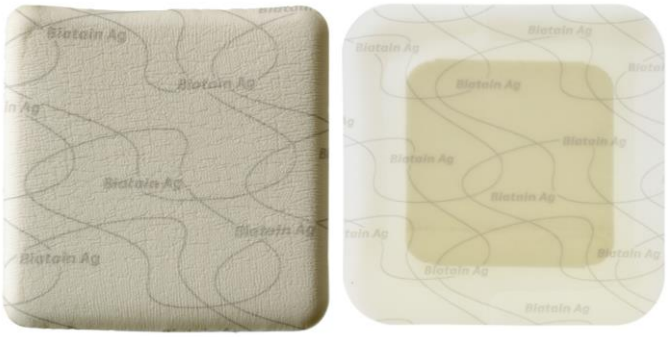
Ordenes & Suministros	**FICHA TÉCNICA** **BIATAIN ESPUMA AG**	Coloplast

Biatain Espuma AG

Apósito de espuma hidropolimérica de absorción alveolar con Plata Iónica.



- **Descripción:**

  Los apósitos Biatain AG son apósitos de poliuretano, estériles, de un solo uso, flexibles y muy absorbentes que incorporan plata iónica como principio activo.
  Proporcionan un control eficaz del exudado y crean un medio ambiente húmedo que favorece la cicatrización.

- **Composición del Producto:**

  La espuma Biatain AG está hecha de poliuretano y una cantidad muy pequeña de surfactante. No contiene látex, PVC o materiales derivados de animales. El poliuretano es una molécula orgánica que contiene enlaces uretano y se usa ampliamente en varios elastómeros, espumas, adhesivos, etc.

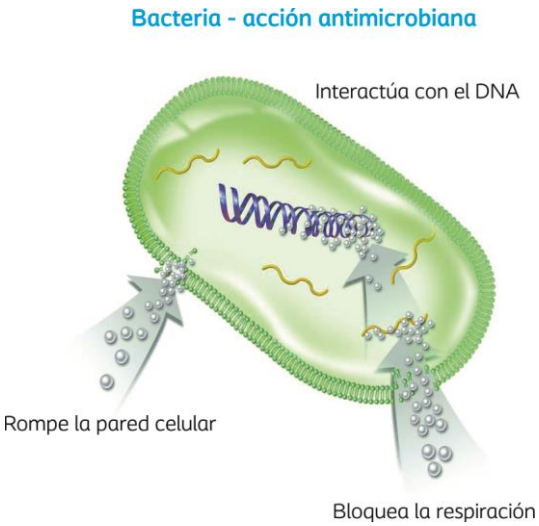
  La película superior Biatain AG consiste en una película de poliuretano con impresión. No contiene látex, PVC o materiales derivados de animales.

  El adhesivo Biatain AG consiste en una película superior, una almohadilla de espuma (sin bordes biselados) y un borde adhesivo basado en la tecnología hidrocoloide. La capa adhesiva cubre toda la película superior, fijando así la almohadilla de espuma en su lugar. Es un apósito autoadherente y respetuoso con la piel diseñado para mantenerse en su lugar.

  Contiene 0.95 mg / cm2 de plata iónica.

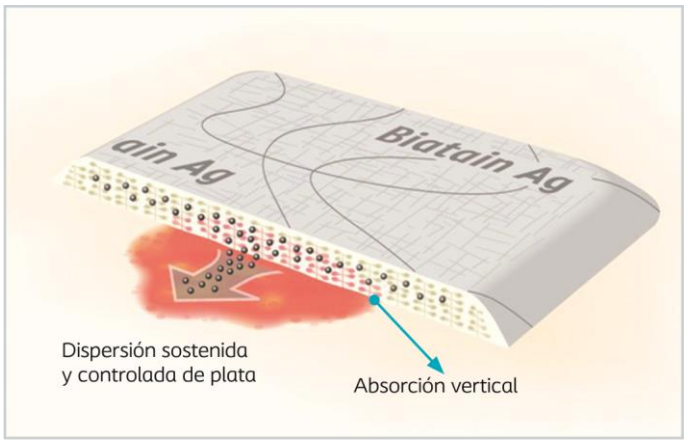
- **Características y Acciones del Producto**

Modo de acción: Los apósitos Biatain AG contienen un complejo de plata antibacteriano dispersado homogéneamente en la espuma.
La plata se libera en el lecho de la lesión al entrar en contacto con el exudado. En presencia de exudado, la liberación de plata iónica continuará durante un periodo de hasta 7 días.



