

Ficha Técnica:

Biatain® Silicone Ag

Apósito Hidropolimérico alveolar con Tecnología 3D™ Fit adhesivo de silicona con plata y surfactante



1. Descripción

Biatain® Silicone Ag es un apósito antibacteriano hidropolimérico de espuma alveolar y Tecnología 3D™ Fit con una capa de contacto de suave silicona adhesiva que incorpora como componentes activos un surfactante e iones de plata (Complejo Alphasan® RC 2000). Se conforman al lecho de la herida, ofrecen una alta capacidad de absorción y retención y alivian la presión. Se trata de un apósito con una alta capacidad de absorción y retención cuyo adhesivo de silicona ofrece una adherencia segura, pero a la vez muy suave y respetuosa con la piel. Son apósitos semipermeables que mantienen un grado de humedad óptimo en el lecho de la herida, protegiendo la lesión frente a agentes contaminantes.

2. Indicaciones

Biatain® Silicone Ag está indicado como tratamiento local antimicrobiano de heridas exudativas agudas o crónicas, colonizadas o infectadas de cualquier etiología, tales como:

- úlceras por presión
- úlceras vasculares
- pie diabético
- zonas donantes
- quemaduras de segundo grado
- dermo-abrasiones
- heridas postquirúrgicas

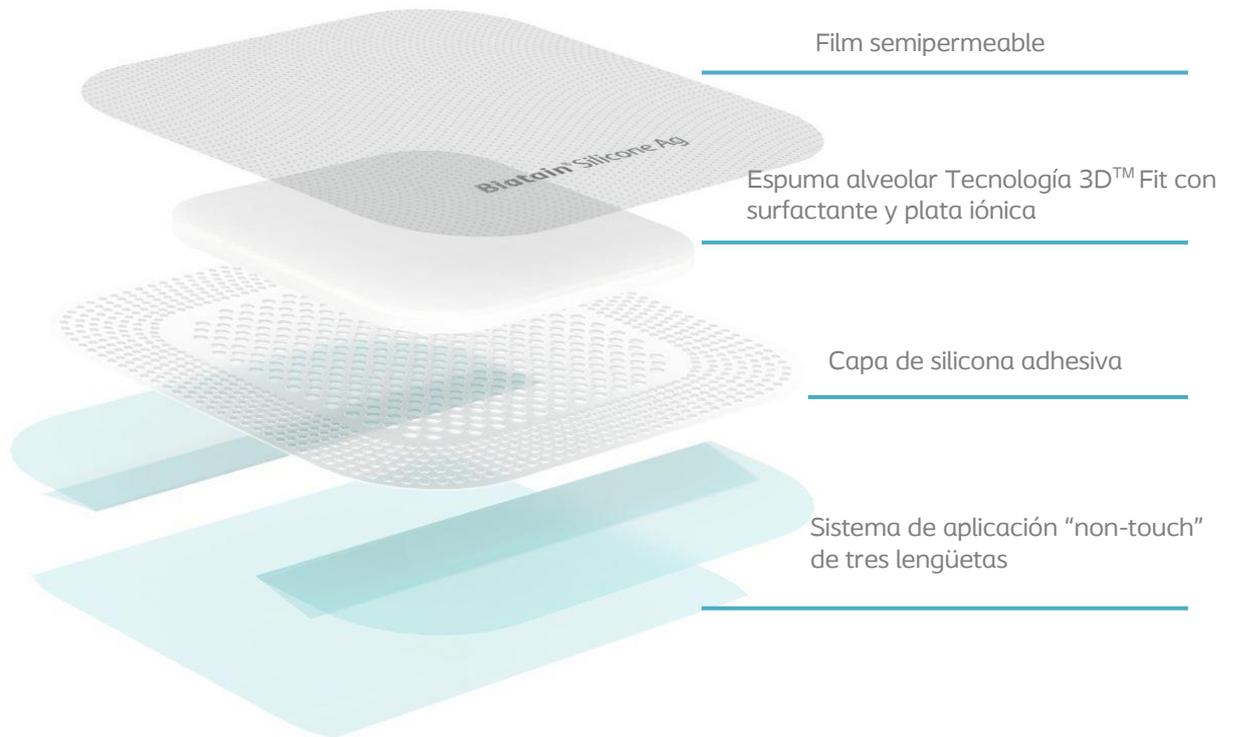
Son apósitos indicados tanto en lesiones con piel íntegra como en lesiones con piel sensible ya que el adhesivo de silicona es muy respetuoso con la piel perilesional y minimiza el dolor en la retirada.

Además de lo anterior, Biatain Silicone Ag puede utilizarse como prevención en lesiones con riesgo de infección.

Puede utilizarse bajo vendaje compresivo.

