

UrgoClean Ag



WUNDAUFLAGE MIT POLYABSORBIERENDEN FASERN UND ANTIMIKROBIELLER TLC-AG-WUNDHEILUNGSMATRIX®

PRODUKTBESCHREIBUNG

UrgoClean Ag ist eine sterile Vlieskomresse aus absorptionsstarken, kohäsiven, polyabsorbierenden und hydroneinigenenden Polyacrylatfasern. Die Polyacrylatfasern sind durch Thermostanzung in einer parallel zur Wunde verlaufenden Ebene strukturell miteinander verbunden. Dadurch erhält **UrgoClean Ag** ihre spezifischen Eigenschaften:

- Absorption und Einschließen von fibrinösen Belägen
- Hohe Zugfestigkeit

Die hydroneinigende **UrgoClean Ag** Komresse ist mit der mikroadhäsiven TLC-AG-Wundheilungsmatrix® (mit Silber) beschichtet, die antibakteriell wirkt, leicht ein Gel bildet und auf diese Weise die Ableitung (Drainage) von fibrinösen Belägen unterstützt. Darüber hinaus erleichtert sie das Auflegen sowie das Ablösen der Wundauflage.

EIGENSCHAFTEN

In Kontakt mit dem Wundexsudat bildet die TLC-AG-Wundheilungsmatrix® ein Gel, welches für ein feuchtes, die Wundheilung begünstigendes Milieu sorgt. Gleichzeitig absorbieren die hydroneinigenenden und polyabsorbierenden Polyacrylatfasern das aus der Wunde austretende Exsudat und bilden ein Gel, binden fibrinöse Beläge, absorbieren diese und leiten sie in die Faserstruktur ab (autolytische Wundreinigung).

Infolgedessen wird durch die Fixierung und Drainage der fibrinösen Beläge durch die hydroneinigenenden Fasern in Kombination mit der TLC-AG-Wundheilungsmatrix® die Reinigung fibrinöser Wunden begünstigt. Zugleich wird die Kontrolle schwacher Blutungen (wie sie nach mechanischem oder chirurgischem Débridement auftreten können) erleichtert.

Darüber hinaus verleihen Silberionen (Ag+) **UrgoClean Ag** eine antibakterielle Wirksamkeit, die dazu beitragen kann, die lokale Bakterienlast zu reduzieren. Silberionen (Ag+) besitzen ein breites antimikrobielles Wirkungsspektrum einschließlich gramnegativer und grampositiver Bakterien sowie bestimmter Hefen. Sie sind besonders wirksam gegen *Staphylococcus aureus*, MRSA, *Streptococcus pyogenes* und *Pseudomonas aeruginosa* (*pyocyanic bacillus*), die am häufigsten Infektionen von Wunden verursachen. Durch die antibakterielle Wirksamkeit von **UrgoClean Ag** kann der durch Mikroorganismen in der Wunde verursachte Geruch reduziert werden. **UrgoClean Ag** reduziert die Bakterienpopulation eines Biofilms innerhalb von 24 Stunden und für eine Zeitdauer von 7 Tagen (getestet in-vitro bei *S. aureus* und *P. aeruginosa*).

Aufgrund der Zugfestigkeit der hydroneinigenenden Fasern kann **UrgoClean Ag** in einem Stück von der Wunde entfernt werden. Durch die Gelbildung verklebt **UrgoClean Ag** nicht mit der Wunde und lässt sich einfach entfernen. **UrgoClean Ag** schädigt dabei nicht oder nur geringfügig das heilende Gewebe, der Verbandwechsel ist schmerzfrei oder nur mit einem leichten Schmerz verbunden.

INDIKATIONEN

UrgoClean Ag ist ab der Reinigungsphase für die lokale Behandlung exsudierender chronischer Wunden (Unterschenkelulzera, Druckulzera, Diabetische Fußulzera) und akuter Wunden (Verbrennungen, traumatische Wunden, postoperative Wunden) mit dem Risiko oder Anzeichen einer lokalen Infektion geeignet.

HINWEISE ZUR ANWENDUNG

- Vorbereitung der Wunde:
 - Die Wunde mit steriler physiologischer Kochsalzlösung reinigen. Falls zuvor ein Antiseptikum verwendet wurde (mit Ausnahme der kontraindizierten

Antiseptika), ist die Wunde vor der Anwendung von **UrgoClean Ag** sorgfältig mit steriler physiologischer Kochsalzlösung zu spülen.