Los apósitos Biatain AG son eficaces contra cepas bacterianas que perjudican la cicatrización, como Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus y estreptococos ß-hemolíticos.

Los apósitos demuestran actividad antibacteriana in vitro durante un periodo de hasta 7 días.
Los apósitos Biatain AG están cubiertos por un film semipermeable que impide el acceso del agua y actúa como barrera antibacteriana.
Los apósitos no adhesivos de la gama Biatain AG son adecuados para su uso sobre piel frágil debido a la ausencia de adhesivo.



Los apósitos Biatain AG Adhesivo tienen un borde adhesivo basado en la tecnología de hidrocoloide.

Formas anatómicas de la gama Biatain AG: los apósitos Biatain AG Sacro y Biatain AG Talón están específicamente diseñados para ajustarse a las zonas del cuerpo en las que es difícil aplicar apósitos. Estos apósitos tienen un borde adhesivo basado en la tecnología de hidrocoloide.

- **Indicaciones**

  Los apósitos de espuma Biatain AG están indicados para una amplia variedad de lesiones con exudado, como son las úlceras en las piernas y úlceras vasculares y las úlceras por presión con retraso de la cicatrización debido a bacterias o en las que existe riesgo de infección.

  Los apósitos de espuma Biatain AG pueden utilizarse para quemaduras de segundo grado, zonas donantes, lesiones posoperatorias y excoriaciones de la piel con retraso de la cicatrización debido a bacterias o en las que existe riesgo de infección.

  Los apósitos de espuma no adhesivos Biatain AG están además indicados para úlceras del pie diabético.

  Los apósitos Biatain AG pueden reducir el mal olor causado por los microorganismos de la lesión.

  Los apósitos Biatain AG pueden utilizarse para la cura en ambiente húmedo de lesiones en pacientes que se encuentren en tratamiento por infección local o sistémica, a discreción del profesional sanitario.

  Los apósitos Biatain AG pueden utilizarse durante todo el proceso de cicatrización para proteger las lesiones indicadas anteriormente.

  Los apósitos Biatain AG pueden utilizarse en combinación con un tratamiento compresivo.

- **Instrucciones de Uso**

1. Irrigue la lesión con agua destilada o solución salina fisiológica. Seque cuidadosamente la piel perilesional. No se ha demostrado el uso seguro de otros limpiadores en combinación con los apósitos Biatain AG.

2. Si utiliza una película, crema, pomada o producto similar, deje que la piel se seque antes de aplicar el apósito.

3. Saque el apósito Biatain AG de su envase siguiendo una técnica aséptica. No toque la parte lisa (no impresa) de la espuma.

4. Aplique los apósitos Biatain AG según las ilustraciones e instrucciones de aplicación. Seleccione un apósito cuya espuma absorbente sobresalga del borde de la lesión como mínimo 2 centímetros. En el caso de apósitos pequeños, solo será necesario que sobresalga 1 centímetro.

5. Si la lesión produce poco exudado, los apósitos de espuma Biatain AG se pueden humedecer con solución salina fisiológica estéril antes de colocarse en la lesión.

6. Los apósitos no adhesivos Biatain AG deben fijarse con un apósito secundario o un vendaje compresivo.

7. Los apósitos Biatain AG deben cambiarse según las indicaciones clínicas o cuando el exudado se acerque visiblemente al borde del apósito.

8. Los apósitos Biatain AG pueden permanecer sobre la lesión durante un período de hasta 7 días, dependiendo de la cantidad de exudado, del estado del apósito y del tipo de lesión.

9. En caso de uso de productos que contienen plata durante más de 30 días, se recomienda que un profesional sanitario realice una evaluación clínica.

