

SCHEDA TECNICA



Nome Commerciale:	URO-TAINER® POLIESANIDE 0,02%
Descrizione Prodotto:	Uro-Tainer® Poliesanide 0,02% è una soluzione per il mantenimento dei cateteri uretrali e sovrapubici a permanenza.
Divisione:	Patient Market
Prodotto da:	B. Braun Medical AG - Sempach
Officina di produzione:	B. Braun Medical SA CH - 1023 Crissier/VD
Rappresentato in Italia da:	B. Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Certificazioni:	D.O.C., CE, ISO
Ente certificatore:	0123
Classe di rischio:	III
Codice CND:	U9099 DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE - ALTRI

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

I pazienti con cateteri urinari a permanenza presentano un elevato rischio di sviluppare complicanze come infezioni alle vie urinarie e incrostazioni del catetere con conseguente ostruzione.

Queste complicazioni si manifestano nel 70% dei pazienti portatori di un catetere a permanenza e possono portare al blocco e alla perdita di urina. Ciò potrebbe comportare la rimozione in emergenza del catetere.

La maggior parte dei pazienti con catetere a permanenza sono anziani o con disabilità a lungo termine, ciò può avere un impatto significativo sulla loro qualità di vita in quanto la rimozione del catetere può essere sia imbarazzante che dolorosa.

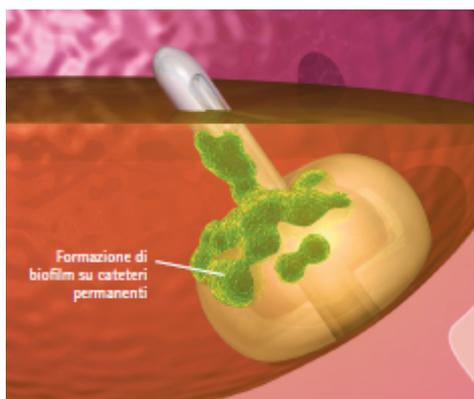
La colonizzazione batterica dei cateteri vescicali favorisce la formazione di biofilm sintetizzato dai microrganismi allo scopo di creare colonie stabili e resistenti alla rimozione.

I batteri protetti da biofilm presentano una maggior resistenza alle terapie antibiotiche. I consueti dosaggi terapeutici degli antibiotici hanno effetto scarso o addirittura nullo sui batteri presenti sotto forma di biofilm.

Per impedire l'insorgenza e la ricrescita del biofilm possono essere efficaci regolari trattamenti con Uro-Tainer® Poliesanide 0,02% grazie al suo effetto antiadesivo che impedisce ai microrganismi di aderire alla superficie del catetere per formare colonie.

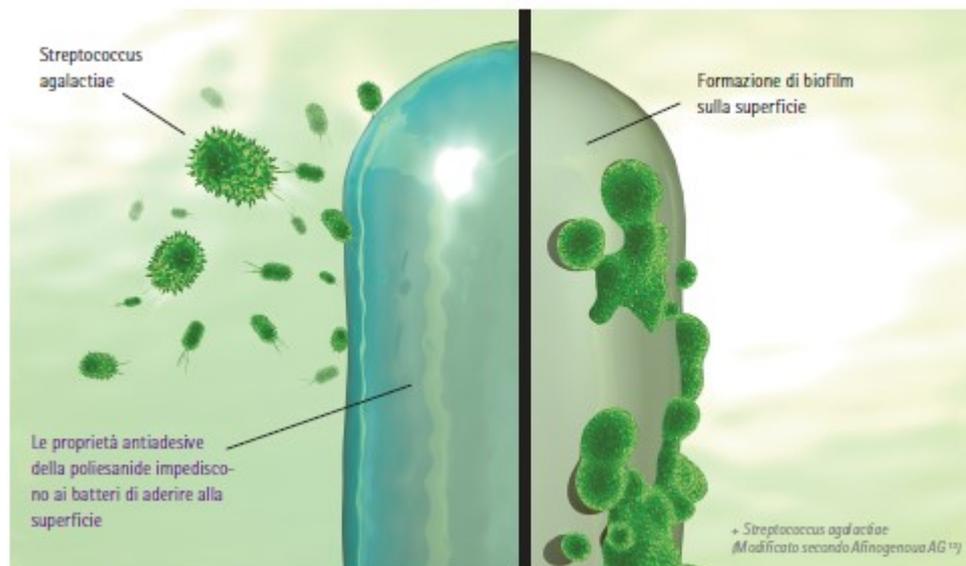
Uro-Tainer® Poliesanide 0,02% è una soluzione antimicrobica sterile e pronta all'uso per la manutenzione dei cateteri a permanenza.

Uro-Tainer® Poliesanide 0,02% viene utilizzato per la decolonizzazione dei batteri dal catetere transuretrale o sovrapubico mediante rimozione meccanica.



CON POLIESANIDE

SENZA POLIESANIDE



La Poliesanide (PHMB) viene già impiegata con successo nella cura delle lesioni per favorire la decolonizzazione batterica e prevenire la formazione del biofilm.

