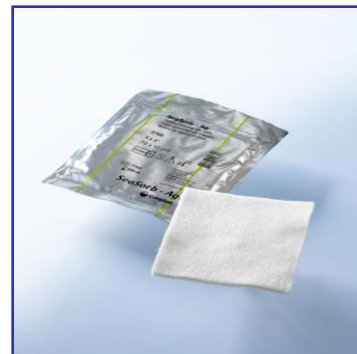


Ficha Técnica:

Biatain Alginate Ag

Apósito mixto de Alginato cálcico y carboximetil celulosa sódica (CMC) con plata



(Marca anterior **SeaSorb Ag**)

-Hemos cambiado la marca de este producto. Todos sus componentes, su mecanismo de acción y sus resultados clínicos permanecen inalterados-

- **Fabricante:**
Coloplast ,A/S - DK-3050 Humlebæk, Denmark

- **Distribuidor:**
Coloplast Productos Médicos, S. A. – Condesa de Venadito, 5 4º planta
28027 Madrid – España.
Teléfono: 91 314 18 02
- **Marca CE (Directiva 93/42/CEE):** III
- **Standard:** ISO 9001 / EN 46001
- **Entidad notificadora:**
Lloyd's Register Quality Assurance Ltd

Método Esterilización:	Radiaciones Gamma
Envasado:	Envase unitario estéril con etiquetado en el que figura:
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Denominación del artículo 2. Método de esterilización 3. Fecha de caducidad 4. Referencia comercial 5. Número de lote 6. Nombre del fabricante
Almacenamiento:	Temperatura ambiente (10° a 25° C)
Producto de un solo uso	
Sin Latex	
No Contiene Ftalatos	

1. Descripción

Biatain Alginate Ag es un apósito de alginato cálcico y carboximetilcelulosa sódica que incorpora plata iónica (Complejo iónico Alphasan 200 RC). Esta sal de plata, de elevado peso molecular, consigue una liberación de iones plata estable. Este especial perfil de liberación de plata garantiza que **Biatain Alginate Ag** consigue una liberación de iones Ag⁺ durante 7 días (Depot 7)

Es un apósito suave y flexible que en contacto con el exudado forma un gel que mantiene el medio ambiente húmedo. El gel formado es suave pero resistente y permite la retirada del apósito en una sola pieza.

2. Indicaciones

Biatain Alginate Ag está indicado en lesiones de cualquier etiología con exudado de moderado a alto tales como úlceras vasculares, úlceras por presión, quemaduras de 2º grado, zonas donantes, dermo-abrasiones, heridas quirúrgicas.

Está diseñado para su uso en heridas con infección o colonización crítica o en lesiones con riesgo de infectarse. **Biatain Alginate Ag**, controla la carga bacteriana en el lecho de la herida, ayudando a finalizar la fase inflamatoria.

Además, **Biatain Alginate Ag** es un apósito idóneo en las siguientes situaciones:

- En lesiones exudativas con tejido desvitalizado, el producto facilita el desbridamiento autolítico
- En lesiones cavitadas y/o tunelizadas ya que se puede recortar y doblar
- En lesiones sangrantes ya que tiene efecto hemostático
- Para utilizar junto con otros tipos de apósitos para aumentar la capacidad de absorción en lesiones con exudado abundante.

3. Composición

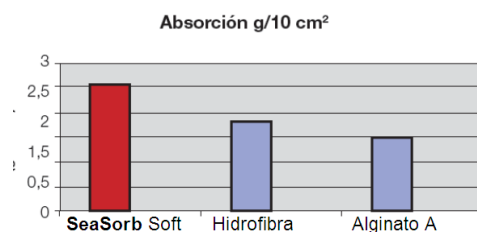
Ingredientes	<ul style="list-style-type: none"> • 85% alginato cálcico. • 15% carboximetilcelulosa sódica • Contenido en plata: app. 0.6%. Complejo patentado de plata iónica (AlphaSan RC 2000)
--------------	---

4. Modo de Acción

En el diseño de **Biatain Alginate Ag** ha sido una prioridad reunir las siguientes características: Alto poder de absorción vertical, efecto bactericida sostenido y de amplio espectro y retirada en una sola pieza sin dejar residuos en la lesión.

