



AMUPHASE

SOLUZIONE ACIDA OSSIDANTE (AOS)

CONTENENTE ACIDO IPOCLOROSO (HClO)

INDICAZIONI PER L'USO: Il dispositivo è una soluzione acido-ossidante (AcidOxidizing Solution [AOS]), da utilizzarsi nello sbrigliamento, nell'irrigazione, nel lavaggio e nell'umidificazione di ferite acute e croniche (come ulcere del piede diabetico, da decubito, ulcere degli arti inferiori e ulcere vascolari), ferite post-chirurgiche, tagli, abrasioni, ustioni e altre lesioni. Amuphase contiene acido ipocloroso (HClO), un noto agente antimicrobico, che agisce da conservante, inibendo la crescita di microorganismi all'interno della soluzione e prevenendo la contaminazione delle ferite esercitando un effetto antimicrobico locale negli strati superficiali delle ferite. Grazie alle sue proprietà fisico-chimiche e riducendo gli effetti dovuti alla presenza di microrganismi, questa soluzione crea un micro-ambiente ideale a supporto del processo fisiologico di guarigione, particolarmente rilevante nelle ferite croniche, favorendo un'ottimizzata guarigione delle lesioni.

MODALITÀ D'USO: Ogni singola medicazione con Amuphase consiste nel bagnare accuratamente l'intera area della lesione, lasciare asciugare un paio di minuti e, a seguire, ripetere l'applicazione con le stesse modalità se necessario. Dopo aver lasciato asciugare Amuphase è possibile sottoporre la lesione ad altre procedure in base alle pratiche cliniche raccomandate. A discrezione del personale sanitario, le medicazioni con Amuphase possono essere effettuate e/o prescritte fino a 2 volte al giorno.

MECCANISMO DI AZIONE: Il dispositivo è una soluzione per l'irrigazione, il lavaggio, e l'umidificazione delle ferite con attività antimicrobica complementare. Il meccanismo di azione si basa sull'azione meccanica del liquido che fluisce attraverso la lesione e rimuove il materiale biologico e inerte, come microrganismi, residui biologici e sporcizia ambientale. Il trattamento con Amuphase consente la formazione di un microambiente ideale per il supporto del processo fisiologico di guarigione, grazie a tre caratteristiche di Amuphase (HClO ad alta purezza, pH compreso fra 2,5 e 3,0 ed alto potenziale di ossido-riduzione). L'acido ipocloroso esercita un'azione antimicrobica complementare sugli strati superficiali della ferita, favorendo la riduzione della carica batterica locale (bioburden). L'HClO, caratterizzato da una carica neutra, penetra in modo altamente efficace la membrana batterica caricata negativamente, ed esercita l'azione antimicrobica. Il pH \leq 3,0, creando un ambiente sfavorevole, influisce sulla crescita batterica, riducendola. Inoltre, l'ambiente acido, attraverso l'effetto Bohr, favorisce l'ossigenazione dei tessuti e inibisce la penetrazione dell'ammoniaca, prodotta dal catabolismo batterico, all'interno delle cellule sane. L'elevato potenziale di ossido-riduzione danneggia fisicamente la membrana cellulare dei microrganismi, inattivandone i meccanismi di difesa. La combinazione di pH basso e potenziale di ossido-riduzione elevato consente di inibire le metalloproteasi della matrice (MMPs), enzimi noti per svolgere un ruolo importante nel favorire i processi infiammatori e nella cronicizzazione delle ferite. È stato evidenziato che l'inibizione dell'attività delle MMP nelle ferite croniche contribuisce a interrompere il circolo vizioso del ritardo di guarigione di queste ferite, favorendo la ripresa del processo fisiologico di guarigione.

MANIPOLAZIONE: Il dispositivo non è irritante per la pelle, per gli occhi o per le mucose dell'organismo umano e non sensibilizza la pelle. Non sono richieste precauzioni speciali per la manipolazione.

CONSERVAZIONE: Il dispositivo deve essere conservato nella confezione originale sigillata a temperature comprese fra 5°C e 25°C. Non è infiammabile. Non sono richieste precauzioni speciali per la conservazione. Dopo l'uso, il contenitore deve essere richiuso prima di riporlo per la conservazione.

STABILITÀ: Il dispositivo mantiene le sue caratteristiche microbiologiche per tutta la durata del periodo di validità; ogni lotto è controllato mediante test di sterilità conformi alla versione in vigore della Farmacopea Europea per la verifica dell'efficacia degli agenti conservanti nelle preparazioni per uso topico. Fino alla prima apertura, la stabilità del dispositivo è garantita fino alla data di scadenza (vedere anno e mese di scadenza impressi sul flacone). Dopo l'apertura, annotare la data di apertura nella casella "Data di apertura" prevista sul flacone. La stabilità della soluzione inutilizzata è garantita per 30 giorni dopo la prima apertura.

