


Biatain-Ibu:

Schiuma di Poliuretano

Non adesiva (anche versione Soft – Hold) con Ibuprofene

**Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi
con registrazione n°33520/R**

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark

- **Distributore:**
Coloplast SpA – Via Nanni Costa, 30 – 40133 Bologna

- **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 – Indentification N° 0543 – Denmark

- **Brevetto:** EP1455849

**CND
M040413**

**Prodotto
monouso**

Latex Free

**Non Contiene
Ftalati**

- **Descrizione**

Le medicazioni **Biatain - Ibu** sono medicazioni in schiuma di poliuretano pluristratificata, idrofile, non adesive, contenenti ibuprofene (0,5 mg/cm²), distribuito omogeneamente all'interno della schiuma.

Le medicazioni **Biatain - Ibu**, hanno una struttura alveolare verticale, grazie a questa speciale tecnologia evita il rilascio dell'essudato anche sotto compressione, creando così l'ambiente umido ideale per il processo di guarigione della lesione, ed evitando la macerazione della cute.

Le medicazioni **Biatain - Ibu** Soft-Hold grazie allo strato ad aderenza selettiva (strato Soft-Hold), a contatto con la lesione risulta morbido e soffice, inoltre assicura un aiuto in più al cambio di medicazione, una riduzione del trauma e del dolore al cambio di medicazione, unito ad una eccellente gestione dell'essudato.

Lo **strato Soft-Hold** è uno strato formato per il 56% da paraffina, costituito da soffici anelli spessi meno di 1 mm.

- **Indicazioni**

Le medicazioni **Biatain - Ibu** sono indicate per lesioni essudanti di diversa etiologia con dolore derivato da danno tissutale, e lesioni con persistente stato infiammatorio.

• Controindicazioni e incompatibilità

Non Utilizzare Biatain – IBU in soggetti con ipersensibilità accertata verso l'ibuprofene. 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). Non utilizzare le medicazioni Biatain con soluzioni ossidanti quali ipoclorito ed acqua ossigenata.

• Composizione

Biatain - Ibu	Schiuma idrofila in poliuretano, con doppio film semipermeabile in poliestere-ammide (Pebax) e ibuprofene.
Biatain - Ibu Soft-Hold	Schiuma idrofila in poliuretano con doppio film semipermeabile in poliestere-ammide (Pebax), resina di idrocarbonte idrogenato, copolimero a blocchi stirene, olio di paraffina, polietilene tereftalato siliconato e ibuprofene

• 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 g/m ² , 24 h
Biatain - Ibu	6.500	7.600	5.000	9.500
Biatain - Ibu Soft – Hold	6.500	7.600	5.000	9.500

• Sterilizzazione

Biatain-IBU Schiuma di Poliuretano è sterilizzato con raggi beta, a una dose minima di 2.5 Mrad. Su ogni confezione compare il numero di lotto, e la data di scadenza.

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Misura	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Schiuma in poliuretano Non Ad con ibuprofene	041100	10x10cm	M040413	09.21.12.003	44970
Schiuma in poliuretano Non Ad con ibuprofene	041120	10x20cm	M040413		44970
Schiuma in poliuretano Non Ad con ibuprofene	041150	15x15cm	M040413		44970
Schiuma in poliuretano Non Ad con ibuprofene	041200	20x20cm	M040413	09.21.12.006	44970
Schiuma in poliuretano Non Ad SH con ibuprofene	041400	10x10cm	M040413	09.21.12.003	44970
Schiuma in poliuretano Non Ad SH con ibuprofene	041420	10x20cm	M040413		44970

- **Confezionamento**

Unità d'uso	1 Placca in confezione singola.
Unità d'ordine	5 unità d'uso
041100	192x172x38 mm
041120	285x192x38 mm
041150	227x229x38 mm
041200	286x296x38 mm
041400	192x172x38 mm
041420	285x192x38 mm
Imballo	
041100	48 Unità d'ordine
041120	32 Unità d'ordine
041150	16 Unità d'ordine
041200	16 Unità d'ordine
041400	48 Unità d'ordine
041420	32 Unità d'ordine

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

Etichette dell' Unità d'ordine:

- **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.