

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO

BioPatch®

CATEGORIA

Medicazione antimicrobica ed antifungina per la **PREVENZIONE** delle infezioni correlate a tutti i dispositivi percutanei vascolari e non vascolari.

DITTA PRODUTTRICE

Johnson & Johnson Wound Management, a Division of Ethicon INC, USA.

FORNITORE

Johnson & Johnson medical S.p.A. , Via del Mare, 56 Pomezia (RM)

DESCRIZIONE

Medicazione antimicrobica in schiuma idrofilica di poliuretano contenente clorexidina gluconato (CHG) a lento rilascio (attiva per 7 gg dal posizionamento in situ) e con fenestrazione radiale per consentirne una facile ed immediata applicazione.

COMPOSIZIONE

Medicazione composta da:

- uno strato di schiuma idrofilica adsorbente (circa 8-10 volte il proprio peso) contenente clorexidina gluconato liofilizzata (CHG) a lento rilascio
- La clorexidina gluconato agisce al di sotto della medicazione Biopatch ed intorno ad essa, creando una zona di inibizione batterica all'esterno del disco di circa 7 mm
- una velina in silicone "a reticolo", anallergica ed atossica, di colorazione "azzurra", come indicatore del verso di applicazione (il lato azzurro verso l'alto)

FORMATI E CONFEZIONI DI VENDITA	MISURA	CONFEZIONE	Q.TA' MEDIA CHG PER MEDICAZIONE	CODICE PRODOTTO
	Disco di Ø 2.5 cm con foro centrale di 4.0 mm e fenestrazione radiale	4 scatole da 10 medicazioni 40 pezzi	92 mg	3150
	Disco di Ø 1.9 cm con foro	4 scatole da 10	52.5 mg	3151

Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.
Un Procuratore Speciale
Anna Valeroso
(nata a Napoli 26/03/77)

Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.

centrale di 1.5 mm e fenestratura radiale	medicazioni 40 pezzi		
Disco di Ø 2.5 cm con foro centrale di 7.0 mm e fenestratura radiale	4 scatole da 10 medicazioni 40 pezzi	86.8 mg	3152

DESTINAZIONE D'USO

E' indicata per ridurre l'incidenza di infezioni sistemiche (CRBSI) e infezioni locali legate all'utilizzo di dispositivi percutanei vascolari e non-vascolari, quali: Cateteri venosi centrali, cateteri arteriosi, cateteri per dialisi, cateteri epidurali, PICC Lines, Midlines, cateteri per la nutrizione parenterale, drenaggi, fissatori esterni ortopedici.

MODALITA' D'USO

Preparare la cute circostante la sede di inserzione del dispositivo percutaneo in conformità al protocollo ospedaliero. Rimuovere la medicazione BIOPATCH® dalla confezione sterile osservando le misure aseptiche. Posizionare la medicazione BIOPATCH® attorno al catetere, accertandosi che il lato azzurro sia rivolto verso l'alto ed il lato bianco di schiuma a contatto con la cute del paziente.

Per assicurare la facile rimozione quando viene utilizzata con una medicazione trasparente, posizionare la medicazione BIOPATCH® attorno alla sede del dispositivo percutaneo, in modo tale che il catetere sia appoggiato alla parte fenestrata della medicazione BIOPATCH®. Per garantire l'efficacia della medicazione, i bordi della fenestratura radiale devono essere adiacenti.

Fissare alla cute il catetere e la medicazione BIOPATCH® con una medicazione trasparente accertandosi che la medicazione BIOPATCH® sia a contatto totale con la cute. Di regola la medicazione andrebbe cambiata ogni 7 giorni; si consiglia, tuttavia, di cambiarla al bisogno (es. in presenza di ferite altamente essudanti) e, comunque, in conformità al protocollo ospedaliero.

Per rimuovere la medicazione trasparente, afferrare un angolo e, mantenendo il catetere in posizione, staccarla delicatamente dalla cute, allontanandola dal catetere; la medicazione si solleverà parzialmente. Continuare a staccarla fino a quando si incontra resistenza. Sollevare e staccare ripetutamente la medicazione fino a completa rimozione.

La medicazione BIOPATCH® resterà adesa a quella trasparente, con conseguente rimozione simultanea.

