiore

A contatto con l'essudato l'esclusiva struttura a polimeri 3D della schiuma di Biatain Silicone si conforma perfettamente al letto della lesione per un assorbimento e una capacità di ritenzione dell'essudato superiori, anche sotto compressione. L'Assorbimento Superiore e l'ottimale gestione dei fluidi di Biatain Silicone assicurano un controllo perfetto dell'essudato, riducendo al minimo il rischio di perdite e macerazione.

Adesione sicura e rimozione indolore

Lo strato adesivo in silicone a contatto con la lesione è perforato con tecnologia brevettata, lungo tutta la superficie. La perforazione in corrispondenza della schiuma di poliuretano permette il passaggio dell'essudato verso lo strato assorbente della medicazione. In questo modo continua a garantire un Assorbimento Superiore e una rimozione indolore, fornendo al tempo stesso un'adesione sicura che mantiene la medicazione in posizione.

Apertura no-touch

Biatain Silicone ha un'apertura no-touch in 3 parti per un'applicazione asettica, sicura e semplice, riducendo così gli sprechi di medicazione.

Soffice, flessibile e confortevole

Il design morbido e flessibile di Biatain Silicone assicura una migliore conformabilità, più aderente alla lesione e al corpo, e il tampone in schiuma allo stesso livello della cute garantisce maggiore comfort al paziente, anche sotto compressione.

Modalità di azione

L'esclusiva struttura a polimeri 3D della schiuma assorbe l'essudato verticalmente e, grazie all'azione congiunta dello strato super assorbente, ingloba il fluido all'interno della propria struttura, continuando a conservare l'umidità naturale della lesione per mantenere le condizioni ottimali per la guarigione in ambiente umido.

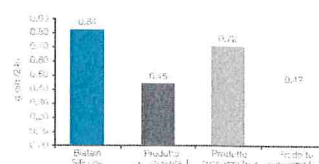
Composizione

Biatain Silicone è una medicazione in schiuma di poliuretano morbida e flessibile, con un Top Film in poliuretano semi-permeabile, che isola da acqua e batteri e un delicato adesivo in silicone.

Esclusiva struttura a polimeri 3D che si conforma al letto della lesione



Fino al 102% di assorbimento in più rispetto alle altre schiume¹



¹ Mörburger M, Andersen MB. Wounds UK 2013

Biatain Silicone

Codice	Misure in cm	Pz/conf	Codice ISO
33434	7,5x7,5	10	09.21.12.003
33435	10x10	10	09.21.12.003
33436	12,5x12,5	10	09.21.12.003
33437	15x15	5	09.21.12.003
33438	17,5x17,5	5	09.21.12.006

Biatain Silicone

NEW

Codice	Misure in cm	Pz/conf	Codice ISO
33400	10x20	5	09.21.12.003
33401	10x30	5	09.21.12.006
33404	15x19 Sacro	5	09.21.12.012
33405	25x25 Sacro	5	09.21.12.012
33406	18x18 Tallone	5	09.21.12.012
33408	14x19,5 Multisite	5	09.21.12.012

