

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale	UrgoClean® Ag
-------------------------	---------------

ILLUSTRAZIONE



Descrizione Prodotto	UrgoClean Ag è una medicazione innovativa in tessuto non tessuto, assorbente e gelificante, formata da fibre poli-assorbenti in poliacrilato che garantiscono un'azione di deterzione e debridement completa (da slough, fibrina, essudato, residui batterici e di biofilm) e da una matrice lipido colloidale TLC-Ag che svolge azione antimicrobica. L'azione combinata della matrice TLC-Ag e delle fibre poli-assorbenti permette un'azione anti-biofilm, antimicrobica e di deterzione completa ^{1,2,3,6} .
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	0086
Classe di rischio	Classe III
Codice CND	M04040802
Codice prodotto	Cod 552093 Confezione da 5 pezzi. Misura: 6 cm x 6 cm Cod 552094 Confezione da 5 pezzi. Misura: 10 cm x 10 cm Cod 552274 Confezione da 5 pezzi. Misura: 15 cm x 15 cm Cod 551554 Confezione da 10 pezzi. Misura: 6 cm x 6 cm Cod 552095 Confezione da 10 pezzi. Misura: 10 cm x 10cm

	Cod 551749 Confezione da 10 pezzi. Misura: 15 cm x 15cm 6 cm x 6 cm => Superficie attiva 36 cm ² 10 cm x 10 cm => Superficie attiva 100 cm ² 15 cm x 15 cm => Superficie attiva 225 cm ²
N° repertorio	Cod 552093 1375543/R Cod 552095 1375546/R Cod 552094 1375569/R Cod 551749 1375576/R Cod 551554 1971429/R Cod 552274 1518277/R

INFORMAZIONI TECNICHE

Composizione

Medicazione antimicrobica composta interamente da fibre poli-assorbenti in poliacrilato, detergenti e gelificanti, e da una matrice micro-aderente lipido collidale TLC-Ag (TLC-Ag: Tecnologia Lipido-Colloidale, composta da particelle di carbossimetilcellulosa, sostanze lipidiche e sali d'argento) per combattere l'infezione locale attraverso un'azione combinata antimicrobica/anti-biofilm e di detersione completa. UrgoClean Ag ha la capacità di detergere e mantenere la lesione detersa^{3,8}.

Meccanismo d'azione

UrgoClean Ag è una medicazione antimicrobica che svolge azione di debridement, antibatterica e anti-biofilm efficace permettendo una detersione completa della lesione (slough, fibrina, essudato, residui batterici e di biofilm).

- La matrice TLC-Ag di UrgoClean Ag gelifica a contatto con l'essudato della lesione, riducendo la carica batterica della lesione con un'azione rapida e ad ampio spettro (testato su 36 ceppi batterici e 4 lieviti, inclusi i ceppi batterici resistenti agli antibiotici – MRSA, ERV, ESBL)⁵.
- A contatto con la lesione, le fibre poli-assorbenti di UrgoClean Ag gelificano e rompono la matrice del biofilm, permettendo agli ioni argento di svolgere la loro azione battericida all'interno del biofilm. L'azione combinata delle fibre poli-assorbenti e della matrice TLC-Ag ha dimostrato di ridurre efficacemente la concentrazione dei batteri sessili di MRSA e di *P.aeruginosa* entro le 24 ore e durante 7 giorni (riduzione del biofilm > 99,99%)^{6,7}. L'azione anti-biofilm di UrgoClean Ag è superiore rispetto all'idrofibra Ag+Extra e rispetto alla medicazione con DACC.^{7,8}
- UrgoClean Ag rimuove tutti quei fattori che favoriscono la proliferazione batterica e che possono limitare l'azione del argento. Le fibre poli-assorbenti di UrgoClean Ag assorbono e intrappolano lo slough, essudato e residui di biofilm attraverso un meccanismo elettrostatico¹⁰.
- La medicazione si rimuove in un pezzo grazie al nucleo acrilico presente nelle fibre poli-assorbenti³.
- UrgoClean Ag assicura cure atraumatiche e senza dolore grazie all'ambiente umido fornito dalla matrice TLC-Ag³
- UrgoClean gestiona i sanguinamenti minori dovuto alle proprietà emostatiche⁹.
- UrgoClean Ag è ritagliabile e può essere utilizzato con una medicazione secondaria.
- UrgoClean Ag può essere combinato con una terapia compressiva, quando prescritta