3. Composición

Capa de contacto	Capa de contacto de suave silicona adhesiva
Capa de absorción	Espuma alveolar de poliuretano hidrofílico con Tecnología 3D™ Fit
	Plata iónica (complejo Alphasan® RC 2000)
	Surfactante (Tween 20/Tween 80)
Cubierta semipermeable	Film de Poliuretano hidrófobo



4. Modo de Acción

Biatain® Silicone Ag favorece una cicatrización más rápida de las heridas con aumento de la carga bacteriana, colonizadas de forma crítica o infectadas.

Liberación gradual y sostenida de plata iónica

La plata de Biatain Silicone Ag se encuentra distribuida homogéneamente dentro de la estructura alveolar del apósito. Cuando el apósito absorbe el exudado se activa la liberación de la plata iónica. La plata se libera de manera gradual y sostenida durante todo el tiempo de permanencia del apósito⁶ (hasta 7 días).

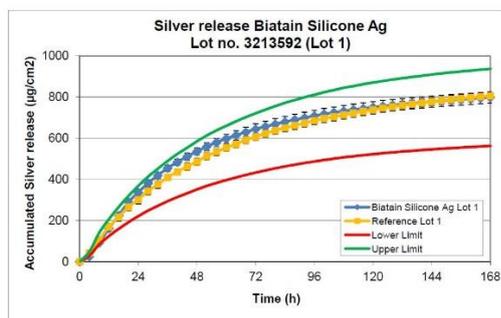


Figure 1. The average silver release profile of Biatain Silicone Ag compared to reference Biatain Ag foam 3mm samples. The silver release profiles from Biatain Silicone Ag Lot no 3213592 (Lot 1) (blue) and reference Biatain Ag foam 3mm Lot no 3213592 (Lot 1) (orange) is depicted together with the upper (green) and lower (red) limit of the average silver release from Biatain Ag [4].

Figura 1. Perfil promedio de liberación de plata de Biatain Silicone Ag comparado con Biatain Ag. Los perfiles de liberación de plata de Biatain Silicone Ag (azul) y Biatain Ag (amarillo) son equivalentes. Estos valores se representan junto con el límite más alto (verde) y más bajo (rojo) del promedio de liberación de plata de Biatain Ag.

Estudios independientes han demostrado que después de 12 horas Biatain Silicone Ag posee una liberación de plata gradual y sostenida superior a la de otros competidores⁶.

Biatain Silicone Ag es el único foam alveolar con plata con Tecnología 3D™ Fit que se expande y se conforma al lecho de la herida para rellenar los espacios muertos y prevenir el acúmulo de exudado, disminuyendo así el riesgo de infección.

El contacto estrecho entre la espuma y el lecho de la herida favorece la absorción del exudado y la liberación de iones de plata.

Biatain Silicone Ag posee un amplio efecto antimicrobiano y es efectivo frente a todos los microorganismos más comunes aislados en heridas infectadas que no cicatrizan, incluyendo MRSA, VRE, ESBL y Pseudomonas

El **surfactante** que incluye Biatain Silicone Ag en su espuma, facilita la acción bactericida de la plata.

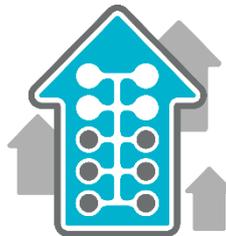
4.1 Capa central absorbente: Tecnología 3D™ Fit



Los apósitos de la gama **Biatain® Silicone** 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



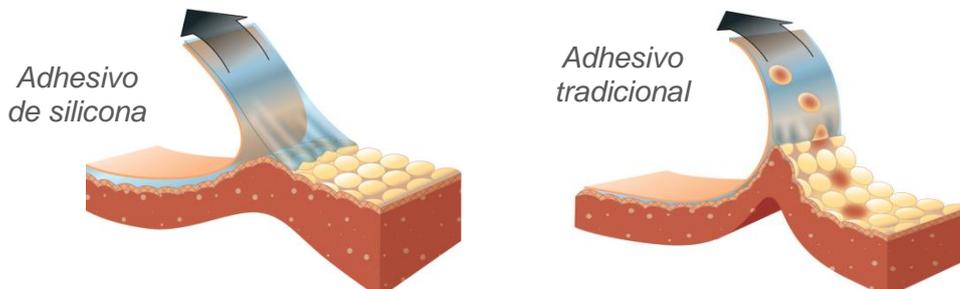
Absorción vertical



Retención bajo presión

Fijación segura

Biatain® Silicone Ag incorpora una capa de contacto de suave silicona adhesiva, que asegura una fijación segura y respetuosa con la piel perilesional. Este adhesivo de silicona permite una retirada sin dolor ni trauma.



Comparado con otros tipos de adhesivo, el adhesivo de silicona minimiza el desprendimiento de tejido epitelial en la retirada y reduce el dolor.

