



**Biatain:**  
Schiuma di Poliuretano Adesiva

**Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione n°33483/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

<b>CND M04040601</b>
<b>Prodotto monouso</b>
<b>Latex Free</b>
<b>Non Contiene Ftalati</b>

- **Descrizione**

**Biatain Schiuma di Poliuretano 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.

**Biatain Schiuma di Poliuretano Adesiva** è anche presente nelle versioni sagomate per Sacro e Tallone.

**Il bordo adesivo idrocolloidale** rispetta la cute perilesionale e non lascia residui alla rimozione rendendo idroattiva la totalità della superficie della medicazione, mentre il **cuscinetto centrale** non aderisce al letto di lesione ed è quindi atraumatico durante i cambi di medicazione.

**Lo strato esterno in film di poliuretano** impermeabile, crea una barriera verso i batteri esogeni ed inquinanti esterni e assicura un'elevata traspirabilità.

## • 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 poliuretano, e bordo adesivo idrocolloidale ipoallergenico.

## • Caratteristiche chimico - fisiche

Prodotto	Assorbimento g/m <sup>2</sup> , 1 h	Assorbimento g/m <sup>2</sup> , 24 h	Assorbimento sotto compressione g/m <sup>2</sup> , 24 h	Permeabilità (MVTR) g/m <sup>2</sup> , 24 h	Gestione dei Fluidi (FHC) g/m <sup>2</sup> , 24 h
Schiuma di Poliuretano Adesiva	6.100	13.500	5.500	4.800	18.300

## • Sterilizzazione

**Biatain Schiuma di Poliuretano 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 (cm)	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Schiuma in poliuretano adesiva	3462	7,5X7,5	M04040601	09.21.12.003	44970
Schiuma in poliuretano adesiva	3420	12,5 x12,5	M04040601	09.21.12.003	44970
Schiuma in poliuretano adesiva	3421	15X15	M04040601	09.21.12.003	44970
Schiuma in poliuretano adesiva	3423	18x18	M04040601	09.21.12.006	44970
Schiuma in poliuretano adesiva	3426	18x28	M04040601	09.21.12.006	44970

Schiuma in poliuretano adesiva (Sacro)	3483	17x17	M04040601	09.21.12.012	44970
Schiuma in poliuretano adesiva (Sacro)	3485	23x23	M04040601	09.21.12.012	44970
Schiuma in poliuretano adesiva (Contour)	3486	Ø 17	M04040601	09.21.12.012	44970
Schiuma in poliuretano adesiva (Tallone/Gomito)	3488	19x20	M04040601	09.21.12.012	44970

- Confezionamento**

<b>Unità d'uso</b>	1 medicazione in confezione singola.
<b>Unità d'ordine</b>	
3462	10 unità d'uso 155x140x52 mm
3420	10 unità d'uso 192 x 172 x 52 mm
3421	5 unità d'uso 223X223x38 mm
3423	5 unità d'uso 227 x 227 x 38 mm
3426	10 unità d'uso 230x317x52 mm
3483	5 unità d'uso 227 x 277 x 38 mm
3485	5 unità d'uso 227 x 277 x 38 mm
3486	5 unità d'uso 230 x 227 x 38 mm
3488	5 unità d'uso 260 x 245 x 38 mm
<b>Imballo</b>	
3462	32 unità d'ordine
3420	24 Unità d'ordine
3421	24 Unità d'ordine
3423	16 Unità d'ordine
3426	8 Unità d'ordine
3483	16 Unità d'ordine
3485	16 Unità d'ordine
3486	16 Unità d'ordine
3488	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.