

URGOTUL Ag

INTERFACE LIPIDO-COLLOÏDE IMPREGNEE DE SELS D'ARGENT

□ DESCRIPTION :

Urgotul Ag est un pansement interface imprégné de Sels d'Argent, issu de la Technologie Lipido-Colloïde (TLC), innovation des Laboratoires URGO.

Ce pansement, matrice cicatrisante TLC-Ag, est constitué d'une trame polyester imprégnée de particules hydrocolloïdes (Carboxymethylcellulose), de vaseline, de polymères de cohésion et de sels d'Argent.

Urgotul Ag est non adhésif, non occlusif, non adhérent à la plaie.

Radio-stérilisé.

□ 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 plus, les ions Ag de la matrice cicatrisante TLC-Ag confèrent à **Urgotul Ag** 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.

□ INDICATIONS :

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

En raison de son caractère non adhésif, le pansement **Urgotul Ag** est recommandé dans le traitement des plaies présentant une peau péri-lésionnelle fragilisée.

□ **MODE D'EMPLOI :**

- Nettoyer la plaie avec du sérum physiologique. En cas d'utilisation d'antiseptique au préalable, rincer soigneusement la plaie au sérum physiologique.
- **Urgotul Ag** peut être découpé avec du matériel stérile pour adapter la taille du pansement à la plaie.
- Retirer les ailettes de protection du pansement.
- Appliquer directement **Urgotul Ag** sur la plaie.
- Recouvrir **Urgotul Ag** d'un pansement secondaire : compresses stériles maintenues par une bande extensible ou un sparadrap multi-extensible ou filet tubulaire.
- Appliquer un système de compression lorsque celui-ci est prescrit.
- Les renouvellements d'**Urgotul Ag** seront effectués tous les 1 à 3 jours en fonction de la plaie traitée et de son évolution clinique.
- La durée maximale de traitement avec **Urgotul Ag** est de 1 mois.

□ **MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :**

- Le traitement par **Urgotul Ag** 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.
- **Urgotul Ag** peut adhérer aux gants chirurgicaux (latex). Aussi, il est recommandé d'humidifier les gants avec du sérum physiologique pour faciliter, dans ce cas, la manipulation d'**Urgotul Ag**.
- L'utilisation conjointe avec d'autres traitements locaux est déconseillée.
- En l'absence de données cliniques spécifiques, l'utilisation du pansement **Urgotul Ag** pendant la grossesse, l'allaitement, chez le nouveau-né ainsi que les prématurés est déconseillée.
- 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.
- Éviter le contact du pansement avec les électrodes ou gels conducteurs pendant les mesures effectuées à l'aide d'appareil électronique (ECG, EEG), etc...
- Ne pas utiliser en caisson hyperbare.
- 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'examen par Résonance Magnétique Nucléaire (IRM).

□ **CONDITIONS DE CONSERVATION :**

Stocker **Urgotul Ag** à l'abri de l'humidité, de la lumière et de la chaleur (T° inférieure à 25° C).

□ **PRESENTATION (hôpital) :**

CODE	DIMENSION	CONDITIONNEMENT
507634	10 cm x 12 cm	Boite de 16 pansements
507628	15 cm x 20 cm	Boite de 16 pansements

DONNEES TECHNIQUES :

NATURE DES CONTROLES	SPECIFICATIONS
Description	Pansement composé d'une trame textile polyester enduite de masse lipido-colloïde de couleur marron à marron foncée, recouverte par 2 films protecteurs
Grammage d'enduction	≥ 130 g/m ²
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)
Scellage et pelabilité sachet	Aucun décollement ou défaut au niveau des zones de scellage. Ouverture à la main aisée.
Surface du pansement	≥ à la surface théorique
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 minimale requise.

STATUS REGLEMENTAIRE :

Dispositif médical marqué CE 0086.

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