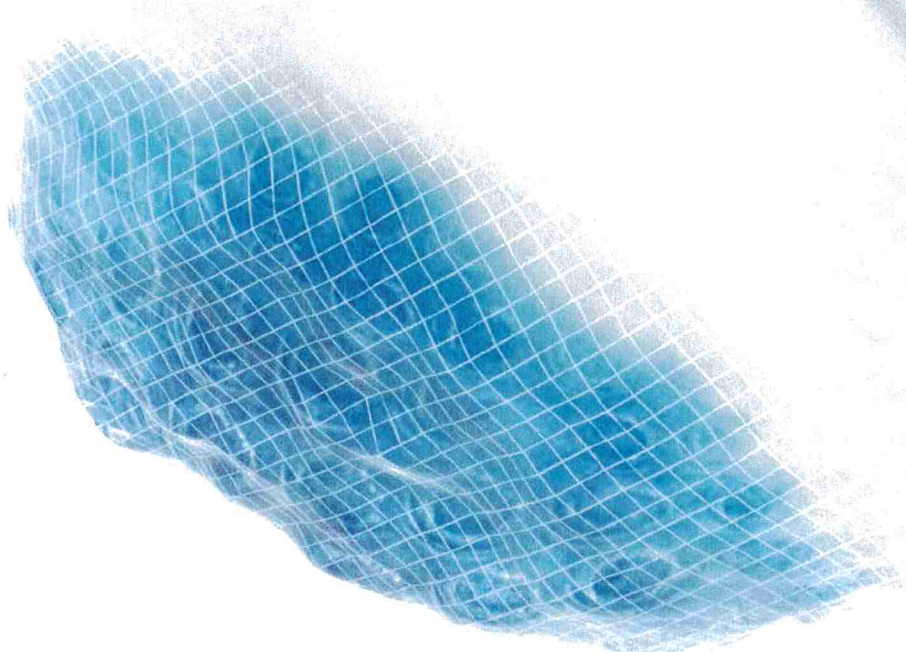
VOCE 1
VOCE 2



LOTTO 15

VOCE 1 - NS. COD. 33435

VOCE 2 - NS. COD. 33436



**Scopri le differenze fra
Biatain® Silicone e le altre
schiume di poliuretano**



Biatain® Silicone

Le sfide quotidiane nel processo di guarigione della lesione



Letto di lesione:
Accumulo di essudato sul letto di lesione



Alti livelli di essudato possono causare perdite e conseguente aumento della frequenza di cambio delle medicazioni.



Le medicazioni utilizzate nelle lesioni cavitarie di profondità superiore a 2 cm devono essere adattate manualmente per conformarsi alla lesione, comportando un aumento dei costi e dei tempi di trattamento.



Bordo di lesione:
Compromissione e riduzione della proliferazione cellulare



La macerazione dei bordi di lesione compromette la proliferazione cellulare ritardando il processo di guarigione della lesione.



Cute perilesionale:
Macerazione dovuta alla perdita di essudato



La macerazione della cute inibisce la proliferazione cellulare e distrugge la matrice extracellulare, compromettendo la migrazione delle cellule epiteliali sul letto di lesione e rallentando il processo di guarigione.

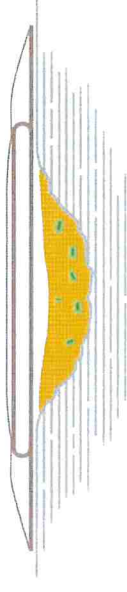


Quando una schiuma di poliuretano non si conforma al letto di lesione, possono formarsi spazi morti

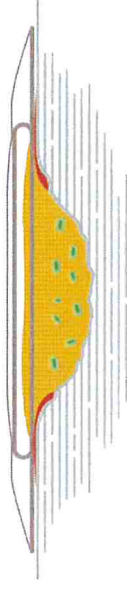
- Utilizzando medicazioni non conformabili possono formarsi spazi morti fra il letto della lesione e la medicazione stessa
- La formazione di spazi morti causa un accumulo di essudato ed innesca una reazione a catena¹⁻³:



Se una schiuma di poliuretano non si conforma perfettamente al letto di lesione possono crearsi spazi morti, all'interno dei quali si creano accumuli di essudato.



Un accumulo di essudato causa proliferazione batterica e ritarda la guarigione, aumentando il rischio di infezione.



L'essudato entra in contatto con i bordi della lesione e con la cute perilesionale, provocando macerazione e ritardando il processo di guarigione.

Solo una schiuma di poliuretano conformabile crea le condizioni ottimali per la guarigione ed agisce efficacemente su tutte e tre le aree della lesione

①

Letto di lesione

Una schiuma di poliuretano conformabile al letto di lesione riempie gli spazi morti e crea le condizioni ottimali per la guarigione grazie all'assorbimento ed alla ritenzione di essudato.

②

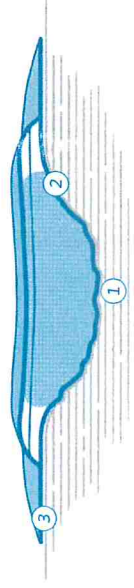
Bordo di lesione

Conformandosi, la schiuma di poliuretano mantiene i bordi della lesione umidi ed intatti, stimolando la proliferazione cellulare, per una guarigione più rapida.