- Die Verwendung von **UrgoClean Ag** schließt eine mechanische Reinigung nicht aus, sofern diese notwendig ist.
- Während der Reinigungsphase kann es, bedingt durch die fortschreitende Beseitigung von fibrinösem Gewebe, zu einer Vergrößerung der Wunde kommen.
- Auflegen des Verbandes:
 - Die Schutzfolien von der mikroadhäsiven Seite abziehen.
 - Die mikroadhäsive Seite von **UrgoClean Ag** direkt auf die Wunde und ihre Konturen auflegen.
 - Falls notwendig kann **UrgoClean Ag** mit einer sterilen Schere zugeschnitten werden, um die Größe der Wundauflage an die Wunde anzupassen.
 - **UrgoClean Ag** mit einem an die Lokalisation und den Exsudationsgrad der Wunde angepassten Sekundärverband abdecken, falls erforderlich.
 - **UrgoClean Ag** mit einer Fixierbinde fixieren.
 - Einen Kompressionsverband anlegen, sofern dieser verordnet wurde.
- Verbandwechsel:
 - **UrgoClean Ag** sollte während der Reinigungsphase der Wunde alle 1 bis 2 Tage gewechselt werden, danach sollte die Häufigkeit der Verbandwechsel an das Volumen des Wundexsudates und an die klinische Entwicklung der Wunde angepasst werden (maximale Tragedauer 7 Tage).
 - Die maximale Behandlungsdauer mit **UrgoClean Ag** beträgt einen Monat.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Behandlung mit **UrgoClean Ag** sollte unter medizinischer Überwachung erfolgen.
- Die Behandlung mit **UrgoClean Ag** schließt nicht eine geeignete systemische antibakterielle Therapie infizierter Wunden gemäß den lokalen Standards aus.
- Die mikroadhäsive TLC-AG-Wundheilungsmatrix® von **UrgoClean Ag** haftet an chirurgischen Handschuhen aus Latex. Deshalb wird empfohlen, beim Umgang mit der Wundauflage jeglichen Kontakt mit der mikroadhäsiven Seite zu vermeiden oder sterile Pinzetten zu verwenden.
- Die gleichzeitige Anwendung anderer Lokalbehandlungen wird nicht empfohlen.
- Während Untersuchungen mit elektronischen Geräten, z.B. EEG oder EKG, den Kontakt von **UrgoClean Ag** mit Elektroden oder leitenden Gelen vermeiden.
- Das medizinische Fachpersonal muss berücksichtigen, dass Daten zur langfristigen und wiederholten Anwendung einer silberhaltigen Wundauflage, insbesondere bei Kindern und Neugeborenen nur sehr begrenzt vorliegen.
- Aufgrund fehlender spezifischer klinischer Daten wird die Anwendung von **UrgoClean Ag** während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht empfohlen.
- Sterile Einzelverpackung nur zum Einmalgebrauch bestimmt: Die Wiederverwendung einer zum Einmalgebrauch bestimmten Wundauflage kann Infektionsrisiken hervorrufen.
- Vor der Anwendung die Unversehrtheit der sterilen Einzelverpackung überprüfen. [*]
- Die Wundauflage nicht erneut sterilisieren.
- Nicht verwendete Reste von **UrgoClean Ag** gemäß den lokal geltenden Vorschriften entsorgen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Silber.
- **UrgoClean Ag** nicht als chirurgische Komresse bei stark blutenden Wunden anwenden.
- **UrgoClean Ag** nicht in Kombination mit Wasserstoffperoxid, quecksilberorganischen Antiseptika oder Hexamidin anwenden.
- Während der Untersuchung mit Magnetresonanztomographie (MRT) die Wundauflage bei diesem Patienten entfernen.

UrgoClean Ag



PANSEMENT AVEC FIBRES POLY-ABSORBANTES ET MATRICE ANTIMICROBIENNE A L'ARGENT

DESCRIPTION

Le pansement **UrgoClean Ag** est une compresse non tissée stérile, constituée de fibres cohésives poly-absorbantes hydro-détersives à fort pouvoir d'absorption (polyacrylate).

