


Biatain® Silicone Non Border:

Schiuma di poliuretano assorbente con strato di contatto in morbido silicone con aderenza selettiva

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione n° 1947623/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

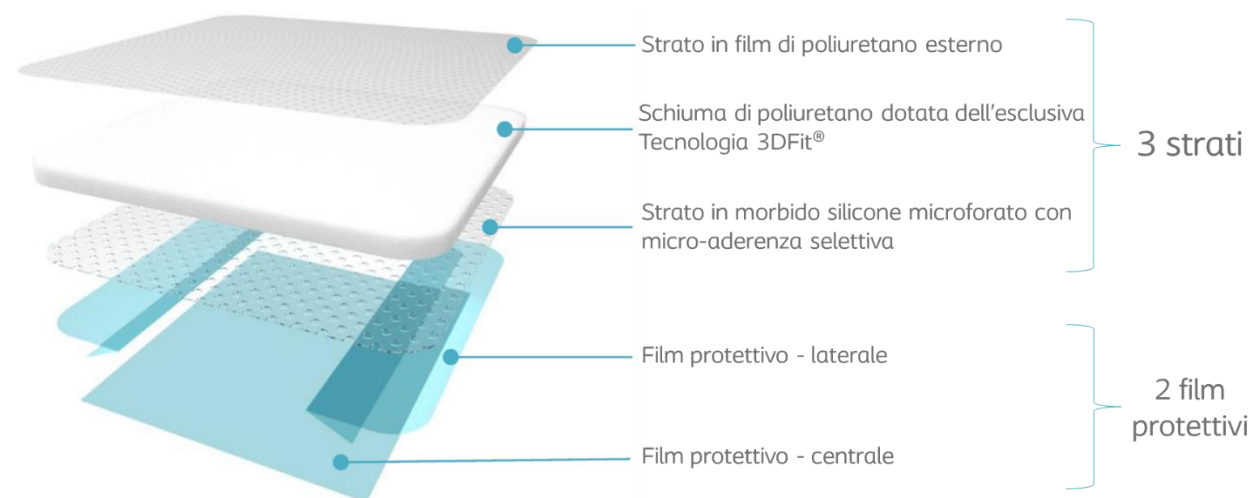
Biatain® Silicone Non Border è una medicazione assorbente pluristratificata costituita da una schiuma di poliuretano, uno strato esterno in film di poliuretano ed uno strato a diretto contatto con la lesione in morbido silicone microforato con micro-aderenza selettiva.

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

- **Strato in morbido silicone microforato con micro-aderenza selettiva** (tecnologia brevettata Coloplast) presente in tutta la superficie della medicazione. Lo strato in silicone è delicato e non causa traumi alla lesione ed alla cute perilesionale durante l'applicazione e nei successivi cambi, permettendo così una rimozione indolore.
Lo strato in morbido silicone con micro-aderenza selettiva aderisce ai bordi, ma non al fondo della lesione, facilitando il passaggio dell'essudato esclusivamente verso lo strato superiore in poliuretano assorbente. Tale proprietà permette di sigillare i bordi di lesione, evitando la diffusione laterale dell'essudato verso la cute perilesionale e minimizzando, così, i rischi di macerazione.
L'esclusiva struttura dello strato microforato non lascia residui né sul letto di lesione, né sui bordi di lesione, né sulla cute perilesionale al momento della rimozione/sostituzione della medicazione.
- **Schiuma di poliuretano idrofila, con microcapillari ad alto assorbimento a struttura verticale alveolare, dotata dell'esclusiva Tecnologia 3DFit® fa sì che, quando la schiuma entra in contatto con l'essudato, lo assorbe conformandosi al letto della lesione.**
L'essudato viene assorbito e trattenuto all'interno della schiuma: ciò contribuisce a ridurre il rischio di perdite, la 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.
- **Strato in film di poliuretano esterno.**

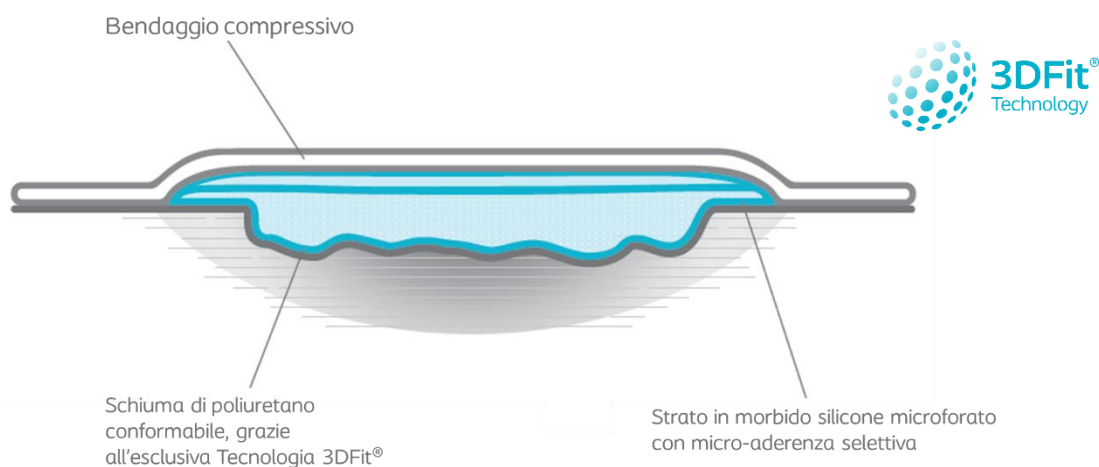
A contatto diretto con lo strato super-assorbente, crea una barriera protettiva verso i batteri ed altri agenti esogeni, ed assicura elevate traspirabilità e permeabilità, per una gestione ottimale dei fluidi.