③

Cute perilesionale

La schiuma di poliuretano assorbe verticalmente, ritiene l'essudato e riduce al minimo il rischio di perdite e di macerazione.



Grazie alla Tecnologia 3DFit™ si evitano gli accumuli di essudato creando le condizioni ottimali per la guarigione della lesione



Conformabilità al letto di lesione

Grazie alla Tecnologia 3DFit™ la schiuma si conforma al letto di lesione ed evita l'accumulo di essudato negli spazi morti.



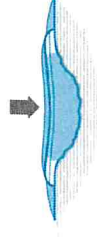
Assorbimento verticale

I microcapillari entrano in azione assorbendo verticalmente l'essudato e creano le condizioni ottimali per la guarigione.



Ritenzione essudato

L'essudato viene intrappolato e trattenuto all'interno della schiuma di poliuretano, anche sotto compressione, così da ridurre il rischio di perdite ed evitare la macerazione dei bordi e della cute perilesionale.

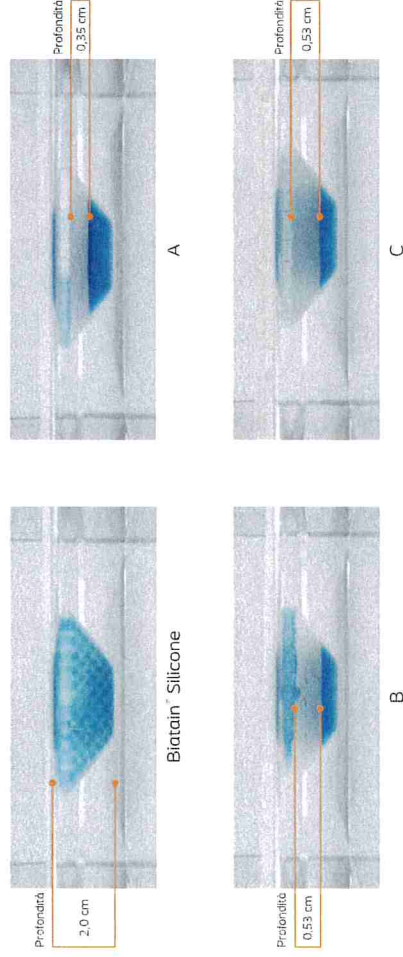


Biatain® è l'unica schiuma con Tecnologia 3DFit™

Biatain® Silicone, grazie all'esclusiva Tecnologia 3DFit™, si conforma al letto di lesione, riempie ogni spazio e previene gli accumuli di essudato, creando le condizioni ottimali per la guarigione della lesione.



E' stato dimostrato come Biatain® Silicone, grazie alla Tecnologia 3DFit™, garantisce prestazioni migliori rispetto alle altre schiume esaminate, conformandosi fino a 2 cm di profondità⁴.



Tecnologia 3DFit™ nella pratica clinica: le lesioni da decubito

Uomo di 28 anni affetto da una malattia neurodegenerativa, presenta lesione da decubito all'arto inferiore destro.



Lunghezza 30 mm / Larghezza 30 mm / Profondità 10 mm

Letto di lesione: Slough con livello medio di essudato

Bordi di lesione: Intatto

Cute perilesionale: Asciutta

In seguito ad un'efficace detersione e successivo debridement, Biatain® Silicone è stata applicata sulla lesione. La medicazione si è conformata perfettamente al letto di lesione e ha gestito l'essudato in maniera appropriata.



Giorno 7



Giorno 19



Giorno 56


Prova la Tecnologia 3DFit™ e condividi con noi i casi clinici legati alla conformabilità della schiuma Biatain® al letto di lesione.

Fonti:
1. Rivas et al., 2009
2. Rivas et al., 2010
3. Adair et al., 2010
4. Data on file, VV-Q001548

Gamma Biatain® Silicone


A perfect fit. Every time.

