

Biatain® Ag



Biatain® Plata

Non-Adhesive Foam Dressing with silver
Adhesive Foam Dressing with silver
Adhesive Foam Dressing with silver:
Sacral
Heel
Biatain Ag Foam Filler/Cavity with silver

Apósito de espuma no adhesivo con plata
Apósito de espuma adhesivo con plata
Apósito de espuma adhesivo con plata:
Sacro
Talón
Relleno de espuma con plata Biatain Plata / Cavidad

Manufacturer : Coloplast A/S 3050 DK
23311747 V3 The Coloplast logo is a registered trademark of Coloplast A/S.
© [2011-10.] All rights reserved Coloplast A/S, 3050 Humlebæk, Denmark.

Distributed by Coloplast Corp
Minneapolis, MN 55411, USA
Country of origin : Hungary

Fabricante: Coloplast A/S 3050 DK
23311747 V3 El logotipo de Coloplast es una marca registrada de Coloplast A/S.
© [2011-10.] Todos los derechos reservados. Coloplast A/S, 3050 Humlebæk (Dinamarca).

Distribuido por Coloplast Corp
Minneapolis, MN 55411 (EE. UU.)
País de origen: Hungría

Warning

Reuse of this single use product may create a potential risk to the user. Reprocessing, cleaning, disinfection and sterilization may compromise product characteristics which in turn create an additional risk of physical harm to or infection of the patient.

Precautions

A healthcare professional should frequently inspect and manage diabetic wounds and wounds, which are solely or partially caused by arterial insufficiency, in accordance with local standards. Biatain Ag foam dressings should not be used on patients with a known sensitivity to silver. In case of suspected allergic reaction, contact Coloplast A/S for further information. Do not use Biatain Ag foam dressings with oxidizing solutions e.g. hypochlorite and hydrogen peroxide solutions. Ensure that any other evaporating solution is completely dried off before dressing application. Biatain Ag foam dressings may cause a transient discolouration of the wound bed, which can be removed by gentle washing. Biatain Ag foam dressings must be removed prior to radiation treatment or examinations that include x-rays, ultrasonic treatment, diathermy or microwaves. Biatain Ag foam dressings are MR Safe and MR compatible up to 3 Tesla and can therefore be left in place during an MR scan (Tesla: The unit for the strength of a magnetic field). The use of Biatain Ag foam dressings during pregnancy, lactation and on children has not been demonstrated. Application of Biatain Ag foam dressings with enzymatic debriding agents has not been demonstrated. The use of Purlion Gel with Biatain Ag Cavity dressings has not been demonstrated. Biatain Ag foam cavity dressing is not for use in dry wounds or deep cavity wounds with only a small opening.

Do not use if package is damaged.

Do not reuse.





Biatain Ag Adhesive Foam Dressings should be stored in a horizontal position.

Biatain Ag foam dressings should be stored at room temperature.

Keep away from sunlight.

Coloplast accepts no liability for any injury or other loss that may arise in the use of this product in a manner contrary to Coloplast's current recommendations.

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Application

-  1. Biatain Ag Non-Adhesive Foam Dressings
The dressing must be applied with the plain (non-printed) side towards the wound.
-  2. Biatain Ag Adhesive Foam Dressings
Use the handles to prevent touching the dressing and to ensure aseptic application. Remove the protective film first and place the foam part of the dressing over the wound. Then remove the release films on the sides as part of the dressing application.
-  3. Biatain Ag Adhesive Foam Dressings / Sacral
Use the handles to ensure aseptic application. Remove the center protective film. Place the narrow end of the dressing as far down over the wound as possible and fix the dressing working up and outwards. Remove the handles.
-  4. Biatain Ag Adhesive Foam Dressings / Heel
Use the handles to ensure aseptic application. Remove the center protective film. The dressing is shaped like an "arrow". Fold the dressing in a 90° angle between the "arrow head" and "arrow tail". Let the "arrow" point away from the heel tip and fix the "arrow tail" first. Secondly, fix the "arrow head". Remove the handles one by one and fix the sides carefully, in order that the foam parts

touch or overlap.



5. Biatain Ag Foam Filler/Cavity Remove the paper backing. Loosely pack Biatain Ag cavity to fill approximately half the volume of the wound. On absorption of exudate Biatain Ag cavity expands to completely fill the cavity in a short period of time. Mold Biatain Ag cavity aseptically according to the wound shape by loosely folding the product along the perforations or by rolling it up.



To remove the dressing, gently lift the corners of the dressing away from the wound.



