

**Biatain:****Schiuma di Poliuretano Non Adesiva****Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi
con registrazione n°37126/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 – Indentification N° 0543 – Denmark

CND M04040601
Prodotto monouso
Latex Free
Non Contiene Ftalati

Descrizione

Biatain Schiuma di Poliuretano Non Adesiva è una medicazione a base di schiuma di poliuretano pluristratificata, idrofila con struttura alveolare verticale.

La medicazione grazie alla speciale tecnologia alveolare verticale 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 perilesionale; assorbe anche sotto compressione.

I bordi smussati della schiuma limitano lo stampo sulla cute perilesionale, soprattutto sotto elastocompressione, garantendo un'aderenza totale che consente di evitare fuoriuscite e perdite di essudato. Lo strato esterno in film di poliuretano impermeabile crea una barriera verso i batteri esogeni ed inquinanti esterni e assicura un'elevata traspirabilità, mentre lo strato a contatto con la lesione non aderisce al letto di lesione ed è quindi atraumatico al cambio di medicazione

• Indicazioni

Lesioni cutanee acute e croniche, da mediamente ad altamente essudanti.
 Qualora lo si ritenga necessario, la medicazione può essere ritagliata prima dell'utilizzo.
 Tempo di permanenza medio (lesioni e ulcere da mediamente ad altamente essudanti): 3 giorni.
 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). Non utilizzare le medicazioni Biatain con soluzioni ossidanti quali ipoclorito ed acqua ossigenata.

• Composizione

Schiuma idrofila in poliuretano, con dorso costituito da film di poliuretano.

• 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
Schiuma di Poliuretano Non Adesiva	6.500	7.600	5.500	9.500	17.100

• Sterilizzazione

Biatain Schiuma di Poliuretano Non Adesiva 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 adesiva	3410	10x10 cm	M04040601	09.21.12.003	44970
Schiuma in poliuretano non adesiva	3412	10x20 cm	M04040601	09.21.12.003	44970
Schiuma in poliuretano non adesiva	3413	15x15 cm	M04040601	09.21.12.003	44970
Schiuma in poliuretano non adesiva	3416	20x20 cm	M04040601	09.21.12.006	44970

- **Confezionamento**

Unità d'uso	1 Placca in confezione singola.
Unità d'ordine	
3410	10 unità d'uso 192x172x52 mm
3412	5 unità d'uso 285x192x38 mm
3413	5 unità d'uso 227x227x38 mm
3416	5 unità d'uso 290x300x52 mm
Imballo	
3410	24 Unità d'ordine
3412	32 Unità d'ordine
3413	16 Unità d'ordine
3416	16 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.