- **Aplicación**



1. Biatain AG
El apósito debe aplicarse con la parte lisa (no impresa) en contacto con la lesión.



2. Biatain AG Adhesivo
Utilice las asas para no tocar el apósito y garantizar una aplicación aséptica. Retire primero la película protectora y coloque la parte de espuma del apósito sobre la lesión. A continuación, retire las películas de los lados como parte de la aplicación del apósito.



3. Biatain AG Sacro
Use las asas para garantizar una aplicación aséptica. Retire la película protectora central. Coloque el extremo angosto del apósito sobre la lesión tan abajo como sea posible y fije el apósito maniobrando hacia arriba y hacia afuera. Retire las asas.



4. Biatain AG Talón
Use las asas para garantizar una aplicación aséptica. Retire la película protectora central. El apósito tiene forma de flecha. Pliegue el apósito en un ángulo de 90o entre la punta de la flecha y la cola de la flecha. Deje la flecha apuntando en dirección contraria al talón y fije primero la cola de la flecha. A continuación, fije la punta de la flecha. Retire las asas una a una y fije los laterales cuidadosamente, de modo que las partes de espuma se toquen o solapen.
Para retirar el apósito, levante con cuidado las esquinas y sepárelas de la herida.





Para retirar los apósitos adhesivos se recomienda soltar el borde adhesivo antes de levantar el apósito de la lesión.
Los apósitos de espuma Biatain AG Sacro deben retirarse desde el extremo superior y hacia el ano para minimizar el riesgo de transmitir infecciones.

- **Presentaciones**

Biatain AG: Apósito de 10x10, 15x15, 20x20 centímetros.
Cavidad 5x8* centímetros.

Biatain Adhesivo AG: Apósito de 12,5x12,5, 15x15, 18x18* centímetros.
23x23 Sacro, 19x19 Talón, centímetros.

Caja por 5 unidades, dispuestas en empaques individuales y estériles.

*: Según disponibilidad y demanda.

- **Almacenamiento**
  - En lugar fresco, seco y limpio
  - Protegido de la luz y con humedad relativa menor a 60%
  - Temperatura entre 5 a 25 °C

- **Datos de Interés General**

  - Fabricante: COLOPLAST A/S

  - Importador: ÓRDENES Y SUMINISTROS S.A.S.

- País origen: Hungría, Francia, China, Estados Unidos
- Registro Sanitario Invima No. 2017DM-0016378 vigente hasta 2/06/2027
- Tipo de Dispositivo: Invasivo
- Clasificación de Riesgo: III
- Vida útil: 3 años
- Método de esterilización: se esterilizan mediante el uso de irradiación Beta.
- No reutilizar. Para un solo uso. La reutilización de este producto de un solo uso podría comportar riesgos para el usuario. El reprocesamiento, la limpieza, la desinfección y la esterilización pueden afectar a las características del producto y exponer al paciente a un riesgo adicional de lesión o infección.
- En caso de reacción alérgica, póngase en contacto con Coloplast para obtener información sobre los componentes.
- En condiciones de uso privado normal, el producto se puede eliminar junto con otros residuos domésticos, a menos que las reglamentaciones locales establezcan requisitos especiales. Este producto no debe descargarse al medio ambiente.
- Los apósitos Biatain AG no deben utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a la plata. En caso de sospecha de reacción alérgica, póngase en contacto con Coloplast para obtener más información.
- No utilice los apósitos Biatain AG con soluciones oxidantes, como soluciones de hipoclorito o peróxido de hidrógeno. Asegúrese de que cualquier otra solución volátil se haya secado por completo antes de aplicar el apósito.
- Los apósitos de Biatain AG pueden causar un cambio de color transitorio del lecho de la lesión, que puede solucionarse con un lavado suave.

- Los apósitos Biatain AG deben retirarse antes de realizar radioterapia o exploraciones que incluyan radiografías, tratamiento con ultrasonido, diatermia o microondas.

- Los apósitos Biatain AG son seguros y compatibles con RM hasta 3 teslas, por lo que se pueden dejar puestos durante una exploración por RM (tesla: unidad de inducción de un campo magnético).