

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale	UrgoTul® Ag/Silver
------------------	--------------------

ILLUSTRAZIONE



DESCRIZIONE PRODOTTO

UrgoTul® Ag/Silver è una medicazione di contatto antibatterica non adesiva, non oclusiva composta da una trama in poliestere impregnata di matrice TLC-Ag (Tecnologia Lipido Colloidale all'Argento) che a contatto con l'essudato crea un gel lipido-colloidale ricco di ioni argento che riduce efficacemente la carica batterica della maggior parte dei micro-organismi coinvolti nell'infezione locale².
La matrice TLC-Ag mantiene un ambiente umido favorevole al processo di guarigione rendendo i cambi di medicazione completamente atraumatici ed indolore per il paziente³.

L'efficacia clinica di UrgoTul Ag/Silver nel ridurre i segni clinici di infezione locale è stata dimostrata in uno studio randomizzato controllato (RCT) in confronto con la stessa medicazione senza argento (TLC). Lo studio UTAG¹ ha evidenziato che il Gruppo sequenziale TLC-Ag permette una riduzione significativamente più alta del punteggio clinico di colonizzazione batterica* (da 3.8 a 1.43) rispetto al Gruppo neutro TLC (da 3.84 a 2.31), dopo 8 settimane di trattamento, p=0.0001.

*punteggio clinico di colonizzazione batterica: definito dalla presenza di 5 segni clinici di infezione locale: eritema peri-lesionale, edema, dolore tra due cambi di medicazione, lesione maleodorante, essudati importanti.

Prodotto da	Laboratoires URGO - 21300 CHENOVE – FRANCE
Officina di produzione	Laboratoires URGO - 21300 CHEVIGNY – FRANCE
Rappresentato in Italia da	Urgo Medical Italia S.r.l. – Via Washington, 70 - 20146 Milano - ITALIA
Certificazione	CE
Ente certificatore	2797
Classe di rischio	Classe III
Codice CND	M04040802
N° repertorio	1256702/R - 10 x 12cm - Superficie attiva 120 cm ² , 5 pezzi 1257061/R - 15 x 15cm - Superficie attiva 225 cm ² , 5 pezzi
Codice prodotto	Cod. 551526 – Urgotul Ag/Silver 10 x 12cm Cod. 551527 - Urgotul Ag/Silver 15 x 15cm

INFORMAZIONI TECNICHE

Composizione:

Medicazione antimicrobica composta da una trama di poliestere al 100% composta da fibre continue resistenti, rivestita da una combinazione di idrocolloidi (CMC), vasellina e **solfo d'argento (0,45mg/cm²)**.

La trama in poliestere è regolare e molto resistente. La dimensione della struttura in poliestere (580 µm²) consente il passaggio dell'essudato alla medicazione secondaria limitando rischi di macerazione e impedisce la crescita interna del tessuto di granulazione neoformato. La resistenza della struttura in poliestere limita la frammentazione della medicazione evitando il rilascio di frammenti sul fondo della lesione.

UrgoTul® Ag/Silver si dimostra flessibile e facilmente conformabile. **La tecnologia impiegata per ricoprire la trama con la matrice TLC-Ag è un'esclusiva di Urgo Medical, e grazie a questa particolarità la medicazione non secca mai e mantiene il rivestimento a lungo fino a 7 giorni.**

Meccanismo d'azione

A contatto con l'essudato della lesione, le particelle idrocolloidali di UrgoTul® Ag/Silver interagiscono con le particelle lipidiche formando un gel lipido-colloidale che crea un ambiente umido favorevole alla guarigione:

- Gli ioni argento sono mantenuti nel gel lipido-colloidale, svolgendo un'attività antibatterica a contatto con la lesione.
- UrgoTul® Ag, grasso per la sua composizione chimica ma non untuoso al tatto, non aderisce alla lesione o alla cute peri-lesionale. La rimozione della medicazione è indolore per il paziente e atraumatica per la lesione³.
- Flessibile e conformabile, UrgoTul® Ag/Silver è particolarmente adatto alle lesioni difficili da medicare o ancora alle lesioni cavitari.