Biatain Silicone


	Codice	Misura in cm	Pezzi
	33434	7.5 x 7.5	10
	33435	10 x 10	10
	33436	12.5 x 12.5	10
	33437	15 x 15	5
	33438	17.5 x 17.5	5
	33400	10 x 20	5
	33401	10 x 30	5

VOCE 1
VOCE 2


Biatain Silicone Sacro

	Codice	Misura in cm	Pezzi
	33404	15 x 19	5
	33405	25 x 25	5

Biatain Silicone Tallone

	Codice	Misura in cm	Pezzi
	33406	18 x 18	5

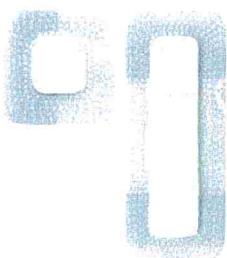
Biatain Silicone Multisite

	Codice	Misura in cm	Pezzi
	33408	14 x 19.5	5




reddot award 2017
winner

Biatain Silicone Lite

	Codice	Misura in cm	Pezzi
	33452	5 x 5	5
	33453	5 x 12.5	5
	33444	7.5 x 7.5	10
	33445	10 x 10	10
	33446	12.5 x 12.5	10

Biatain Silicone Ag

	Codice	Misura in cm	Pezzi
	39636	7.5 x 7.5	5
	39637	10 x 10	5
	39638	12.5 x 12.5	5
	39639	15 x 15	5
	39640	17.5 x 17.5	5

Ostomy Care / Continence Care / Wound & Skin Care / Urology Care

Coloplast A/S, Høtveddam 1, 3050 Humlebaek, Denmark - 450NW17008

www.coloplast.com The Coloplast logo is a registered trademark of Coloplast A/S. © [2017-10.] All rights reserved Coloplast A/S



Coloplast

LOTTO 15

VOCE 1 - NS, COD. 33435

VOCE 2 - NS, COD. 33436



107,5°

65°

138°

Biatain Silicone:

- Assorbimento Superiore
- Adesione delicata e sicura
- Uso intuitivo



Biatain® Silicone



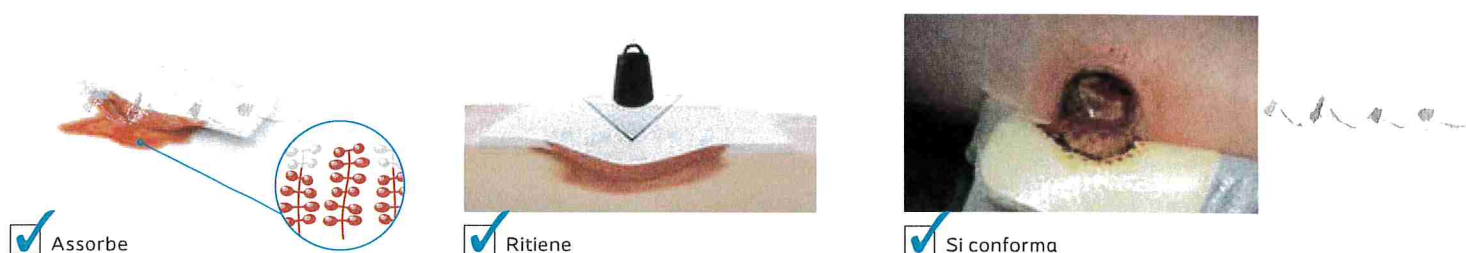
Superior
Absorption

Biatain® Silicone

Biatain Silicone è una medicazione in schiuma morbida, flessibile e assorbente con un delicato adesivo al silicone. Può essere utilizzata per un'ampia gamma di lesioni essudanti croniche ed acute, rendendo Biatain Silicone la scelta più naturale per la guarigione in ambiente umido delle lesioni più ricorrenti.^{1,2}

Assorbimento Superiore:

quando entra in contatto con l'essudato, la struttura unica 3D della schiuma Biatain si conforma perfettamente al letto di lesione per garantire un Assorbimento Superiore, anche sotto compressione³.