• Composizione



Biatain® Silicone Non Border e la tecnologia 3DFit®

Grazie alla Tecnologia 3DFit®, la schiuma entra in contatto con l'essudato. L'essudato viene assorbito verticalmente e intrappolato, per poi espandersi orizzontalmente ed evaporare, anche sotto eventuale bendaggio compressivo.



• Indicazioni

Biatain® Silicone Non Border è indicato per un'ampia gamma di lesioni croniche da scarsamente ad altamente essudanti, come: ulcere degli arti inferiori, ulcere da pressione, ulcere del piede diabetico e lesioni traumatiche (es. lacerazioni cutanee e ferite chirurgiche). Biatain Silicone Non Border è particolarmente adatto per l'utilizzo sotto compressione.

Biatain Silicone Non Border, grazie allo strato in silicone perforato a microaderenza selettiva, a contatto con la lesione e la cute (con tecnologia brevettata Coloplast), ha dimostrato di proteggere dai fattori di rischio legati alla formazione delle ulcere da pressione e di provocare meno dolore durante il cambio della medicazione.

Biatain Silicone Non Border presenta il segnalatore di cambio, grazie al quale è possibile verificare il momento preciso in cui la medicazione può essere sostituita.

Biatain Silicone Non Border può essere ritagliato adattandolo alla zona da applicare, può essere rimosso e riapplicato più volte senza perdere le caratteristiche strutturali e di aderenza.

Biatain Silicone Non Border è una medicazione estremamente flessibile e adattabile: può allungarsi fino al 22% delle sue dimensioni permettendo di seguire la morfologia dei vari siti anatomici.

Può essere utilizzata sia come medicazione primaria, sia come medicazione secondaria.

Tempo massimo di permanenza in sito: 7 giorni.

Tempo medio di permanenza in sito: 5 giorni.

• Controindicazioni e incompatibilità

Non utilizzare Biatain® Silicone Non Border in soggetti con ipersensibilità accertata verso il silicone 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).

• Caratteristiche chimico - fisiche

Prodotto	Free Swell Absorptive Capacity		Assorbimento g/10cm ² : 24 h	Ritenzione sotto pressione		Permeabilità (MVTR) g/10cm ² , 24 h		Permeabilità (MVTR) g/10cm ² , 24 h	Gestione dei Fluidi (FHC) g/10cm ² , 24 h	Impermeabilità
						A contatto con vapore	A contatto con liquido			
Schiuma di poliuretano assorbente con strato di contatto in silicone, ad aderenza selettiva	g/g	g/100cm ²	9,10	g/g	g/100c m ²	2,05	13,51	7,40	11	Test superato: in nessuno dei tre campioni esaminati è stata osservata penetrazione di acqua
	9,72	79		8,26	71					
Wound Dressing Test Methods	13726-1:2002 sezione 3.2		BS EN 13726			BS EN 13726-2		BS EN 13726	BS EN 13726- 1: 2002 sezione 3.3	BS EN 13726-3

• Sterilizzazione

Biatain® Silicone Non Border 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	Codice ISO
Schiuma di poliuretano assorbente con strato di contatto in silicone, ad aderenza selettiva	39020	5x7,5	M04040602	09.21.12.003
Schiuma di poliuretano assorbente con strato di contatto in silicone, ad aderenza selettiva	39021	7,5x7,5	M04040602	09.21.12.003
Schiuma di poliuretano assorbente con strato di contatto in silicone, ad aderenza selettiva	39022	10x10	M04040602	09.21.12.003
Schiuma di poliuretano assorbente con strato di contatto in silicone, ad aderenza selettiva	39023	12,5x12,5	M04040602	09.21.12.003
Schiuma di poliuretano assorbente con strato di contatto in silicone, ad aderenza selettiva	39024	10x20	M04040602	09.21.12.003
Schiuma di poliuretano assorbente con strato di contatto in silicone, ad aderenza selettiva	39025	15x15	M04040602	09.21.12.003

Schiuma di poliuretano assorbente con strato di contatto in silicone, ad aderenza selettiva	39026	20x20	M04040602	09.21.12.006
---	-------	-------	-----------	--------------

- Confezionamento**

Unità d'uso	1 medicazione in confezione singola.
Unità d'ordine	
39020	10 unità d'uso 145 x 80 x 160 mm
39021	10 unità d'uso 145 x 80 x 160 mm
39022	10 unità d'uso 175 x 80 x 190 mm
39023	10 unità d'uso 175 x 80 x 190 mm
39024	5 unità d'uso 190 x 39 x 310 mm
39025	5 unità d'uso 230 x 39 x 240 mm
39026	5 unità d'uso 300 x 39 x 310 mm

Imballo	
39020	30 Unità d'ordine
39021	30 Unità d'ordine
39022	12 Unità d'ordine
39023	12 Unità d'ordine
39024	20 Unità d'ordine
39025	16 Unità d'ordine
39026	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 biodegradabile.