Caratteristiche tecniche:

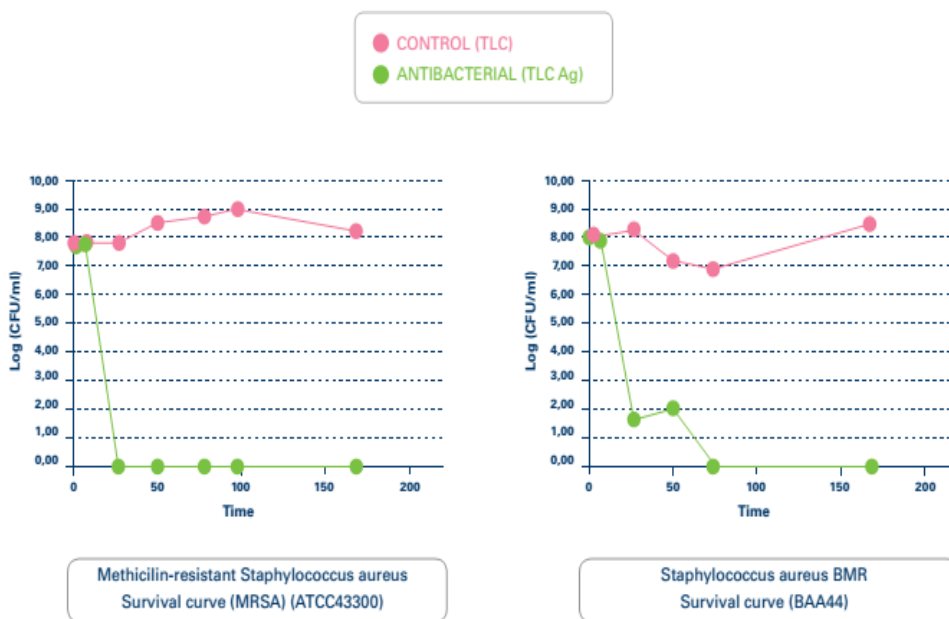
Spessore:	230 - 350 μm
Peso:	124 - 192 g/m^2
Peso del rivestimento	$\geq 100 \text{ g}/\text{m}^2$
pH:	6,5 - 7,5
Tensile Strength (Extensibility in transversal way)	$\geq 100 \%$
Conformability at 20% - Extensibility (EN 13726-4)	$< 0,20 \text{ N} / \text{cm}$
Durata	Fino a 7 giorni

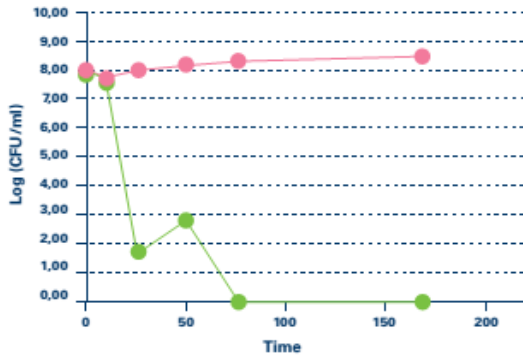
Proprietà antibatteriche:

La proprietà antibatterica della tecnologia TLC-Ag contenuta in UrgoTul Ag/Silver è stata dimostrata da numerosi studi *in vitro* e *in vivo*; nello specifico dello studio *in vivo*, si sottolinea come lo studio UTAG sia l'unico RCT in doppio cieco che dimostra la superiorità di una medicazione con argento nei confronti della stessa medicazione senza argento (neutra)¹.