Guida all'applicazione semplice e asettica in 3 passaggi:



Adesione delicata e sicura

Lo strato adesivo in silicone garantisce un'adesione sicura per mantenere la medicazione in situ assicurando al tempo stesso di minimizzare il dolore alla rimozione.^{1,2} Il design morbido e flessibile di Biatain Silicone assicura un'adesione sicura alla lesione e al corpo, mentre il tampone in schiuma allo stesso livello della cute rende Biatain Silicone particolarmente confortevole da indossare, anche sotto compressione.²



Utilizzo

Biatain Silicone è indicato per un'ampia gamma di lesioni essudanti croniche ed acute, come ulcere degli arti inferiori, ulcere da pressione, lesioni non infette del piede diabetico, siti di prelievo cutaneo, ferite post operatorie e lesioni da trauma (Per es.: abrasioni cutanee, lacerazioni, tagli). Può essere utilizzato per prevenire la formazione del flitene nel post operatorio. Può essere utilizzato in combinazione con la terapia elastocompressiva e può essere lasciato in situ fino a 7 giorni.

voce 1
voce 2

Biatain Silicone

Codice	Misura in cm	Pezzi per conf.
33434	7.5x7.5	10
33435	10x10	10
33436	12.5x12.5	10
33437	15x15	5
33438	17.5x17.5	5
33400	10x20	5
33401	10x30	5
33404	15x19 Sacro	5
33405	25x25 Sacro	5
33406	18x18 Tallone	5
33408	14x19,5 Multisite	5

Composizione

Biatain Silicone è una medicazione in schiuma di poliuretano morbida e conformabile, con un top film semipermeabile, impermeabile all'acqua e ai batteri, uno strato super assorbente che garantisce un'elevata ritenzione, e uno strato in delicato silicone adesivo.

Ref. 1. Cartier H et al. Wound management with the Biatain® Silicone foam dressing: A multicentre product evaluation. Wounds International 2014;10(4).

2. Chadwick P et al. Biatain® Silicone dressings: A case series evaluation. Wounds International 2014;5(1).

3. Andersen MB & Marburger M. Comparison of 24 hours fluid handling and absorption under pressure between ten wound dressings with silicone adhesive. Presented at EWMA 2015.

LOTTO 15

VOCE 1 - NS.COD. 33435

VOCE 2 - NS.COD.33436

Biatain® Silicone

Ritrova la libertà con il nuovo Biatain® Silicone

Nuova
versione



Biatain® Silicone

Assorbimento Superiore con adesivo delicato per tutti i tipi di lesione

Caratteristiche

- Esclusiva struttura alveolare 3D della schiuma Biatain per un Assorbimento Superiore
- Adesione sicura
- Tampone allo stesso livello della cute
- Superiore gestione dell'essudato¹
- Delicato e flessibile
- Apertura no-touch



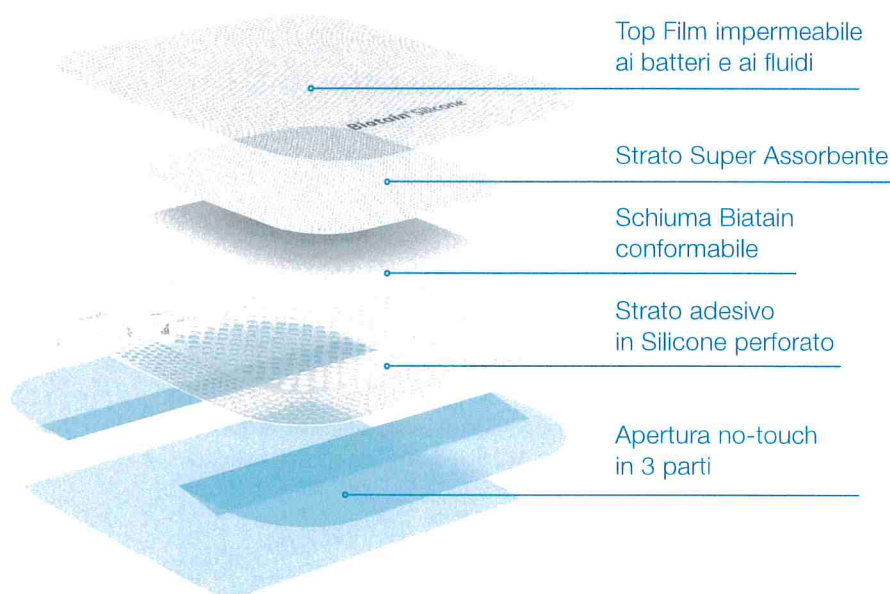
Vantaggi

- Migliore capacità di assorbimento: fino al 102% in più dei concorrenti¹
- Si conforma al letto di lesione e al corpo
- Evita l'effetto stampo sulla cute perilesionale
- Minimizza il rischio di macerazione e perdite
- Applicazione semplice ed asettica, si riducono gli sprechi di medicazione