Biatain Silicone Ag aporta una fijación segura que garantiza:

- 1.- El apósito se mantiene fijado sobre la herida.
- 2.- El adhesivo de silicona protege la piel perilesional

La capa de silicona está fabricada mediante un nuevo sistema de moldeo de tecnología propia. Incorpora perforaciones de dos tamaños en las diferentes áreas del apósito, según las necesidades de cada una de ellas:

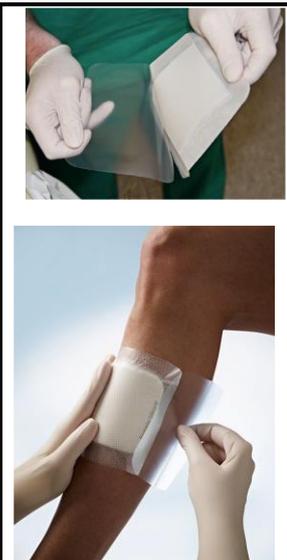
- 1.- Pequeñas perforaciones en el reborde que facilitan la transpiración, mejorando la fijación
- 2.- Perforaciones de un mayor diámetro en la parte central, para facilitar la absorción del exudado y la liberación de plata



Pequeñas perforaciones en la zona del borde, para facilitar la transpiración

Perforaciones de mayor diámetro sobre el foam, para facilitar el proceso de absorción

5. Modo de aplicación:

	<p>Biatain® Silicone Ag incorpora un sistema de aplicación “non-touch” de tres lengüetas, diseñado para facilitar la colocación del producto de manera aséptica:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Retire el film protector central.2. Sitúe la parte central del apósito sobre la lesión.3. Retirar las pestañas laterales. <p>El producto se aplica directamente sobre la lesión tras la limpieza de la misma.</p> <p>Utilizar las pestañas para asegurar una aplicación aséptica.</p> <p>El apósito puede permanecer sobre la lesión hasta que alcance su capacidad máxima de absorción (típicamente 2-4 días).</p>
---	--

6. Beneficios del producto:

- **Superior Efecto Antibacteriano³**
 - Mayor espectro de acción
 - Mayor rapidez de acción
 - Acción bactericida mejorada
- **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 presión¹**
 - Menor riesgo de fugas y maceración de los bordes de la herida y la piel perilesional⁵
- **Retirada sin dolor ni trauma**
 - Apósito con una capa de contacto de suave silicona adhesiva
 - Protege la piel perilesional
 - Reduce el dolor en el cambio de apósito
- **Facilidad de aplicación y retirada**
 - No necesita activación previa
 - Sistema de aplicación “non-touch” de tres lengüetas
 - Aplicación cómoda y aséptica
 - El producto se puede recolocar sin perder adherencia
- **Fijación segura³**
 - Adaptación a la forma anatómica
 - Capa adhesiva de silicona perforada
- **Confort para el paciente³**

- Apósito extra suave y flexible
- Retirada sin dolor y trauma (adhesivo de silicona)
- Permite la higiene del paciente
- **Coste-Efectividad⁴**
 - Su absorción Superior le permite aumentar el tiempo de permanencia y reducir el número de cambios de apósito⁵.
 - No precisa de apósito secundario de absorción ni sistema de fijación
 - Doble acción: control del exudado y efecto bactericida

7. Referencias

1. Reitzel N, Marburger M, Torpe RM & Engell G; An in-vitro test of absorption capacity of foam dressings under pressure; Coloplast Research & Development Unit., Presented at EWMA 2008
2. Stern Larsen, Truels; Investigation of the pressure relieving effect of a foam dressing upon static pressure application. Poster presented at the 6th European Pressure Ulcer Advisory Panel Open Meeting, September, 2002
3. Jørgensen et al. A randomised, controlled trial on safety and performance of a new foam dressing on venous leg ulcers. Submitted to EWMA 2008 and WUWHS 2008.
4. Bale et al. Time to healing and HRQoL in the treatment of pressure ulcers with foam dressings. Poster presented at EWMA, 2002.
5. Andersen et al. A randomized, controlled study to compare the effectiveness of two foam dressings in the management of lower leg ulcer. *Ostomy/Wound Management*. 2002;48(8): 34-41.
6. Burger C., Lemoult S., Andersen M. B. Silver release profile and antibacterial effect of a new silver foam dressing with silicone adhesive. Poster presented to EWMA 2015.

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: Óxido de Etileno (ETO)

Garantía de calidad: Con Marca CE
Libre de Látex

Presentaciones:

Nombre	Tamaño	Presentación	Código Nacional	Referencia fabricante
Biatain Silicone Ag	7,5 x 7,5 cm.	C/ 5 U	-	39636
	10 x 10 cm	C/ 5 U	-	39637
	12,5 x 12,5 cm.	C/ 5 U	-	39638
	15 x 15 cm	C/ 3 U	497842	39639
	15 x 15 cm.	C/ 5 U	-	39639
	17,5x17,5	C/ 5 U	-	39640

9. Distribuidor

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