

SCHEDA TECNICA

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

ILLUSTRAZIONE



<p>Descrizione Prodotto</p>	<p>UrgoClean® è una medicazione in tessuto non tessuto, assorbente e gelificante, formata da fibre poli-assorbenti in poliacrilato che garantiscono un'azione di detersione e debridement completa (da slough, fibrina ed essudato) e da una matrice lipido colloidale TLC che assicura una rimozione della medicazione senza dolore e atraumatica per la lesione⁷.</p> <p>L'efficacia clinica di UrgoClean è stata dimostrata in diversi studi clinici^{1,2} tra i quali il più importante è un RCT in confronto con l'Idrofibra. Lo studio EARTH ha evidenziato che UrgoClean esplica la propria azione detergente e di debridement con una superiorità evidente (50% di lesioni in più) rispetto all'Idrofibra dopo 6 settimane di trattamento¹.</p> <p>La buona accettabilità di UrgoClean è stata dimostrata nella stesso studio EARTH con il Global Performance Score¹. Su 1930 cure documentate UrgoClean è stato valutato dagli infermieri come superiore all'Idrofibra (30.12 vs 27.41 punti su 36 intotale)¹. L'applicazione della medicazione è stata valutata 'molto facile' nel 69,8% dei casi con UrgoClean vs il 63,1% con l'Idrofibra. La conformabilità della medicazione è stata valutata 'molto buona' nel 64,4% dei casi con UrgoClean vs il 55% con l'Idrofibra¹. UrgoClean ha dimostrato una tollerabilità elevata, migliore rispetto all'Idrofibra¹.</p>
------------------------------------	---

Prodotto da	Laboratoires URGO - 21300 CHÊNOVE - 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	0459
Classe di rischio	Classe IIb
Codice CND	M0404099
Codice prodotto	cod 551396 - 6 x 6cm cod 551429 - 10 x 10cm cod 551430 - 15 x 15cm cod 506498 - 5 x 40 cm
N° repertorio	1236098/R - 6 x 6cm 1236026/R - 10 x 10cm 1236096/R - 15 x 15cm 2219123/R- 5x40 cm

INFORMAZIONI TECNICHE

Composizione

Medicazione composta interamente da fibre poli-assorbenti in poliacrilato, detergenti e gelificanti, e da una matrice micro-aderente TLC (TLC: Tecnologia Lipido-Colloidale, composta da particelle di carbossimetilcellulosa, sostanze lipidiche). Il nucleo acrilico presente nelle fibre di poliacrilato consente una rimozione della medicazione in un pezzo.

UrgoClean ha la capacità di detergere e di mantenere la lesione detersa^{1,6}.

Meccanismo d'azione

La matrice TLC forma un gel quando entra in contatto con la lesione, creando un ambiente umido favorevole alla guarigione.

Contemporaneamente, in contatto con l'essudato le fibre poli-assorbenti gelificano, assorbono l'essudato e si legano alla fibrina e allo slough attraverso una interazione elettrostatica⁴, facilitandone la rimozione. UrgoClean assorbe i fluidi senza macerazione, proteggendo la cute perilesionale².

Inoltre, le fibre poli-assorbenti rendono la medicazione altamente coesiva, che insieme alla matrice TLC permettono una rimozione della medicazione senza dolore, in un pezzo unico, ed atraumatica per la lesione^{1,7}.

La sua composizione conferisce alla medicazione proprietà emostatiche⁵.

Caratteristiche tecniche pad

Assorbimento	0,17g/cm ²
Ritenzione dei fluidi	96%
Resistenza alla trazione MD*	12,9N/cm
Resistenza alla trazione CD*	18,3N/cm
Riduzione delle dimensioni della medicazione in seguito ad imbibizione	1%
Capacità emostatica (clotting time - riduzione del tempo di coagulazione)	50%
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® è indicato per la fase di desloughing delle lesioni croniche essudanti, delle lesioni acute e delle lesioni cancerose.

Controindicazioni

Non usare in caso di nota sensibilità ad UrgoClean.

Non utilizzare UrgoClean come spugna chirurgica per lesioni che sanguinano molto.

Non utilizzare la medicazione a nastro UrgoClean in fistole di diametro inferiore a quello della sonda.

Non utilizzare la medicazione a nastro UrgoClean in lesioni asciutte.

Non utilizzare la medicazione a nastro UrgoClean nella zona endonasale nella chirurgia della rinosinusite.

Dal momento che non è assorbibile, la medicazione a nastro UrgoClean non deve essere utilizzata come compressa chirurgica.

Avvertenze

- È scongiato l'uso concomitante di creme, lozioni, oli o emulsioni.
- Grazie alla sua natura non occlusiva, UrgoClean® può essere usato su lesioni infette sotto stretta supervisione medica.
- La medicazione UrgoClean non deve essere utilizzata in camera iperbarica.
- Durante la fase di desloughing, può sembrare che la lesione si ingrandisca a causa dell'efficace rimozione del tessuto devitalizzato. Ciò è dovuto all'efficace rimozione dello slough.
- 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

Medicazione UrgoClean

- Detergere la lesione usando il convenzionale protocollo di cura, poi risciacquare con normale soluzione fisiologica.
- Se viene utilizzato prima un antisettico, sciacquare attentamente la lesione con soluzione fisiologica prima di applicare UrgoClean.
- L'uso di UrgoClean non tralascia la necessità di uno sbrigliamento meccanico, quando richiesto.
- Rimuovere le linguette protettive.
- Applicare il lato micro-aderente di UrgoClean a contatto con la lesione ed i suoi angoli irregolari.
- UrgoClean può essere tagliato utilizzando forbici sterili per adattare la dimensione della medicazione alla lesione, se necessario.