Ce pansement utilise le thermocollage pour lier les fibres de polyacrylate arrangées de façon structurée, parallèlement à la surface de la plaie, ce qui confère à **UrgoClean Ag** ses propriétés spécifiques d'absorption et drainage des résidus hors de la plaie, ainsi que sa résistance à la traction.

La compresse hydro-détersive est recouverte d'une matrice cicatrisante micro-adhérente (TLC : Technologie Lipido-Colloïde) imprégnée d'argent. Cette TLC-AG apporte une action antibactérienne et gélifie facilement, ce qui aide le drainage des résidus fibreux. De plus, cela permet une application et un retrait faciles du pansement.

PROPRIETES

Au contact des exsudats de la plaie, la matrice TLC-AG forme un gel, ce qui crée un environnement humide favorable à la cicatrisation de la plaie.

Simultanément, les fibres poly-absorbantes hydro-détersives de polyacrylate absorbent l'excès d'exsudats et forment un gel. Ces fibres hydro-détersives se lient aux résidus fibreux, les absorbent et les drainent, pour faciliter leur élimination (débridement autolytique).

Cette liaison et le drainage des résidus fibreux par la structure hydro-détersive d'**UrgoClean Ag** combinée à sa matrice cicatrisante Argent (TLC-AG) favorise donc l'étape de détersion des plaies fibreuses, tout en aidant également à la prise en charge des saignements mineurs (notamment après un débridement mécanique ou chirurgical).

De plus, les ions Ag+ confèrent à **UrgoClean Ag** une activité antibactérienne qui pourrait aider à réduire la charge bactérienne locale. L'ion Ag+ a un large spectre d'activité antimicrobienne recouvrant les bactéries Gram-négatif, Gram-positif et certaines levures. Il est particulièrement efficace contre *Staphylococcus aureus*, SARM, *Streptococcus pyogenes* et *Pseudomonas aeruginosa* (bacille pyocyanique) qui sont les plus souvent impliqués dans les plaies infectées. L'activité antibactérienne du pansement permet une réduction de l'odeur provoquée par les micro-organismes présents dans la plaie. **UrgoClean Ag** réduit la population bactérienne du biofilm en 24 heures, et pendant 7 jours (testé in vitro sur *S. aureus* et *Paeruginosa*).

Praticité : retrait monobloc du produit grâce à la résistance à la traction des fibres hydro-détersives.

Le gel formé n'adhère pas à la plaie, ce qui permet un retrait facile du pansement avec peu ou aucune détérioration des tissus cicatrisés, n'entraînant aucune douleur ou une douleur mineure.

INDICATIONS

UrgoClean Ag est indiqué pour le traitement local des plaies exsudative chroniques (ulcères veineux, escarres, ulcères du pied diabétique) et aigus (brûlures, plaies traumatiques, plaies chirurgicales) à risque ou avec des signes d'infection locale, à partir de la phase de détersion.

INSTRUCTION D'UTILISATION

- Préparation de la plaie :
 - Nettoyer la plaie au sérum physiologique. Dans le cas d'un usage antérieur d'antiseptique (sauf antiseptiques contre-indiqués), rincer soigneusement la plaie au sérum physiologique avant d'appliquer le pansement.
 - L'utilisation d'**UrgoClean Ag** ne dispense pas d'une détersion mécanique associée lorsque celle-ci est nécessaire.



UrgoClean Ag



① MEDICAZIONE CON FIBRE POLI-ASSORBENTI E MATRICE ANTI-MICROBICA AL ARGENTO

DESCRIZIONE

La medicazione **UrgoClean Ag** è una compressa di tessuto non-tessuto, sterile, composta di fibre idro-detergenti poli-assorbenti ad alto potere d'assorbimento (poliacrilato).

La medicazione, grazie ad un processo di termo-unione, unisce le fibre di poli-acrilato posizionandole parallelamente alla superficie della ferita in modo strutturato, per cui **UrgoClean Ag** ha delle proprietà specifiche d'assorbimento e cattura della fibrina della ferita, avendo anche resistenza alla trazione.