To remove the adhesive dressings, it is recommended to loosen the adhesive border before lifting the dressing away from the wound.

Biatain Ag sacral foam dressings should be removed from the top edge and down towards the anus to minimize the risk of transmitting infection.

Description

Biatain Ag foam dressings are sterile single-use, soft, highly absorbent and conformable antibacterial polyurethane foam dressings with ionic silver as the active component. Biatain Ag foam dressings provides an optimal moist wound healing environment and effective exudate management.

Biatain Ag	Dressing Size	Silver Content in mg.
Adhesive	5"x5"	60
Adhesive	7"x7"	160
Non-adh	4"x4"	95
Non-adh	6"x6"	215
Sacral	9"x9"	120
Heel	7"x8"	85

Biatain Ag foam dressings contain an antibacterial silver complex homogeneously dispersed throughout the foam. In the presence of exudate the release of ionic silver will continue for the recommended wear time up to 7 days.

Biatain Ag foam dressings are protected with semi-permeable film backings that are waterproof and provide bacterial barriers.

Biatain Ag non-adhesive foam dressings are suitable for use on fragile skin due to the absence of adhesive.

Biatain Ag adhesive foam dressings have an adhesive border based on hydrocolloid technology. Biatain Ag adhesive foam dressings shapes; sacral and heel are both specifically designed to conform to difficult to dress areas of the body. The adhesive shapes have an adhesive border based on hydrocolloid technology.

Biatain Ag foam filler/cavity is perforated to ensure flexible handling.

Biatain Ag foam dressings demonstrate in-vitro antibacterial activity for up to 7 days in bacterial strains known to be detrimental to wound healing such as *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, MRSA, VRE and β -haemolytic *Streptococcus*.

Sterilized by Irradiation.

Indications

Biatain Ag foam dressings are indicated for wounds with moderate to high amounts of exudate, including leg ulcers and Category II-IV pressure ulcers with delayed healing due to bacteria, or where there is a risk of infection.

Biatain Ag foam dressings may be used for second-degree burns, donor sites, postoperative wounds and skin abrasions with delayed healing due to bacteria, or where there is a risk of infection.

Biatain Ag non-adhesive foam dressings are additionally indicated for diabetic foot ulcers.

Biatain Ag foam dressings may reduce odor caused by micro-organisms in the wound. Biatain Ag foam dressings may be used to support moist wound healing on patients who are in treatment for a local or systemic infection under the discretion of a healthcare professional. Depending on the prognosis of the wound, Biatain Ag foam dressings may be used throughout the healing process to provide protection for the indicated types of wounds.

Biatain Ag foam dressings are suitable for use in combination with compression therapy.

Biatain Ag foam filler/cavity is indicated for deep exuding wounds, including leg ulcers, pressure ulcers, diabetic foot ulcers and acute wounds.

Directions

Biatain Ag foam dressings

- Rinse the wound with lukewarm water or physiological saline. Gently dry the skin around the wound. The safe use of other cleansing agents, in combination with Biatain Ag foam dressings, has not been demonstrated.
- If any film, cream, ointment or similar product is used, allow the skin to dry before dressing application.
- Remove Biatain Ag foam dressings aseptically from the packaging. Do not touch the plain (non-printed) side of the foam.
- Apply Biatain Ag foam dressings according to illustrations and application directions. Select a dressing where the foam pad overlaps the wound edge by a minimum of 2 centimeters. For small size dressings an overlap of only 1 centimeter is necessary.
- Biatain Ag foam dressings should be changed when clinically indicated or when visible signs of exudate approach the edge of the dressing. Biatain Ag non-adhesive dressings must be secured with a secondary dressing or compression bandage.
- Biatain Ag foam dressings may be left in place for up to 7 days depending on the amount

of exudate, dressing condition and type of wound.

For use of silver containing products beyond 30 days a clinical assessment by a healthcare professional is recommended.

Biatain Ag foam filler/cavity (Same directions as above point 1 and 2).

1. Apply Biatain Ag cavity according to illustrations and application directions.
2. For fixation and covering use a separate dressing, e.g. Biatain Ag adhesive foam dressings/ Biatain Ag sacral dressings (for highly exuding wounds) or Comfeel Plus Ulcer dressings/Comfeel sacral dressings or Comfeel Plus transparent dressings (for moderately exuding wounds).
3. It is recommended to change Biatain Ag cavity when the secondary dressing is changed. Ensure that Biatain Ag cavity is completely removed from the wound bed.