Assorbimento Superiore per una guarigione più rapida

Il nuovo Biatain Silicone si conforma al letto di lesione continuando a garantire un Assorbimento Superiore

- Il nuovo strato adesivo in silicone a contatto con la lesione fornisce un'adesione sicura che mantiene la medicazione in posizione e al tempo stesso continua a garantire Assorbimento Superiore e una rimozione indolore.
- L'esclusiva schiuma Biatain si conforma al letto di lesione, assicurando l'ambiente umido ottimale per la guarigione.
- Biatain Silicone ha un'apertura no-touch in 3 parti per un'applicazione sicura e semplice.



Utilizzo

Biatain Silicone può essere utilizzato ogni volta che è necessaria una medicazione in schiuma con adesivo delicato, per tutti i tipi di lesione.

¹. Coloplast data on file 2013

I nuovi prodotti Biatain Silicone



Biatain Silicone

Assorbimento Superiore con adesivo delicato per tutti i tipi di lesione



Biatain Silicone Lite

Assorbimento Superiore con adesivo delicato per facilitare i movimenti

Biatain Silicone

Codice	Misure in cm	Pz/conf
33434	7,5x7,5	10
33435	10x10	10
33436	12,5x12,5	10
33437	15x15	5
33438	17,5x17,5	5

VOCE 1
VOCE 2

Biatain Silicone
Medicazione in schiuma

LOTTO 15

VOCE 1 - NS. COD. 33435

VOCE 2 - NS. COD. 33436

**Istruzioni per l'uso**

23318349 Version 1

Il logo Coloplast è un marchio registrato di proprietà di Coloplast A/S. © Tutti i diritti sono riservati
2016-06-30

Indicazioni

Il prodotto è indicato per la guarigione delle lesioni in ambiente umido e per la gestione dell'essudato.

Biatain Silicone

- è indicato per una vasta gamma di lesioni da scarsamente ad altamente essudanti, tra cui lesioni acute quali siti di prelievo cutaneo, lesioni post-operatorie e lesioni traumatiche, nonché lesioni croniche quali ulcere degli arti inferiori, ulcere da pressione e ulcere del piede diabetico non infette
- può essere utilizzato per prevenire le vesciche post-operatorie

Informazioni

Il prodotto è una medicazione sterile monouso in schiuma di poliuretano, con adesivo in silicone.

Biatain Silicone

- può essere lasciato in situ fino a 7 giorni a seconda della quantità di essudato, delle condizioni della medicazione e del tipo di lesione
- può essere usato assieme al gel Purilon per il debridement autolitico di tessuto necrotico
- può essere utilizzato su pazienti in cura per un'infezione locale o sistemica, a discrezione dell'operatore sanitario
- è adatto all'uso in combinazione a una terapia compressiva

Il prodotto è composto da:

- un film superiore che favorisce la traspirazione, ma è impermeabile all'acqua e ai batteri
- uno strato super assorbente
- un tampone assorbente in schiuma di poliuretano
- un adesivo in silicone perforato
- strato protettivo di colore turchese

Se si sviluppa una sospetta reazione allergica o qualsiasi altro effetto collaterale, contattare l'operatore sanitario.

Conservare lontano dai raggi solari.

Sterilizzato ad Ossido di Etilene

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

Precauzioni

Le lesioni infette, le lesioni diabetiche e le lesioni interamente o parzialmente causate da insufficienza arteriosa dovrebbero essere ispezionate frequentemente e gestite da un operatore sanitario in base alle linee guida locali.

Non utilizzare il prodotto con soluzioni ossidanti, come le soluzioni a base di ipoclorito e perossido di idrogeno. Verificare che qualsiasi altra soluzione evaporante utilizzata si sia completamente asciugata prima di applicare il prodotto.