MECCANISMO D'AZIONE

A contatto con la cute la medicazione BIOPATCH® rilascia costantemente clorexidina gluconato per 7 giorni intorno al sito di inserzione del catetere, assorbendo secrezioni e sanguinamenti.

CARATTERISTICHE

L'attività antibatterica e antifungina di BIOPATCH crea una zona di inibizione intorno alla medicazione, riducendo mediamente di 100 volte la popolazione microbica rispetto ad un dispositivo non medicato. La sua attività antimicrobica è efficace contro: MRSA, VRE, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Candida albicans. La medicazione BIOPATCH® è in grado di assorbire fluidi sino ad 8 volte il proprio peso.

NOTA: con il passare del tempo, la medicazione BIOPATCH® può assumere una colorazione giallastra; tuttavia, ciò non ne riduce l'efficacia.

Johnson & Johnson
MEDICAL
Un Procuratore Speciale
Anna Valeroso
(nata a Napoli 26/03/77)

TEMPO DI APPLICAZIONE

MEDICAL S.P.A.

Può rimanere in situ fino a 7 giorni.

CLASSE DI APPARTENENZA

Classe III, Secondo la direttiva europea 93/42/EEC, come modificata dalla direttiva 2007/47/EC sui dispositivi medici

CODICI CND e Numero di repertorio

CODICE	CND	Numero di Repertorio
3150	M04040602	17804/R
3151	M04040602	17804/R
3152	M04040602	17804/R

MARCHIO CE

0086

STERILIZZAZIONE

Prodotto sterile, sterilizzato a ossido di etilene.

CONFEZIONAMENTO

I Confezionamento: Busta Sterile

II Confezionamento: Scatola di cartone

ETICHETTATURA

Sul confezionamento vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13, allegato 1, Direttiva CE 93/42 Dlgs 46/97

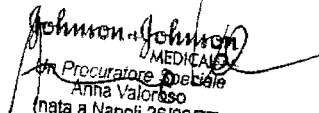
Sia il confezionamento primario che quello secondario riportano nome ed indirizzo del fabbricante e numero di lotto di appartenenza.

Johnson & Johnson
MEDICAL
Un Procuratore Speciale
Anna Valeroso
(nata a Napoli 26/03/77)

LATTICE	Il prodotto è privo di lattice sia nei componenti che nel confezionamento e nei processi produttivi.
PRODUZIONE	La medicazione BIOPATCH® viene prodotta negli stabilimenti della Johnson & Johnson Wound Management, a division of Ethicon Inc. (USA). Detti stabilimenti sono certificati a norma ISO 13485:2003 dalla BSI British Standard Institution. Detti sistemi di Qualità richiedono esplicitamente controlli di qualità per materie prime, intermedi, e prodotti finiti, sia dal punto di vista chimico-fisico che biologico, e procedure efficaci in caso di richiamo del prodotto difettoso dal Mercato.
CONTROLLI	Ogni lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito è sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico. Viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima del confezionamento e della sterilizzazione. Detto prodotto è stato preventivamente sottoposto ai test di allergenicità e tossicità prima dell'immissione sul mercato.
CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente controllata, non superiore a 30°C e non inferiore ai 15 °C.
VALIDITA'	2 ANNI

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. Suetens C, Morales I, Savey A, et al. European surveillance of ICU-acquired infections (HELICS-ICU): methods and main results. J Hosp Infect. 2007; 65(suppl 2):171-173.
2. Mermel LA. Prevention of intravascular catheterrelated infections. Ann Intern Med. 2000;132(5):391-402.
3. National Nosocomial Infections Surveillance System. National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System Report, data summary from January 1992 through June 2004, issued October 2004. Am J Infect Control. 2004;32(8):470-485.
4. Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, et al. An intervention to decrease catheter related


MEDICAL
Procuratore Speciale
Anna Valeriso
(nata a Napoli 26/03/77)

Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.
infections in the ICU. N Engl J Med. 2006; 355(26):2725-2732.

