

Laboratoires URGO
FICHE TECHNIQUE ET DE SPECIFICATIONS

URGOCELL Ag Border

PANSEMENT HYDROCELLULAIRE LIPIDO-COLLOÏDE ADHESIF IMPREGNE DE SELS D'ARGENT

□ DESCRIPTION :

Urgocell Ag Border est un pansement absorbant adhésif imprégné de Sels d'Argent, issu de la technologie Lipido-colloïde (TLC), innovation des Laboratoires Urgo.

Urgocell Ag Border est constitué de 3 couches :

- au contact de la plaie, une matrice cicatrisante TLC-Ag, constituée d'une trame polyester imprégnée de particules hydrocolloïdes (Carboxymethylcellulose), de vaseline, de polymères de cohésion et de sels d'Argent
- une compresse centrale de mousse de polyuréthane absorbante,
- un support adhésif protecteur en polyuréthane, enduit de masse adhérente de haute tolérance cutanée.

□ PROPRIETES :

Au contact des exsudats, les particules hydrocolloïdes (CMC) se gélifient et forment un film lipido-colloïdal de contact avec la plaie.

Il en résulte des propriétés spécifiques :

- maintien d'un milieu humide favorable à la cicatrisation,
- gélification au contact de la plaie,
- retrait atraumatique pour les tissus néoformés,
- caractère indolore du renouvellement du pansement pour le patient,
- Respect de la peau péri-lésionnelle de par la haute tolérance de la masse adhésive.

De plus, les ions Ag de la matrice cicatrisante TLC-Ag confèrent à **Urgocell Ag Border** une activité antibactérienne de contact capable de diminuer la charge bactérienne locale. L'argent présente un large spectre d'action antimicrobien incluant les bactéries à Gram - et Gram + et certaines moisissures et levures. Il est particulièrement efficace sur *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus aureus* Méti-R et *Streptococcus pyogènes* ainsi que sur *Pseudomonas aeruginosa* (bacille pyocyanique) qui sont les germes les plus souvent responsables de l'infection des plaies. Le pansement a démontré une activité antibactérienne in vitro se poursuivant pendant 7 jours. L'activité antibactérienne du pansement contribue également à réduire l'odeur causée par les micro-organismes présents dans la plaie.

La compresse de mousse de polyuréthane absorbante assure un drainage optimal des exsudats et des bactéries. Les microorganismes absorbés par la compresse sont ainsi directement tués par les ions Ag antibactériens. Cette compresse absorbante évite également les phénomènes de macération au niveau de la peau péri-lésionnelle.

Le support est souple, conformable et très confortable. Il permet une bonne adaptation du pansement aux reliefs anatomiques de la plaie.

Le pansement peut être posé sous compression élastique ou inélastique, grâce à la rétention des exsudats dans le pansement.

□ INDICATIONS :

Urgocell Ag Border est indiqué dans le traitement local des plaies exsudatives présentant des risques ou des signes d'infection locale : plaies chroniques (ulcères, escarres) et plaies aiguës (brûlures du 2nd degré, dermabrasions, plaies traumatiques, plaies chirurgicales etc...).

Urgocell Ag Border est adapté pour les plaies dont la peau péri-lésionnelle est saine.

□ MODE D'EMPLOI :

- Nettoyer la plaie selon le protocole de soin habituel, puis rincer avec du sérum physiologique. En cas d'utilisation préalable d'un antiseptique, rincer soigneusement la plaie au sérum physiologique.
- Retirer les ailettes de protection du pansement.
- Appliquer le pansement **Urgocell Ag Border** sur la plaie, en posant la compresse centrale au regard de celle-ci.
- Appliquer une bande de compression lorsque celle-ci est prescrite.
- Le renouvellement d'**Urgocell Ag Border** sera effectué tous les 1 à 3 jours, en fonction de la plaie traitée et de son évolution clinique.
- La durée maximale de traitement avec **Urgocell Ag Border** est de 1 mois.

□ MISES EN GARDE PRECAUTIONS D'EMPLOI :

- Le traitement par **Urgocell Ag Border** se fera exclusivement sous surveillance médicale.
- L'utilisation de ce pansement ne dispense pas d'un traitement antibactérien systémique approprié pour les plaies infectées, selon les protocoles de soins locaux.
- L'utilisation conjointe avec d'autres traitements locaux est déconseillée.
- Eviter le contact du pansement avec des électrodes ou des gels conducteurs, utilisés lors d'un ECG et EEG.
- Ne pas utiliser en caisson hyperbare
- Les professionnels de santé doivent tenir compte du fait que les données concernant l'utilisation prolongée et répétée d'un pansement à l'argent particulièrement chez l'enfant et le nouveau né sont peu documentées.
- L'utilisation du pansement **Urgocell Ag Border** pendant la grossesse, l'allaitement, chez le nouveau-né ainsi que les prématurés n'a pas été étudiée.
- Conditionnement individuel stérile à usage unique : la réutilisation d'un pansement à usage unique peut provoquer des risques d'infection.
- Vérifier l'intégrité du protecteur de stérilité avant usage. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Ne pas re-stériliser.

□ CONTRE-INDICATIONS :

- Sensibilisation connue à l'argent et autres composants du pansement.
- Ne pas laisser le pansement en place sur le patient au cours d'un examen par Résonance Magnétique Nucléaire (IRM).

☐ CONDITIONS DE CONSERVATION :

Stocker **Urgocell Ag Border** à l'abri de l'humidité, de la lumière et de la chaleur (température inférieure à 25°C).

Radio-stérilisé.

☐ PRESENTATIONS (hôpital) :

CODE	DIMENSION	CONDITIONNEMENT
509366	13 cm x 13 cm	boîte de 10 pansements

☐ DONNEES TECHNIQUES :

NATURE DES CONTROLES	SPECIFICATIONS
Description	Pansement composé d'un support adhésif polyuréthane chair enduit de masse, présentant une compresse centrée absorbante et une trame textile polyester enduite de masse lipido-colloïde marron à marron foncée, protégée par deux ailettes.
Grammage d'enduction	128 à 156 g/m ²
Surface du pansement	≥ à la surface théorique
Scellage et pelabilité sachet	Aucun décollement ou défaut au niveau des zones de scellage. Ouverture à la main aisée.
Epaisseur de la compresse	3.0 à 5.0 mm
Dosage de sulfate d'Argent (dans la masse lipido-colloïde imprégnée)	0.50 +/- 0.12 mg/cm ² (0.38 à 0.62 mg/cm ²)
Paramètres de stérilisation	Conforme à la norme ISO 11137
Stérilité (Libération paramétrique)*	Conforme à la norme ISO 11137
Péremption	3 ans

* La stérilité du pansement sera conforme si les paramètres de stérilisation sont conformes aux spécifications de la dose minimum requise.

☐ STATUT REGLEMENTAIRE :

Dispositif médical marqué CE 0086.

URGOCELL Ag Border a été conçu et est fabriqué par les :
Laboratoires URGO - 21300 CHENOVE - FRANCE