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 herida.

Los apósitos de espuma Biatain Plata Sacro deben retirarse desde el extremo superior y hacia el ano para minimizar el riesgo de transmitir infecciones.

Symbol

	Apply the plain (non-printed) side of the product to the wound.
WO	Work order. Production number identifying the packaging of a specific order. (LOT-number relates to production run).

Advertencia

La reutilización de este producto de un solo uso podría plantear graves 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.

Precauciones

Un profesional sanitario debe inspeccionar y tratar con frecuencia las heridas diabéticas y las heridas provocadas, en parte o por completo, por insuficiencia arterial, de conformidad con el protocolo local. Los apósitos de espuma Biatain Plata no deben utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a la plata. En caso de sospecha de reacción alérgica, póngase en contacto con Coloplast A/S para obtener más información. No utilice los apósitos de espuma Biatain Plata 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 espuma Biatain Plata pueden causar un cambio de color transitorio del lecho de la herida, que puede solucionarse con un lavado suave. Los apósitos de espuma Biatain Plata deben retirarse antes de realizar radioterapia o exploraciones que incluyan radiografías, tratamiento con ultrasonido, diatermia o microondas. Los apósitos de espuma Biatain Plata 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). No se ha probado el uso de apósitos de espuma Biatain Plata durante el embarazo, lactancia o en niños. No se ha probado la aplicación de los apósitos de espuma Biatain Plata con agentes para el desbridamiento enzimático. No se ha probado el uso de Purilon Gel con los apósitos Biatain Plata Cavidad. El apósito de espuma Biatain Plata Cavidad no está indicado para heridas secas o heridas de cavidad profunda con solo una abertura pequeña.

No lo utilice si el envase está dañado.

No reutilizar.

Los apósitos de espuma adhesivos Biatain Plata deben almacenarse en posición horizontal.

Los apósitos de espuma Biatain Plata deben almacenarse a temperatura ambiente.

Manténgase alejado de la luz del sol.

Coloplast no asume ninguna responsabilidad por las lesiones o pérdidas de otro tipo que puedan derivarse del uso de este producto que contravenga las recomendaciones actuales de la empresa.

Precaución: La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este producto a médicos o por prescripción médica.

Colocación

1. Apósitos de espuma no adhesivos Biatain Plata
El apósito debe aplicarse con la parte lisa (no impresa) en contacto con la herida.
2. Apósitos de espuma adhesivos Biatain Plata
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 herida. A continuación, retire las películas de los lados como parte de la aplicación del apósito.
3. Apósitos de espuma adhesivos Biatain Plata / Sacro
Use las asas para garantizar una aplicación aséptica. Retire la película protectora central. Coloque el extremo estrecho del apósito sobre la herida tan abajo como sea posible y fije el apósito maniobrando hacia arriba y hacia afuera. Retire las asas.
4. Apósitos de espuma adhesivos Biatain Plata / 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 90° 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.
5. Relleno de espuma Biatain Plata / Cavidad. Retire el reverso de papel. Rellene sin apretar con Biatain Plata Cavidad hasta aproximadamente la mitad del volumen de la herida. Al absorber el exudado, el relleno de espuma Biatain Plata Cavidad se expande hasta llenar completamente la cavidad en un breve periodo de tiempo. Moldee Biatain Plata Cavidad de forma aséptica según la forma de la herida plegando sin apretar el producto a lo largo de las perforaciones o enrollándolo hacia arriba.



Descripción

Los apósitos de espuma Biatain Plata son estériles, de un solo uso, suaves, muy absorbentes y están fabricados en espuma de poliuretano flexible antibacteriano con plata iónica como principio activo. Los apósitos de espuma Biatain Plata proporcionan un medio húmedo óptimo para la cicatrización de la herida y un tratamiento eficaz del exudado.

Biatain Plata	Tamaño del apósito	Contenido de plata en mg.
Adhesivo	12,7 x 12,7 cm	60
Adhesivo	17,8 x 17,8 cm	160
No adh.	10,2 x 10,2 cm	95
No adh.	15,2 x 15,2 cm	215
Sacro	22,9 x 22,9 cm	120
Talón	17,8 x 20,3 cm	85

Los apósitos de espuma Biatain Plata contienen un complejo de plata antibacteriano dispersado homogéneamente en la espuma. En presencia de exudado, la liberación de plata iónica continuará durante los 7 días que se recomienda llevar puesto el apósito como máximo. Los apósitos de espuma Biatain Plata están protegidos con un dorso de película semipermeable que impide el acceso del agua y actúa como barrera antibacteriana.