5. Veenstra DL, Saint S, Sullivan SD. Costeffectiveness of antiseptic-impregnated central venous catheters for the prevention of catheter-related bloodstream infection. JAMA. 1999;282(6):554-560.
6. Timsit JF. Diagnosis and prevention of catheterrelated infections. Curr Opin Crit Care. 2007;13(5):563-571.
7. Ho KM, Litton E. Use of chlorhexidineimpregnated dressing to prevent vascular and epidural catheter colonization and infection: a meta-analysis. J Antimicrob Chemother. 2006;58(2):281-287.
8. Benhamou E, Fessard E, Com-Nougue C, et al. Less frequent catheter dressing changes decrease local cutaneous toxicity of high-dose chemotherapy in children, without increasing the rate of catheterrelated infections: results of a randomised trial. Bone Marrow Transplant. 2002;29(8):653-658.
9. Mermel LA, Farr BM, Sherertz RJ, et al; Infectious Diseases Society of America; American College of Critical Care Medicine; Society for Healthcare Epidemiology of America. Guidelines for the management of intravascular catheter-related infections. Clin Infect Dis. 2001;32(9):1249-1272.
10. Wilkinson DS, Fregert S, Magnusson B, et al. Terminology of contact dermatitis. Acta Derm Venereol. 1970;50(4):287-292.
11. Garland JS, Alex CP, Mueller CD, et al. A randomized trial comparing povidone-iodine to a chlorhexidine gluconate-impregnated dressing for prevention of central venous catheter infections in neonates. Pediatrics. 2001;107(6):1431-1436.
12. Levy I, Katz J, Solter E, et al. Chlorhexidineimpregnated dressing for prevention of colonization of central venous catheters in infants and children: a randomized controlled study. Pediatr Infect Dis J. 2005; 24(8):676-679.
13. Darouiche RO, Raad II, Heard SO, et al; Catheter Study Group. A comparison of two antimicrobialimpregnated central venous catheters. N Engl J Med. 1999;340(1):1-8.
14. Ruschulte H, Franke M, Gastmeier P, et al. Prevention of central venous catheter related infections with chlorhexidine gluconate impregnated wound dressings: a randomized controlled trial [published online ahead of print August 5, 2008]. Ann Hematol. 2009;88(3):267-272. doi:10.1007/s00277-008-0568-7.
15. Chambers ST, Sanders J, Patton WN, et al. Reduction of exit-site infections of tunnelled intravascular catheters among neutropenic patients by sustained-release chlorhexidine dressings: results from a prospective randomized controlled trial. J Hosp Infect. 2005;61(1):53-61.
16. Bhende S, Spangler D. In vitro assessment of chlorhexidine gluconate-impregnated polyurethane foam antimicrobial dressing using zone of inhibition

Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.
Un. Procuretores Speciale
Pubblica Amministrazione
(nata a Napoli 26/03/77)

Johnson & Johnson Medical S.p.A. Control Hosp Epidemiol. 2004;25 (8):664-667.

MEDICAL S.P.A.

17. Crawford AG, Fuhr JP Jr, Rao B. Cost-benefit analysis of chlorhexidine gluconate dressing in the prevention of catheter-related bloodstream infections. Infect Control Hosp Epidemiol. 2004;25(8):668-674.

18. Valutazione in vitro della medicazione antimicrobica in schiuma di poliuretano impregnata di clorexidina utilizzando il saggio di inibizione, Shubhangi Bhende, Daniel Spangler, Infection Control and Hospital Epidemiology 2004;25(8):664-667

19. Uso della medicazione di clorexidina per ridurre la colonizzazione microbica dei cateteri epidurali, Jeffrey M Shapiro, Emmett L Bond, J Kent Garman, Anesthesiology 1990.

20. Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections, CDC, Naomi P. O'Grady, et Al, 2011

21. Chlorhexidine-Impregnated Sponges and Less Frequent Dressing Changes for Prevention of Catheter Related Infections in Critically Ill Adults, A Randomized Controlled Trial, Jean-François Timsit, Carole Schwebel, Lila Bouadma; et al; JAMA. 2009

Data ultimo aggiornamento : 21 Maggio 2012

Dipartimento Marketing J&J Ethicon Biosurgery

Cecilia P. Pica

Johnson & Johnson
MEDICAL
Un Procuratore Speciale
Anna Valeroso
(nata a Napoli 26/03/77)