Non tagliare la parte in schiuma del prodotto.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Avvertenze

Il riutilizzo di questo prodotto monouso può essere potenzialmente dannoso per l'utente. Trattamento, lavaggio, disinfezione e/o sterilizzazione possono compromettere le caratteristiche del prodotto, determinando un ulteriore rischio di danno fisico o infezione per l'utente.

Come utilizzare il prodotto**Preparazione**

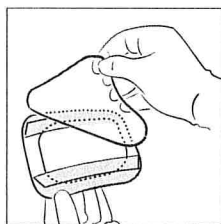
Detergere la lesione e la cute perilesionale secondo le linee guida locali, ad esempio con acqua tiepida o soluzione fisiologica.

Asciugare delicatamente la cute perilesionale.

Se si usano pellicole protettive, creme, unguenti o prodotti simili, far asciugare la cute perilesionale prima di applicare il prodotto.

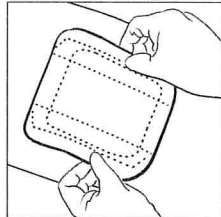
Applicazione

Scegliere un prodotto il cui tampone in schiuma superi di circa 1-2 cm il bordo della lesione.

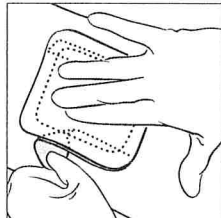


Utilizzare le alette protettive per evitare di toccare il lato adesivo, in modo da garantire un'applicazione asettica.

Rimuovere la parte protettiva centrale.



Applicare il lato adesivo rivolto verso la ferita.
Rimuovere le restanti alette protettive, una alla volta.



Passare con delicatezza le dita sul bordo del prodotto per accertarsi che aderisca alla cute in modo omogeneo e regolare.

Rimozione

Il prodotto deve essere sostituito quando è clinicamente indicato, quando tracce visibili di essudato si avvicinano al bordo del tampone in schiuma o dopo 7 giorni. Allentare il bordo adesivo, sollevarlo delicatamente e infine rimuovere il prodotto dalla lesione.

Smaltimento

Il prodotto è esclusivamente monouso e deve essere smaltito secondo le linee guida locali, ad esempio tra i rifiuti domestici.

Non gettare il prodotto nei sanitari.

Simboli

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.



Prodotto fabbricato senza lattice di gomma naturale.



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:

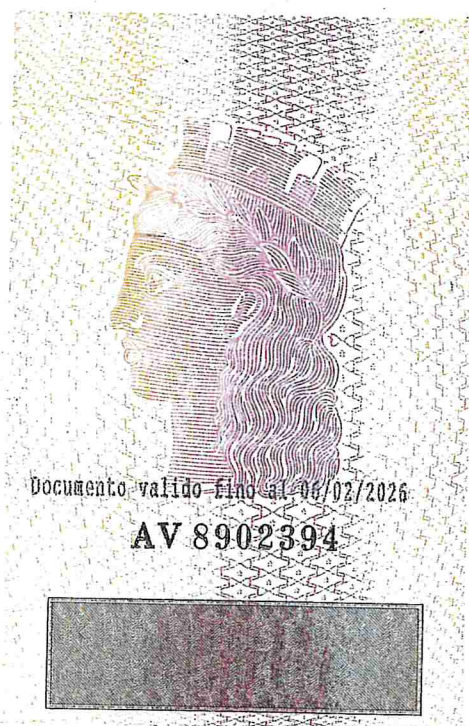
che il Certificato ISO allegato è copia conforme all'originale.

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
 Castel Maggiore H. 28/11/2015
 Impronta del dito
 indice sinistro
 Diritti di segreteria Euro 0,26
Euro 5,16
 ROBERTO BIANCHI





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





A DNV & NEMKO
COMPANY

Le seguenti società elencate sono garantite dal certificato:

Coloplast A/S
Holteham 1
3050 Humlebaek
Danimarca

Coloplast A/S
Holteham 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
Kerek 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

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



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 medicazio-
ne 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... 20/11/2015
 Impronta del dito indice sinistro... *ROBERTO BIANCHI*
 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
Holtedam 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