- Ricoprire UrgoClean con una medicazione secondaria adeguata alla posizione ed all'essudato della lesione. Se prescritto, applicare terapia compressiva.
- UrgoClean può essere cambiato ogni 1-2 giorni in fase di desloughing e successivamente quando necessario fino a 7 giorni a secondo del volume dell'essudato e delle condizioni cliniche della lesione.

Medicazione a nastro UrgoClean

- Detergere la lesione usando il convenzionale protocollo di cura, poi risciacquare con normale soluzione fisiologica.
- Se viene utilizzato prima un antisettico, sciacquare attentamente la lesione con soluzione fisiologica prima di applicare UrgoClean nastro.
- L'uso della medicazione a nastro UrgoClean non tralascia la necessità di uno sbrigliamento meccanico, quando richiesto.
- Aprire l'involucro.
- Se necessario utilizzare la sonda per valutare la profondità della lesione.
- Ridurre al minimo l'uso della sonda nella ferita e non lasciarla all'interno della stessa.
- La medicazione a nastro UrgoClean può essere tagliata utilizzando forbici sterili per adattare la lunghezza della medicazione alla profondità lesione. In caso di lesione scarsamente essudante, può essere necessario inumidire la medicazione con soluzione fisiologica.
- Controllare che la medicazione a nastro UrgoClean sia visibile e facile da rimuovere dalla cavità.
- Coprire la medicazione a nastro UrgoClean con una medicazione secondaria adeguata alla posizione ed all'essudato della lesione.
- UrgoClean nastro può essere cambiato ogni 1-2 giorni in fase di desloughing e successivamente quando necessario fino a 7 giorni a secondo del volume dell'essudato e delle condizioni cliniche della lesione.

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 pad	1° Busta singola sterile 2° Scatola di cartone
Confezionamento nastro	1° Involucro singolo contenente una sonda monouso 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 09/05/2019

ANNESSO 1: EVIDENZE CLINICHE

Evidenze cliniche

1. 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 pazienti¹:

- Riduzione relativa della superficie della lesione dopo 6 settimane (%): non-inferiorità confermata, con il 34,1% per UrgoClean rispetto al 34,4% per l'Idrofibra®
 - Riduzione relativa dello slough dopo 6 settimane (%): UrgoClean 65,3% > Idrofibra®42,6%, p=0.013
 - % di lesioni deterse dopo 6 settimane: UrgoClean 52,5% > Idrofibra® 35,1%, p=0.033
 - Rimozione facile osservata nel 63.9% dei casi con UrgoClean rispetto al 47.2% con l'Idrofibra®, dovuto molto probabilmente all'assenza di aderenza di UrgoClean sul letto della lesione (63.6% vs 36.2% con l'Idrofibra®)
2. Meaume S. et al, Management of chronic wounds with an innovative absorbent wound dressing. J Wound Care, Vol 21, No 7; July 2012, 315-322.

Studio UrgoClean multicentrico non comparativo su 50 pazienti²

- Riduzione relativa della superficie della lesione dopo 6 settimane (%): il 23.7% nel gruppo delle lesioni degli arti inferiori e il 29.2% nel gruppo delle lesioni da pressione.
Su 50 lesioni incluse, 6 hanno guarito durante lo studio clinic (5 lesioni degli arti inferiori e 1 lesione da pressione)
 - Riduzione relativa dello slough dopo 6 settimane (%): il 75% nel gruppo delle lesioni degli arti inferiori e 89% nel gruppo delle lesioni da pressione.
 - Valutazione della cute peri-lesionale dopo 6 settimane (%): il 63.6% delle lesioni degli arti inferiori e il 75% delle lesioni da pressione presentano una cute perilesionale sana (rispetto il 37,1% delle lesioni degli arti inferiori e il 40% delle lesioni da pressione all'inclusione)
3. Meaume S. et al. Cavity wounds management: a multicentre pilot study. British Journal of Nursing, 2013 (Tissue Viability Supplement), Vol 22, No 15, 520-527.

Studio clinico multicentrico su 43 pazienti con UrgoClean nastro³

- Rimozione della medicazione: il 97.1% dei pazienti hanno valutato che non c'era dolore alla rimozione della medicazione dopo 4 settimane di trattamento
 - 72,7% di riduzione del volume della cavità dopo 4 settimane
 - 54,6% di riduzione della superficie della lesione dopo 4 settimane
 - Accettabilità:
 - il nastro è stato coesivo nel 84,3% dei 668 cambi di medicazione documentati
 - la rimozione del nastro è stata valutata 'molto facile' nel 75,9% dei 668 cambi di medicazione documentati
4. Pernot JM, et al., Interactions between poly-absorbent fibres and fibrin. Poster Journées Cicatrisations. January 2017.
 5. Data on file Urgo, report n°88050-2009.
 6. Percival SL, et al. Slough and biofilm: removal of barriers to wound healing by desloughing. J Wound Care. 2015 Nov;24(11):498,500-3,506-10.
 7. 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.