Caratteristiche tecniche

Assorbimento	0,17g/cm ²
Ritenzione dei fluidi	97%
Resistenza alla trazione MD*	9,7N/cm
Resistenza alla trazione CD*	15,4N/cm
Riduzione delle dimensioni della medicazione in seguito ad imbibizione	1%
Capacità emostatica (clotting time-riduzione del tempo di coagulazione)	26%
Durata	Fino a 7 giorni

* Metodo NF EN 29073-3 (medicazione imbibita) NaCl+CaCl₂ - MD: Machine direction; CD: Cross direction

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Indicazioni

UrgoClean Ag è indicato per il trattamento delle lesioni croniche e acute a rischio di infezione o con segni di infezione locale.

Controindicazioni

- Sensibilità conosciuta al argento
- UrgoClean Ag non è consigliato per essere utilizzato come spugna chirurgica per lesioni altamente essudanti.
- Non usare UrgoClean Ag in combinazione con perossido d'ossigeno, antisettici a base d'organomercurio o antisettici contenenti esamidina.
- Non usare su pazienti sottoposti a Risonanza Magnetica Aperta (RMA).

Avvertenze

- Il trattamento con UrgoClean Ag deve essere eseguito sotto controllo medico.
- L'utilizzo di UrgoClean Ag non esula il bisogno di un trattamento antibatterico sistemico per l'infezione, in linea con il protocollo locale.
- Non si raccomanda l'uso concomitante con altri trattamenti locali.
- Evitare il contatto con elettrodi o gel conduttivi utilizzati in caso di EEG o ECG.
- Il personale sanitario dovrebbe essere informato della scarsa informazione, scarsi dati specifici sull'utilizzo prolungato e ripetuto di medicazioni al argento, soprattutto in bambini e neonati.
- In assenza di dati clinici specifici, l'uso nelle donne in gravidanza o durante l'allattamento non è raccomandato.
- Confezioni individuali sterili, solo monouso: il riutilizzo di una confezione monouso può comportare rischi di infezione.
- Non risterilizzare la medicazione.

(*) Prima dell'uso, assicurarsi che la pellicola di protezione sterile sia intatta. Non utilizzare in caso

di confezione danneggiata.

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 UrgoClean Ag. L'uso di UrgoClean Ag non tralascia la necessità di uno sbrigliamento meccanico, se necessario.

Rimuovere le linguette protettive e applicare la parte micro-aderente di UrgoClean Ag a contatto con la lesione e alla pelle perilesionale. Se necessario, è possibile tagliare UrgoClean Ag con forbici sterili per adattare la dimensione della medicazione a quella della lesione. È raccomandato utilizzare un bendaggio per fissare la medicazione e garantire che rimanga in sede. Inoltre, è possibile, coprire UrgoClean Ag con una medicazione secondaria idonea alla posizione della lesione e al grado di essudazione. Se prescritto, applicare terapia compressiva.

La medicazione UrgoClean Ag deve essere sostituita ogni 1-2 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. Il trattamento con UrgoClean Ag non deve prolungarsi più di un mese.

La matrice micro-aderente TLC-Ag presente in UrgoClean Ag 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.

Durante il processo di sbrigliamento, la lesione può sembrare più grande che al suo solito. Questo è dovuto alla rimozione efficace dello slough.

Monouso	SI
Sterile alla vendita	SI
Metodo di sterilizzazione	Sterilizzato per irraggiamento
Risterilizzabile	Non risterilizzabile
Mesi validità	A confezione integra 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 Dlg 46/97
Temperatura di conservazione	Conservare a temperatura ambiente lontano da fonti di luce e di calore
Biocompatibilità	SI

Master Rev 06/05/2019

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
2. Meaume S., et al., Evaluation of two fibrous wound dressings for the management of leg ulcers: Results of a European randomised controlled trial (EARTH RCT). J Wound Care, Vol 23, No 3, March 2014, 105-116.