4.1 Alto poder de absorción

Gracias a su composición única, **Biatain Alginate® Ag** es capaz de absorber grandes cantidades de exudado. Estudios independientes han demostrado que la capacidad de absorción de **Biatain Alginate® Ag** supera la de hidrofibras y otros apósitos de alginato¹.

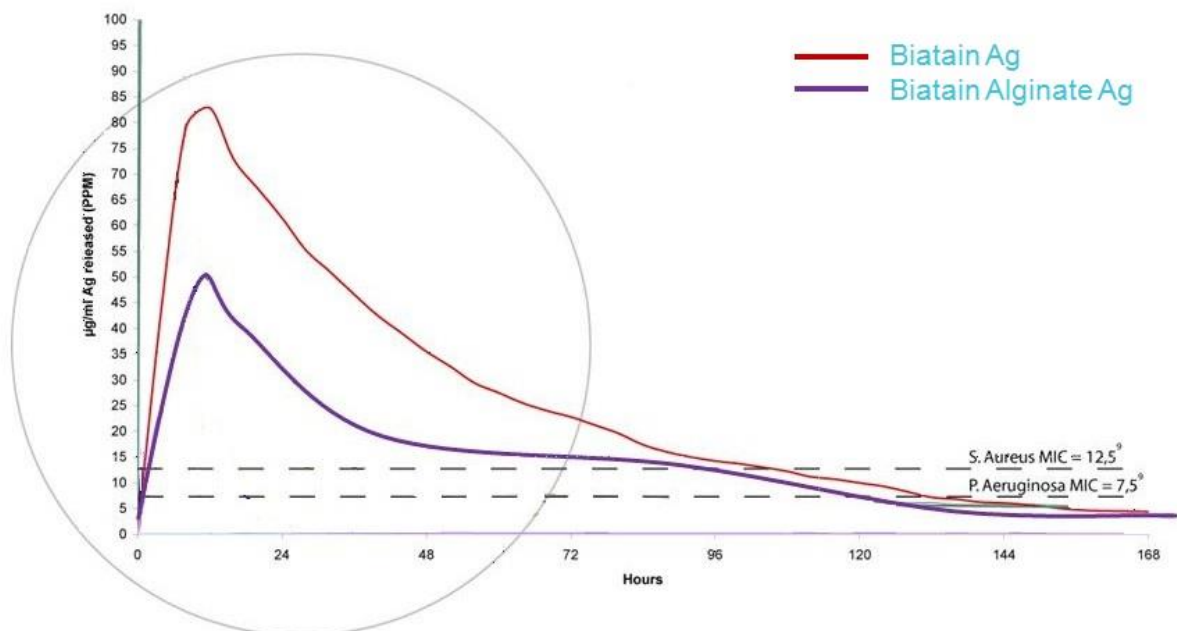


4.2 Efecto bactericida sostenida

En estudios independientes, la capacidad bactericida de Biatain Alginate Ag ha sido testada sobre una serie de bacterias que incluyen las siguientes:

- Escherichia coli
- Streptococcus Pyogenes
- Enterococcus faecium (VRE)
- Staphylococcus aureus
- Staphylococcus aureus (MRSA)
- Staphylococcus epidermis
- Staphylococcus epidermis (MRSE)
- Pseudomonas aeruginosa
- Candida albicans

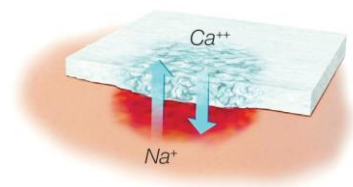
El test demostró que, gracias a su especial proceso de liberación del ión Ag⁺ el apósito tenía efecto bactericida sobre cualquier tipo bacteria durante más tiempo que otro tipo de compuestos de plata, mostrando liberación de iones Ag⁺ durante más de 7 días.