ISTRUZIONI PER L'USO: Amuphase è pronta all'uso, senza necessità di miscelazione e diluizione. Applicare Amuphase direttamente sulla zona interessata. Istruzioni per l'uso con cappuccio a spruzzo (solo per flaconi da 100 ml e 200 ml):

- Aprire il flacone svitando il tappo
- Aprire la busta in plastica che contiene il cappuccio a spruzzo
- Estrarre il cappuccio a spruzzo dalla busta, afferrandolo sulla sommità, facendo attenzione a non toccare la cannuccia
- Inserire la cannuccia nel flacone
- Avvitare il cappuccio a spruzzo sul collo del flacone
- Prima di usare il prodotto per la prima volta, spruzzare in aria per innescare la pompa fino a che fuoriesce la soluzione nebulizzata
- Spruzzare Amuphase direttamente sulla zona lesa, fino a coprire completamente la zona interessata
- Non svitare il cappuccio a spruzzo dopo averlo applicato; non riavvitare il tappo a vite sul flacone dopo l'applicazione del cappuccio a spruzzo
- Usare la soluzione entro 30 giorni dalla prima apertura

Istruzioni per l'uso senza cappuccio a spruzzo (per flaconi da 500 ml e 250 ml):

- Aprire il flacone svitando il tappo
 - Applicare Amuphase direttamente sulla zona lesa.
- È possibile applicare la soluzione direttamente o distribuirla usando una siringa sterile (senza ago) per coprire abbondantemente la zona interessata. A tal fine, riempire la siringa appena prima dell'uso, usando sempre siringhe sterili, con la marcatura CE prevista per i dispositivi medici.
- Subito dopo l'uso chiudere il flacone con il tappo a vite
 - Usare il dispositivo entro 30 giorni dalla prima apertura

AVVERTENZE E PRECAUZIONI: Non per iniezione o ingestione. Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Tenere lontano da alimenti e bevande. Non ingerire, inalare o far entrare in contatto con gli occhi. Non diluire il prodotto prima dell'uso. Usare il dispositivo entro 30 giorni dalla prima apertura. Chiudere il dispositivo con il tappo a vite subito dopo ogni uso se non è stato applicato il cappuccio a spruzzo. Chiudere il dispositivo con il cappuccio protettivo se è stato applicato il cappuccio a spruzzo. Non svitare il cappuccio a spruzzo dopo averlo applicato; non riavvitare il tappo a vite sul flacone dopo l'applicazione del cappuccio a spruzzo. Se si utilizza una siringa sterile per l'applicazione del prodotto, rimuovere l'ago e riempire la siringa appena prima dell'uso. Non preparare in anticipo siringhe preriempite. Usare sempre siringhe sterili, con marcatura CE prevista per i dispositivi medici. Conservare il dispositivo medico nella confezione originale, protetto da luce e calore ad una temperatura compresa fra 5°C e 25°C, in luogo asciutto. Non usare il dispositivo se la confezione è danneggiata o se il sigillo di sicurezza è mancante o rotto. Non usare il dispositivo dopo la data di scadenza. Non usare in caso di ipersensibilità individuale accertata o sospetta ad uno dei componenti del prodotto (acido ipocloroso, Cl₂ e ione ipoclorito [ClO⁻]). L'uso in gravidanza e durante l'allattamento non è stato studiato. In caso di uso prolungato potrebbero manifestarsi fenomeni di irritazione o di sensibilizzazione localizzati. In tal caso, interrompere il trattamento e chiedere consiglio al medico. In caso di eventi avversi, interrompere il trattamento e informare il medico. In caso di ferite profonde o gravi, o in caso di dubbi sul trattamento, consultare il medico. In caso di comparsa di segni di infezione (aumento del dolore, sanguinamento, pus) o se la ferita non dovesse mostrare segni di guarigione, consultare il medico. Non riutilizzare la soluzione già entrata in contatto con ferite. Il riutilizzo può essere causa di mancata efficacia, infezioni, fenomeni di sensibilizzazione e/o irritazione. E' responsabilità del medico valutare le condizioni del paziente e prescrivere e/o somministrare all'occorrenza farmaci, dispositivi medici, cosmetici in concomitanza con Amuphase. In ogni caso, Amuphase deve essere somministrato secondo le modalità ("Modalità d'uso") descritte in questo foglietto. L'utilizzo del prodotto per lubrificare o imbibire medicazioni attive o interattive non è stato studiato. Non portare a contatto l'apertura del flacone, il cappuccio a spruzzo o la siringa con il corpo e/o la medicazione del paziente, per evitare contaminazione incrociata.

SMALTIMENTO: Smaltire la soluzione in conformità alle disposizioni locali sui prodotti medici scaduti.

COMPOSIZIONE: Il dispositivo (Amuphase) è una soluzione acida ossidante di nuova concezione, ottenuta mediante processo di elettrolisi brevettato. Questo metodo consente di ottenere una soluzione con caratteristiche peculiari: lunga stabilità, pH basso (2,5 - 3,0), alto potenziale di ossido-riduzione. Il prodotto contiene cloro libero, di cui oltre il 95% è presente sotto forma di acido ipocloroso.

Fabbricante:
APR Applied Pharma Research SA
Via Corti, 5 CH-6828 Balerna, Svizzera
www.apr.ch



Distribuito da: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A
Viale Amelia, 70 - 00181 Roma, Italy

Data di emissione dell'ultima revisione delle istruzioni per l'uso: 01/2015

600749 01