EARTH : studio clinico randomizzato e controllato su 159 pazienti²:

- Riduzione relativa dello slough dopo 6 settimane (%): fibre poli-assorbenti 65,3% > all'Idrofibra 42,6%, p=0.013
 - % di lesioni deterse dopo 6 settimane: fibre poli-assorbenti 52,5% > all'Idrofibra 35,1%, p=0.033
3. Dalac S., et al., Clinical evaluation of a dressing with poly absorbent fibres and a silver matrix for managing chronic wounds at risk of infection: a non-comparative trial. J Wound Care, Vol 25, No 9, September 2016.

UrgoClean Ag: studio clinico non comparativo che conferma i risultati dei due studi precedenti³:

- Riduzione della superficie della lesione del 32,5% dopo 4 settimane
 - Punteggio clinico di colonizzazione batterica si riduce da 4.0 a 2.0 dopo 4 settimane
 - Il 59% di lesioni sono deterse dopo 4 settimane (detersa = lesione coperta con meno di 30% di slough)
 - Riduzione del 75% dei pazienti con essudazione elevata dopo 4 settimane
4. J. Dissemond, Results of a national multicentre observational trial on desloughing properties on wounds at risk or with signs of a local infection with a polyabsorbent dressing with silver. Oral communication. EWMA 2017

Studio osservazionale UrgoClean Ag su 2 270 pazienti, in 81 centri in Germania⁴

- Riduzione della superficie della lesione del 72% dopo 4 settimane
- Riduzione dello slough dopo 4 settimane: 55%
- L'applicazione della medicazione è stata valutata "molto facile a facile" nel 98,3% dei casi
- Il cambio di medicazione è stato valutato senza dolore nel 97,1% dei casi

Test Microbiologici

- Attività antimicrobica rapida ed efficace su 40 ceppi batterici e di lievito, inclusi i ceppi resistenti agli antibiotici (MRSA, VRE, ESBL). UrgoClean Ag inibisce tutti i micro-organismi testati dopo 24 ore.⁵
- Attività anti-biofilm rapida ed efficace. UrgoClean Ag riduce la concentrazione iniziale di biofilm di oltre 4 log su biofilm di MRSA e di *P.aeruginosa*. L'attività anti-biofilm > a 4 log è mantenuta durante 7 giorni.⁶
- Attività anti-biofilm efficace e superiore rispetto ad Aquacel® Ag+ Extra, dopo 24 ore, sul biofilm di MRSA (riduzione di 4,61 log versus 2,87 log con Aquacel® Ag+ Extra) e sul biofilm di *P.aeruginosa* (riduzione di 4,54 log versus 2,49 log con Aquacel® Ag+ Extra)⁷
- Attività anti-biofilm efficace e superiore rispetto a Cutimed® Sorbact®, dopo 2 giorni, sul biofilm di MRSA (riduzione di 4,64 log versus 1 log con Cutimed® Sorbact®) e sul biofilm di *P.aeruginosa* (riduzione di 3,53 log versus 1 log con Cutimed® Sorbact®)⁸

REFERENZE

5. Desroche N. et al., Characterization of the antimicrobial spectrum and anti-biofilm activity of a new silver-containing dressing with poly-absorbent fibres and antimicrobial silver matrix. Poster EWMA May 2016.
6. Desroche N., et al., Antibacterial properties and reduction of MRSA biofilm with a dressing combining poly-absorbent fibres and a silver matrix. J Wound Care, Vol 25, No 10, October 2016.
7. Percival SL. Restoring balance: biofilms and wound dressings. J Wound Care. 2018 Feb;27(2): 102-13.
8. Desroche N. et al, Evaluation of in vitro anti-biofilm activities of two dressings with poly-absorbent dressing fibres and a DACC-coated dressing. Poster EWMA 2017.
9. UrgoClean Ag data on file
10. Pernot JM, et al., Interactions between poly-absorbent fibres and fibrin. Poster Journées Cicatrisations. January 2017.