

Ficha Técnica:

Biatain® - Ibu Non Adhesive

Apósito no adhesivo Hidropolimérico Alveolar con Tecnología 3D™ y con Ibuprofeno



1. Descripción

Varios estudios publicados demuestran que el dolor es un problema que afecta hasta el 70% de pacientes con úlceras vasculares¹. **Biatain - Ibu Non Adhesive** es un apósito hidropolimérico de espuma alveolar y Tecnología 3D™ Fit. Es un nuevo tipo de apósito estéril diseñado para todas aquellas lesiones que cursan con dolor o molestias. **Biatain - Ibu Non Adhesive** tiene Marca CE y está clasificado como Producto Médico de grado III.

Biatain - Ibu Non Adhesive es un apósito analgésico formulado sobre un foam hidropolimérico absorbente que incorpora moléculas de ibuprofeno. El apósito realiza una acción doble: se conforma al lecho de la herida, ofrece una alta capacidad de absorción y retención y alivian la presión asegura un excelente control del exudado, y además libera ibuprofeno a nivel local para aliviar el dolor. No tiene efectos sistémicos. Es un apósito semi-permeable que mantiene un grado de humedad óptima en la lesión, protegiendo la lesión frente a agentes contaminantes.

2. Indicaciones

Biatain - Ibu Non Adhesive está diseñado para el tratamiento de lesiones con exudado tales como:

- úlceras vasculares
- úlceras por presión
- quemaduras de 2º grado
- zonas donantes
- dermo-abrasiones
- heridas quirúrgicas.

Los apósitos **Biatain - Ibu Non Adhesive** pueden aliviar tanto el dolor permanente como el dolor en los cambios de apósito.

Contraindicaciones:

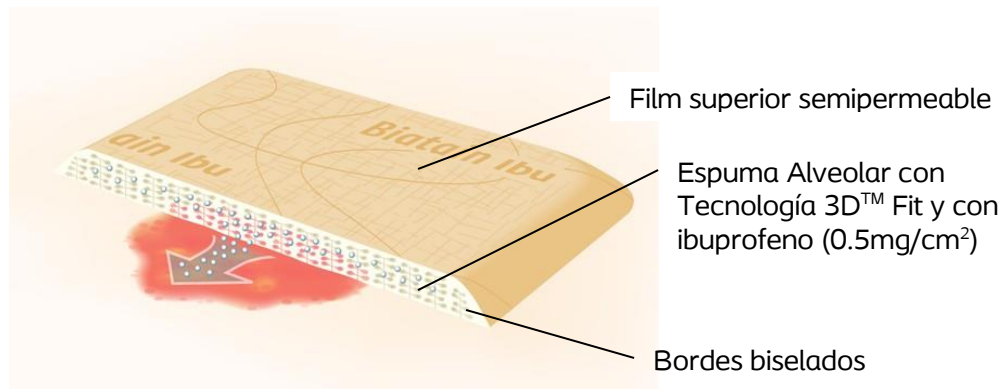
- No utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida al ibuprofeno o a alguno de sus ingredientes, al ácido acetilsalicílico o a AINEs, especialmente cuando se asocian a un historial médico con asma, rinitis o urticaria.
- No utilizar durante el embarazo ni en niños menores de 12 años salvo que lo recomiende un médico.

3. Composición

Zona central absorbente	<ul style="list-style-type: none"> • Espuma alveolar de poliuretano hidrofílico con Tecnología 3D™ Fit • A esta estructura se incorpora ibuprofeno • (0,5 mg por cm²)
Cubierta semipermeable	<ul style="list-style-type: none"> • Film de Poliuretano hidrófobo

4. Modo de Acción

Biatain – Ibu Non Adhesive está diseñado para proporcionar un excelente control del exudado y para aliviar el dolor o las molestias producidas por el daño tisular.



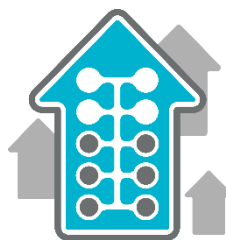
4.1 Capa central absorbente: Tecnología 3D™ Fit



Los apósitos de la gama **Biatain®** se basan en la Tecnología 3D™Fit. Esta Tecnología consiste en una espuma hidropolimérica alveolar que posee alveolos microscópicos estratégicamente colocados. Cuando la espuma se pone en contacto con el exudado lo absorbe verticalmente, previniendo su difusión lateral. Además, los alveolos bloquean el exudado, reteniéndolo incluso bajo presión. A medida que absorbe el exudado, la espuma 3D Fit se expande y se conforma a cada curva de la herida. Como resultado, se previene el acúmulo de exudado en los espacios muertos, proporcionándose las condiciones para una cicatrización óptima de la herida.



Conformabilidad al lecho



Absorción vertical



Retención bajo presión

4.2 Liberación gradual y sostenida de ibuprofeno

El ibuprofeno se encuentra distribuido homogéneamente dentro de la estructura alveolar del apósito. Cuando el apósito absorbe el exudado se activa la liberación del ibuprofeno. El ibuprofeno se libera de manera gradual y sostenida durante todo el tiempo de permanencia del apósito³.