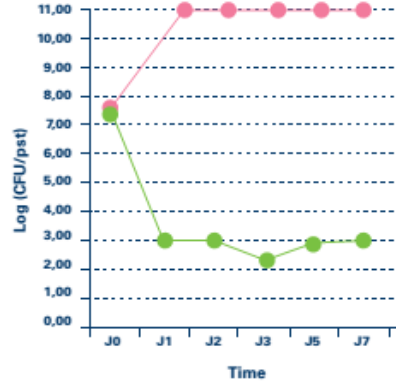
Studi *in vitro* hanno dimostrato l'attività sui principali ceppi batterici, funghi e lieviti².

- Azione battericida efficace contro i batteri di MRSA e di *P.aeruginosa* dopo 24 ore di contatto (riduzione $> 99,999\%$)
- Efficacia battericida ad ampio spettro incluso sui ceppi resistenti agli antibiotici dopo 24 ore e fino a 7 giorni

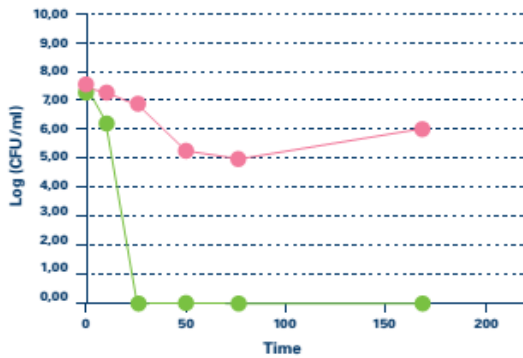




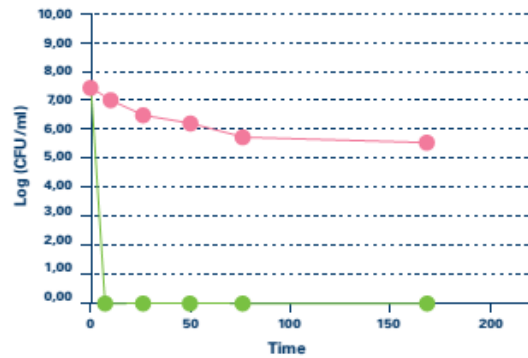
Staphylococcus aureus
 Survival curve (ATCC6538)



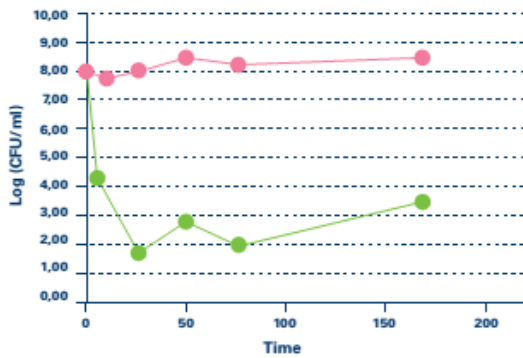
Pseudomonas aeruginosa
 Survival curve (ATC9027)



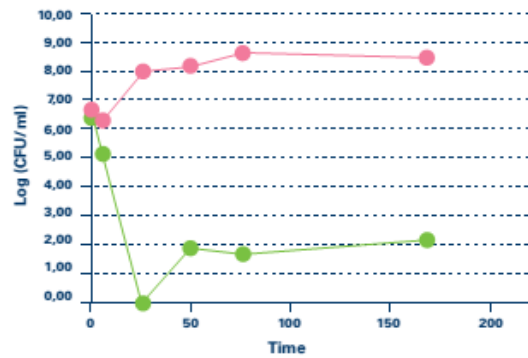
Vancomycine resistant E feacalis
 Survival curve (ATCC51299)



S pyogenes
 Survival curve (ATCC19615)