La PHMB è attiva contro batteri gram-, gram+, funghi e lieviti incluso MRSA (Methicillin Resistant Staphylococcus Aureus), VRE (Vancomycin Resistant Enterococcus), ESBL (Extended-Spectrum Beta-Lactamase), Escherichia Coli, Pseudomonas Aeruginosa, Staphylococcus Aureus, Klebsiella Pneumoniae, etc.

La PHMB non viene assorbita dalle cellule e dai tessuti, non interferisce, quindi, con il metabolismo cellulare, non è tossica, è ipoallergenica, non ci sono evidenze su eventuali resistenze batteriche e può essere utilizzata anche a lungo termine.

La tollerabilità di Uro-Tainer® Poliesanide 0,02% consente di eseguire, al bisogno, sino a due trattamenti al giorno.

INFORMAZIONI TECNICHE

Uro-Tainer® Poliesanide 0,02% è costituito da una sacca termosaldata con capacità di 100 ml, raccordata ad un tubo deflussore, flessibile e dotato di clamp di chiusura, che termina con un connettore conico universale dotato di sigillo di sicurezza.

La sacca morbida e trasparente consente di valutare l'eventuale presenza di detriti.

Il connettore può essere connesso con i raccordi conici dei cateteri a permanenza.

Il sistema è racchiuso da un film protettivo di plastica in polipropilene.

L'utilizzo di Uro-Tainer® Poliesanide 0,02% avviene in circuito chiuso senza la possibilità di ingresso o uscita di aria.

Caratteristiche tecniche del dispositivo

composizione per 100 ml	poliesametilene biguanide (poliesanide) 0.02 g, sorbitolo in acqua per preparazioni iniettabili 5.0 g
composizione della sacca	sacca in Nexcel® M132A, un film di poliolefine PVC-free totalmente riciclabile
composizione della clamp, del cono e del tubo deflussore	polipropilene
capacità della sacca	100 ml
confezionamento primario	busta termosaldata in polipropilene

Sovradosaggio

La frequenza d'uso consigliata non deve essere superiore a una o due volte al giorno.

Benchè in caso di uso più frequente non siano previsti eventi avversi, non sono però disponibili dati clinici riguardanti il sovradosaggio.

Eventi avversi

La Poliesanide può causare reazioni allergiche quali prurito ed eruzioni cutanee. In rari casi (meno di 1 caso su 10.000) si è verificato uno shock anafilattico.

La fuoriuscita di liquido dall'uretra durante l'irrigazione indica che il catetere può non essere più in vescica, se il liquido non fluisce il catetere potrebbe essere ostruito e necessita, quindi, di sostituzione.

Controindicazioni

Uro-Tainer® Poliesanide 0,02% non deve essere utilizzato:

- in caso di ipersensibilità alla Poliesanide, alla Clorexidina o all'eccipiente della soluzione
- in caso di cistite o altre patologie urogenitali che provocano ematuria
- nei giorni successivi a un intervento chirurgico alla vescica o alle vie urinarie

Evitare il contatto con ferite aperte, l'orecchio interno e medio, il sistema nervoso centrale, gli occhi, la cartilagine ialina e le meningi

Raccomandazioni

- non utilizzare per infusione endovenosa e per iniezioni
- la soluzione non è un vettore per additivi, non utilizzare come solvente di farmaci
- utilizzare solamente se il rivestimento, il contenuto e il tappo di sigillatura sono integri

Non si dispone di prove che indichino un effetto mutageno o embriotossico dei componenti del prodotto.

L'assenza di un assorbimento sistemico della Poliesanide rende improbabile la trasmissione dei componenti al latte materno.

A causa della mancanza di sperimentazioni ad hoc e di esperienza clinica sul lungo termine con donne in gravidanza, in allattamento, neonati e lattanti, questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente dopo attenta consultazione medica.

Bibliografia

Study on the decolonization of urinary tract catheters applying a practice-like *in vitro* test method. Florian H. H. Brill, Jan-Hendrik Klock, Henrik Gabriel, Holger Brill, Julia Hambach, Carmela Janicke, Ulrike Ibleib, Andreas Arndt

Study of patients with indwelling catheters. Roe BH, Brocklehurst JC. J and Nurs 1987; 12(6):713-718

DATI TECNICI

Monouso:	Si
Poliuso:	no
Sterile alla vendita:	Si
Risterilizzabile:	no
Medodo di sterilizzazione:	sterilizzato in autoclave a 120 °C
Validità:	a confezione integra e in corretto stato di conservazione: 36 mesi
Presenza di lattice:	No
Confezionamento:	Confezione da 10 pezzi
Temperatura di conservazione:	Conservare a temperatura ambiente ed al riparo da fonti di calore
Biocompatibilità	Si I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali: ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test
Presenza ftalati:	No
Anno inizio commercializzazione:	2021

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Paraf	Nomenclatori	N° Repertorio
FB99965	URO-TAINER POLIHEXANIDE 0,02% 100ML CE	U9099	III	SCT da 10 PZ	975922966		1729977/R