Los apósitos de espuma no adhesivos Biatain Plata son adecuados para su uso sobre piel frágil debido a la ausencia de adhesivo.

Los apósitos de espuma adhesivos Biatain Plata tienen un borde adhesivo basado en la tecnología de hidrocoloides.

Formas de los apósitos de espuma adhesivos Biatain Plata: los apósitos Sacro y Talón están específicamente diseñados para ajustarse a las zonas del cuerpo en las que es difícil aplicar apósitos. Las formas adhesivas tienen un borde adhesivo basado en la tecnología de hidrocoloides.

El relleno de espuma Biatain Plata / Cavidad está perforado para garantizar una manipulación flexible. Se ha demostrado la actividad antibacteriana in vitro de los apósitos de espuma Biatain Plata contra cepas bacterianas que se sabe son perjudiciales para la cicatrización de heridas, como Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, SARM, ERV y estreptococos β-hemolíticos. Esterilizado mediante irradiación.

Indicaciones

Los apósitos de espuma Biatain Plata están indicados para heridas con exudado de moderado a alto, como úlceras en las piernas y úlceras por presión de categoría II-IV con retraso de la cicatrización debido a bacterias o en las que existe riesgo de infección.

Los apósitos de espuma Biatain Plata pueden utilizarse para quemaduras de segundo grado, zonas donantes, heridas posoperatorias y excoiraciones 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 Plata están además indicados para úlceras del pie diabético.

Los apósitos de espuma Biatain Plata pueden reducir el olor causado por los microorganismos de la herida.

Los apósitos de espuma Biatain Plata pueden utilizarse para ayudar a la cicatrización húmeda de heridas en pacientes que se encuentren en tratamiento por infección local o sistémica, a discreción del profesional sanitario.

En función del pronóstico de la herida, los apósitos de espuma Biatain Plata pueden utilizarse durante todo el proceso de cicatrización para proteger los tipos indicados de herida.

Los apósitos de espuma Biatain Plata pueden utilizarse en combinación con un tratamiento compresivo.

El relleno de espuma Biatain Plata / Cavidad está indicado para heridas profundas con exudado, como úlceras en las piernas, úlceras por presión, úlceras del pie diabético y heridas agudas.

Instrucciones

Apósitos de espuma Biatain Plata

1. Irrigue la lesión con agua templada o solución salina fisiológica. Seque cuidadosamente la piel que está alrededor de la herida. No se ha demostrado que el uso de otros limpiadores en combinación con los apósitos de espuma Biatain Plata sea seguro.
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 de espuma Biatain Plata de su envase siguiendo una técnica aséptica. No toque la parte lisa (no impresa) de la espuma.
4. Aplique los apósitos de espuma Biatain Plata según las ilustraciones e instrucciones de aplicación. Seleccione un apósito con almohadilla de espuma que sobresalga del borde de la herida como mínimo 2 centímetros. En el caso de apósitos pequeños, solo es necesario que sobresalga 1 centímetro.
5. Los apósitos de espuma Biatain Plata deben cambiarse según las indicaciones clínicas o cuando el exudado se acerque visiblemente al borde del apósito.
6. Los apósitos de espuma Biatain Plata pueden dejarse puestos durante un periodo de hasta 7 días, dependiendo de la cantidad de exudado, del estado del apósito y del tipo de herida.
7. En caso de uso de productos que contienen plata durante más de 30 días, se recomienda que un profesional sanitario realice una evaluación clínica.

Relleno de espuma Biatain Plata / Cavidad (las mismas instrucciones que en los puntos 1 y 2 anteriores).

1. Aplique Biatain Plata Cavidad según las ilustraciones e instrucciones de aplicación.
2. Para conseguir fijación y cobertura utilice un apósito independiente, por ejemplo, apósito de espuma adhesivo Biatain Plata, apósito Biatain Plata Sacro (para heridas con mucho exudado); o apósito Comfeel Plus Úlcera, apósito Comfeel Sacro o apósito transparente Comfeel Plus (para heridas con exudado moderado).
3. Se recomienda cambiar Biatain Plata Cavidad cuando se cambie el apósito secundario. Asegúrese de que Biatain Plata Cavidad se retire completamente del lecho de la herida.

Símbolo

	Aplique la parte lisa (no impresa) del producto sobre la herida.
OT	Orden de trabajo Número de producción que identifica el envase de una orden específica. (El número del lote hace referencia a la serie de producción.)