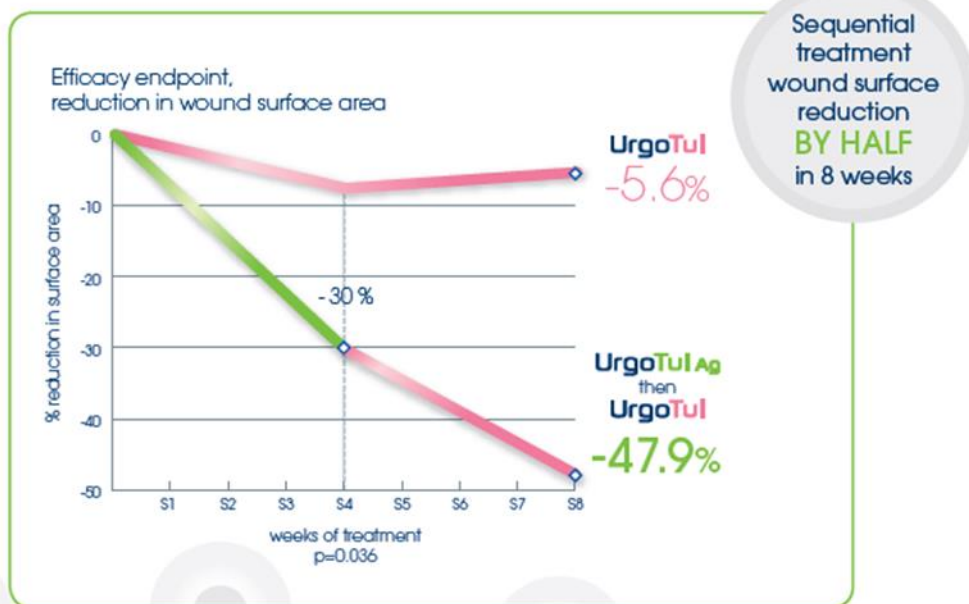
E coli
 Survival curve (ATCC8739)



C albicans
 Survival curve (ATCC10231)

Il seguente RCT dimostra la superiorità di UrgoTul Ag/Silver nei confronti della stessa medicazione neutra (senza argento) nel ridurre i segni clinici di infezione locale facendo ripartire il processo di guarigione

Lazaret, Meaume et Al. Efficacy of lipidocolloid dressing on heavily colonized wounds: a republished RCT – Journal of Wound Care, vol.21, no 2, February 2012



INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Indicazioni

UrgoTul Ag/Silver è indicato nel trattamento locale delle lesioni croniche (lesione degli arti inferiori e da pressione) e acute (ustioni di 2° grado, dermoabrasioni, lesioni traumatiche, lesioni chirurgiche, ecc) a rischio di infezione o con segni di infezione locale.

Poiché UrgoTul Ag/Silver non aderisce alla lesione, la medicazione è particolarmente idonea per il trattamento di lesioni con cute per-lesionale danneggiata.

Controindicazioni

- In caso di sensibilità nota all'argento o ad altri componenti della medicazione, l'uso del prodotto non è consigliato.
- Prima di eseguire un esame di Risonanza Magnetica (RMI), rimuovere la medicazione.

Avvertenze

- Il trattamento con UrgoTul Ag/Silver deve essere effettuato esclusivamente sotto controllo medico.
- UrgoTul Ag/Silver può aderire ai guanti chirurgici (lattice). Per facilitare la manipolazione, si consiglia prima dell'uso di bagnare i guanti con soluzione fisiologica.
- Si sconsiglia l'uso in combinazione con altri trattamenti locali.
- In assenza di dati clinici specifici, si sconsiglia l'uso di questa medicazione durante la gravidanza e l'allattamento e nei neonati e bambini prematuri

- I medici/operatori sanitari devono essere consapevoli che ci sono dati molto limitati sull'uso prolungato e ripetuto di medicazioni contenenti argento, in particolare nei bambini e nei neonati
- Evitare il contatto con elettrodi o gel conduttori durante l'esecuzione di esami con dispositivi elettronici, ad es. ECG, EEG, ecc.
- Non utilizzare in camera iperbarica.
- Confezionamento singolo sterile, monouso: il riutilizzo di una medicazione monouso può causare rischi di infezione.
- Verificare che la protezione sterile sia intatta prima dell'uso. Non usare la medicazione se la confezione è danneggiata.
- Non risterilizzare la medicazione.