Perfil de liberación de ión Ag⁺

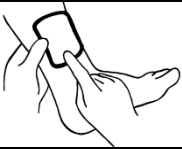
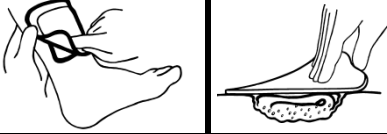

4.3 Formación de gel y retirada en 1 sola pieza

Cuando **Biatain Alginate Ag** entra en contacto con el exudado, los iones de calcio del apósito son sustituidos por iones de sodio presentes en el exudado de la herida. El intercambio iónico permite que el apósito Biatain Alginate Ag forme un gel muy suave, cohesivo, e hidrofílico. **La resistencia del gel permite retirar el apósito en 1 sola pieza³.**



5. Modo de aplicación:

Para conocer toda la documentación clínica publicada sobre **Biatain Alginate Ag**, le invitamos a visitar:
www.woundcare.evidence.coloplast.com

	<p>Tras la limpieza de la lesión, el apósito se aplica directamente sobre la lesión</p>
	<p>Biatain Alginate Ag precisa de la aplicación de un apósito secundario u otro sistema de fijación</p>
	<p>El apósito puede mantenerse sobre la lesión hasta la saturación del mismo o durante un máximo de 7 días.</p> <p>Gracias a la alta cohesividad del apósito, la retirada del mismo es fácil y se realiza en una sola pieza</p>

6. Beneficios del producto:

- **Superior control del exudado¹**
 - Alto poder de absorción y retención
 - Mantiene el grado óptimo de humedad
- **Efecto bactericida sostenida de amplio espectro**
 - El apósito ha demostrado efecto bactericida sostenido durante un tiempo mayor que cualquier otro compuesto de plata, con una capacidad de liberar iones Ag⁺ durante más de 7 días (Depot 7).
- **Retirada en una sola pieza²**
 - En contacto con el exudado el apósito forma un gel altamente cohesivo
- **Propiedades hemostáticas**
 - Los apósitos de alginato cálcico han demostrado tener efectos hemostáticos³
- **Coste-Efectividad**
 - El alto poder de absorción permite aumentar el tiempo de permanencia y reducir el número de cambios de apósito.

7. Referencias

1. Thomas, S. et al; An 'in-vitro' comparison of the physical characteristics of hydrocolloids, hydrogels, foams, and alginate/cmc fibrous dressings, www.dressings.org 2005. Vol. May
2. Wickham Laboratories Limited, Internal File No: P501.R (File=Wickham Final Report – Zone of Inhibition.pdf)
3. Nebbioso,G., Petrella,F., Schäfer,E., Florboe,N.N.; Clinical trial of an alginate dressing in the treatment of diabetic foot ulcers; Poster presentado en the2nd WUWHS Meeting, Paris, July 2004
4. Torra, J.E; Apósitos; en Soldevilla JJ, Torra JE (eds). Atención Integral de las Heridas Crónicas, 1ª Ed. Madrid: SPA 2004; 91-120.

8. Presentaciones

Nombre	Tamaño	Presentación	Código Nacional	Referencia fabricante
Biatain Alginate Ag	15x15	C/3	480699	3765
	5 x 5 cm	C/ 30 U	-	3755
	10 x 10 cm	C/ 10 U	-	3760
	15 x 15 cm	C/ 10 U	-	3765
	Cinta 3 x 44 cm	C/ 10 U	-	3780

9. Distribuidor

Coloplast Productos Médicos, S.A.
 C/ Condesa de Venadito, 5 -4ª planta
 28027 Madrid
 Teléfono: 91 314 18 02