En el lecho ulceral, el ibuprofeno inhibe la producción local de prostaglandina. De esta manera, se reduce el dolor de la herida. **Estudios con más de 1000 pacientes^{4,5,6} han demostrado que Biatain – Ibu Non Adhesive** puede aliviar tanto el dolor permanente como el dolor en los cambios de apósito. Otro estudio demuestra que el ibuprofeno sólo actúa a nivel local, y que no tiene efectos sistémicos detectados⁷.





4.3 Film semipermeable:

El film semipermeable permite la evaporación del exceso de exudado. Al mismo tiempo, protege la lesión frente a líquidos, bacterias y otros agentes contaminantes.

4.4 Bordes Biselados

Los apósitos **Biatain – Ibu Non Adhesive** incorporan unos bordes biselados que han sido diseñados para reducir la aparición de marcas de presión.

5. Modo de aplicación:

	Los apósitos Biatain – Ibu Non Adhesive se aplican directamente sobre la lesión tras la limpieza de la misma. Deben aplicarse con un vendaje de compresión u otro sistema de fijación.
	El apósito puede permanecer sobre la lesión hasta alcance su capacidad máxima de absorción (típicamente 2-4 días). Consultar instrucciones de uso. No utilizar en pacientes con sensibilidad al ibuprofeno.

6. Ventajas del producto:

- **Liberación local de ibuprofeno**
 - Varios estudio demuestran que la liberación local de ibuprofeno puede aliviar tanto el dolor permanente como el dolor en los cambios de apósito^{4,5,6,7}.
- **Mayor calidad de vida para el paciente**
 - Varios estudios demuestran cómo **Biatain - Ibu Non Adhesive** causó una mejora muy significativa sobre la calidad de vida de los pacientes^{4,5,6,7}.
- **Efecto local, sin efectos sistémicos**
 - Se ha demostrado que la cantidad de ibuprofeno liberada es terapéuticamente eficaz a nivel local, pero tan baja que no tiene efectos sistémicos⁷.
 - En varios estudios los pacientes decidieron reducir su consumo de analgésicos por vía oral^{4,5,6,7}.
- **Eficacia y seguridad científicamente demostrada**
 - Los estudios realizados hasta la fecha incluyen estudios doble-ciego y estudios multi-céntricos con más de 1000 pacientes^{4,5,6,7}.

- **Perfecta conformabilidad al lecho ulceral:**
 - Rellena el espacio muerto entre el apósito y el lecho de la herida
 - Previene el acúmulo de exudado antes de que se produzca
- **Absorción vertical**
 - Superior capacidad de absorción y retención
- **Retención bajo presión**
 - Menor riesgo de fugas y maceración de los bordes de la herida y la piel perilesional
- **Bordes Biselados**

7. Referencias

1. Charles, H.; Callicot, C.; Mathurin, D.; Ballard, K.; Hart, J. Randomised, comparative study of three primary dressings for the treatment of venous ulcers. *Br. J Community Nurs.* 2002, 7, 48-54.
2. Stern Larsen, Truels; Investigation of the pressure relieving effect of a foam dressing upon stasis pressure application. Poster presented at the 6th European Pressure Ulcer Advisory Panel Open Meeting, September, 2002
3. Steffansen, B.1, Herping, S.P.H; Novel wound models for characterizing the effects of exudate levelson the controlled release of ibuprofen from foam dressings, poster presentado en EWMA, Praga, Mayo, 2006.
4. Domenech et al. Effect of an ibuprofen-releasing foam dressing on wound pain: a real-life RCT. *Journal of Wound Care* 2008;17(8):342-348.
5. Gottrup et al. Less pain with Biatain Ibu: initial findings from a randomised, controlled, double-blind clinical investigation on painful venous leg ulcers. *International Wound Journal* 2007. 4[Suppl. 1];24-34.
6. Vigil-Escalera Quintanal, L. J; Evaluación clínica de un nuevo apósito liberador de Ibuprofeno en el tratamiento de pacientes con lesiones dolorosas, *Rev ROL Enf* 2007; 30(7-8):494
7. Bo Jørgensen et al, Pain and quality of life for patients with venous leg ulcers:proof of concept of the efficacy of Biatains-Ibu, a new pain reducing wound dressing, *Wound Rep Reg* (2006) 14; 233-239
8. Fog, Karsten et al; Clinically relevant pain relief with an ibuprofen-releasing foam dressing: Results from a randomized, controlled, double-blind clinical trial in exuding, painful venous leg ulcers. *Wound Rep Reg* (2012) 20; 815-821

8. Presentación:

Envasado: Envase unitario estéril con etiquetado en el que figura:

- Denominación del artículo
- Método de esterilización
- Fecha de caducidad
- Referencia comercial
- Número de lote
- Nombre del fabricante

Almacenaje: Temperatura ambiente de 10 a 25 grados

Método Esterilización: Radiaciones Beta

Garantía de calidad: Con Marca CE
Libre de Láte

Presentaciones:

Nombre	Tamaño	Contenido en ibuprofeno	Presentación	Código Nacional	Referencia fabricante
Biatain - Ibu Non Adhesive	10 x 12 cm.	60 mg	C/ 16 U	300048.2	4152
	15 x 15 cm.	112,5 mg	C/ 10 U	300260.8	4155
	10 x 22,5 cm.	112,5 mg	C/ 10 U	300049.9	4158

9. Distribuidor

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