

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.

FABBRICANTE

ETHICON INC, USA. ROUTE 22 WEST PO BOX 151 SOMERVILLE, NEW JERSEY 08876-0151 USA.

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 blue con scritta "side up", come indicatore del verso di applicazione

FORMATI E CONFEZIONI DI VENDITA	MISURA	CONFEZIONE	Q.TA'MEDIA CHGPER MEDICAZIONE	CODICE PRODOTTO
	Disco di Ø 2.5 cm con foro centrale di 4.0 mm e fenestratura radiale	4 scatole da 10 medicazioni 40 pezzi	92 mg	44150
	Disco di Ø 1.9 cm con foro centrale di 1.5 mm e fenestratura radiale	4 scatole da 10 medicazioni 40 pezzi	52.5 mg	44151
	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	44152

DESTINAZIONE D'USO

BIOPATCH® con CHG è indicato per l'uso come medicazione idrofila atta ad assorbire l'essudato e a coprire le lesioni causate dall'uso di dispositivi medici percutanei vascolari e non vascolari quali: cateteri endovenosi, linee venose centraicateri arteriosi, cateteri per dialiscateri coronarici inseriti per via periferica, cateteri midline, drenaggi, tubi toracicchiodi ortopedici applicati esternamente e cateteri epidurali.

È anche indicato per ridurre le infezioni locali, le infezioni ematiche associate a caterere intravascolare (CRBSI) e la colonizzazione della cute da parte di microrganismi, di regola correlati alle CRBSI nei pazienti con catetere venosa

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 asettiche. Posizionare la medicazione BIOPATCH® attorno al catetere, accertandosi che il lato blu stampato 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.

TEMPO DI APPLICAZIONE

Può rimanere in situ fino a 7 giorni.

CLASSE DI APPARTENENZA

Classe III CND, Secondo la direttiva CE 93/42

CODICI CND e Numero di repertorio

CODICE	CND	Numero di Repertorio
44150	M04040602	924615/R
44151	M04040602	924654/R
44152	M04040602	924655/R

MARCHIO CE

I prodotti sono marcati CE in conformità alla Direttiva CEE 93/42 e succ. mod. (recepita in Italia con D.Lgs 46/97) e rispondono quindi ai requisiti di atossicità e compatibilità tra i materiali utilizzati ed i tessuti e fluidi corporei con i quali vengono a contatto, così come definito al punto 7.1 dell'Allegato I della suddetta Direttiva. CE 75105

DATA D'IMMISSIONE IN COMMERCIO

■ Ottobre 2013

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.

LATTICE	Il prodotto non contiene costituenti in Lattice, tuttavia è possibile che durante il processo di produzione e confezionamento i prodotti vengano maneggiati da operatori che indossano ditali o guanti in lattice oppure vengano a contatto con parti di apparecchiature contenenti lattice.
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 controllato non superiore a 30°C.
VALIDITA'	2ANNI

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(suppl2):171-173.
2. Mermel LA. Prevention of intravascular catheter-related 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 bloodstream infections in the ICU. *N Engl J Med.* 2006;355(26):2725-2732.
5. Veenstra D, Saint S, Sullivan SD. Cost-effectiveness 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 catheter-related infections. *Curr Opin Crit Care.* 2007;13(5):563-571.
7. Ho KM, Litton E. Use of chlorhexidine-impregnated 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 catheter-related infections: results of a randomized 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. Chlorhexidine-impregnated 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 antimicrobial-impregnated 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 assays. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2004;25 (8):664-667.

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 clorossidina utilizzando il saggio di inibizione, Shubhangi Bhende, Daniel Spangler, *Infection Control and Hospital Epidemiology* 2004;25(8):664-667

19. Uso della medicazione diclorexidina per ridurre la colonizzazione microbica dei cateteri epidurali Jeffrey M Shapiro, Emmett 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 Schwebelil Bouadma; et al *JAMA*. 2009