MODALITÀ D'USO

Detergere la lesione usando il convenzionale protocollo di cura, poi risciacquare con soluzione fisiologica. Se, precedentemente, è stato utilizzato un antisettico, sciacquare attentamente la lesione con soluzione fisiologica prima di applicare UrgoTul Ag/Silver.

La matrice micro-aderente TLC-Ag presente in UrgoTul Ag/Silver può aderire ai guanti chirurgici in lattice. Di conseguenza si consiglia di inumidire i guanti con normale soluzione salina per maneggiare più facilmente la medicazione.

Rimuovere le linguette protettive e applicare direttamente UrgoTul Ag/Silver sulla lesione. Se necessario, è possibile tagliare UrgoTul Ag/Silver con forbici sterili per adattare la dimensione della medicazione a quella della lesione. Ricoprire UrgoTul Ag/Silver con una medicazione secondaria.

Applicare un bendaggio compressivo, quando prescritto

La medicazione UrgoTul Ag/Silver deve essere sostituita ogni 1-3 giorni all'inizio del trattamento, e successivamente quando necessario (fino a 7 giorni) a seconda della quantità di essudato e dello stato clinico della lesione. La durata della capacità di rilascio di ioni argento è di 7 giorni.

Il trattamento con UrgoTul Ag/Silver non deve prolungarsi più di un mese.

Monouso	SI
Sterile alla vendita	SI
Metodo di sterilizzazione	Sterilizzato per irraggiamento
Risterilizzabile	Non risterilizzabile
Mesi validità	A confezionamento integro ed in corretto stato di conservazione: 36 mesi
Presenza di Lattice	No
Confezionamento	1° Busta singola sterile 2° Scatola di cartone
Etichettatura	Sul confezionamento vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 Direttiva CE 93/42 Dlgs 46/97
Temperatura di conservazione	Conservare a temperatura ambiente lontano da fonti di luce e di calore
Biocompatibilità	SI

Master Rev 10/2020

ANNESSO 1: EVIDENZE CLINICHE E MICROBIOLOGICHE

Evidenze cliniche

1. Lazareth I., et al., The Role of a Silver Releasing Lipido-colloid Contact Layer in Venous Leg Ulcers Presenting Inflammatory Signs Suggesting Heavy Bacterial Colonization: Results of a Randomized Controlled Study. WOUNDS 2008;20(6):158–166.

UTAG : studio clinico randomizzato e controllato su 102 pazienti¹:

- Riduzione della superficie della lesione dopo 8 settimane (%): ipotesi di superiorità confermata: -47,9% nel Gruppo sequenziale TLC-Ag (medicazione con TLC-Ag per 4 settimane seguite da medicazione con TLC per 4 settimane) rispetto a -5,6% nel Gruppo neutro TLC (medicazione con TLC per 8 settimane), p=0.036
- Punteggio clinico di colonizzazione batterica dopo 8 settimane: riduzione significativamente più alta nel Gruppo sequenziale TLC-Ag da 3.8 a 1.43 rispetto al Gruppo neutro TLC da 3.84 a 2.31, p=0.0001

Test Microbiologici

- Azione battericida efficace contro i batteri di MRSA e di P.aeruginosa dopo 24 ore di contatto (riduzione > 99,999%)²
- Efficacia battericida ad ampio spettro incluso sui ceppi resistenti agli antibiotici dopo 24 ore e fino a 7 giorni²

REFERENZE

2. UrgoTul Ag data on file.
3. Meaume et al. The importance of pain reduction through dressing selection in routine wound management: the MAPP study, Journal of Wound Care, 2004, Vol 13, No 10, 409-413.