La compressa idro-detergente è coperta da una matrice cicatrizzante micro-aderente (con TLC: Tecnologia Lipido-colloidale) impregnata con Argento. La TLC-Ag fornisce un'azione antibatterica e gelifica facilmente, in aggiunta al drenaggio della fibrina. In più, permette una facile applicazione e rimozione della medicazione.

PROPRIETÀ

A contatto con lo esudato, la matrice TLC-Ag crea un gel che favorisce l'ambiente umido, necessario per la cicatrizzazione.

Allo stesso tempo, le fibre idro-detergenti poli-assorbenti di poliacrilato assorbono lo esudato e creano un gel. Queste fibre idro-detergenti, intrappolano la fibrina, assorbendola e drenandola per aiutare nella sua eliminazione (sbrigliamento autolitico).

L'intrappolamento e drenaggio della fibrina e residui che realizza la struttura idro-detergente di **UrgoClean Ag** combinato con la matrice al Argento (TLC-Ag) favorisce la fase di sbrigliamento nelle ferite fibrinose, alla stessa volta che aiuta alla gestione di ferite leggermente sanguinanti (come ferite causa sbrigliamento chirurgico o meccanico).

In aggiunta, gli ioni Ag+ danno ad **UrgoClean Ag** un'attività antibatterica che può aiutare a ridurre la carica batterica locale. L'ione Ag+ ha un ampio spettro antibatterico efficace contro batterie Gram-negative, Gram-positive e certi lieviti. È particolarmente effettivo contro *Staphylococcus aureus*, MRSA, *Streptococcus pyogenes* e *Pseudomonas aeruginosa* (pyocyanic bacillus), che sono i principali responsabili delle infezioni nelle ferite. L'attività antibatterica della medicazione permette la riduzione del odore, presente dovuto ai micro-organismi della ferita.

UrgoClean Ag riduce la popolazione batterica del biofilm in 24 ore, e per una durata di 7 giorni (testato in vitro in *S.aureus* and *Paeruginosa*).

Praticità: Rimozione monobloc del prodotto dovuto alla resistenza alla trazione delle fibre idro-detergenti.

Il gel formato non aderisce alla ferita, per cui la rimozione della medicazione è facile e non danneggia i neo-tessuti formati, e quindi non comporta dolore.

INDICAZIONI

UrgoClean Ag è indicato per il trattamento locale di ferite essudanti croniche (ulcera di gamba, ulcera da pressione, ulcera da piede diabetico) ed acute (ustioni, ferite traumatiche, ferite post-chirurgiche) a rischio d'infezione o con segni d'infezione locale, già dalla fase di sbrigliamento.

MODALITÀ D'USO

- Preparazione del letto della ferita:
 - Pulire la ferita con fisiologica. Nel caso di aver usato precedentemente un antisettico (con eccezione degli antisettici contro-indicati) risciacquare con attenzione la ferita con fisiologica prima d'applicare la medicazione.
 - L'uso di **UrgoClean Ag** non esente dello sbrigliamento meccanico se necessario.
 - Durante il processo di sbrigliamento, la ferita può sembrare più grande che al suo solito. Questo è dovuto alla rimozione efficace della fibrina.

- Au cours de la déterision, un agrandissement de la plaie peut apparaître du fait de l'élimination progressive des tissus fibrineux.
- Application du pansement:
 - Enlever les ailettes de protection
 - Appliquer la face micro-adhérente d'**UrgoClean Ag** sur la plaie et ses contours. **UrgoClean Ag** peut être découpé avec des ciseaux stériles afin d'ajuster la taille du pansement à celle de la plaie si nécessaire.
 - Si nécessaire, couvrir **UrgoClean Ag** d'un pansement secondaire adapté à la localisation de la plaie et au niveau d'exsudats.
 - Maintenir avec une bande de fixation
 - Appliquer une bande de compression quand cela est prescrit.
- Renouvellement du pansement:

Les pansements **UrgoClean Ag** doivent être changés tous les 1 à 2 jours pendant l'étape de déterision de la plaie, puis aussi souvent que nécessaire (jusqu'à 7 jours) selon le volume d'exsudats et la situation clinique de la plaie.

La durée maximale de traitement avec **UrgoClean Ag** est de 1 mois.

PRECAUTIONS D'UTILISATION

- Le traitement par **UrgoClean Ag** doit être réalisé 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.
- La matrice cicatrisante micro-adhérente à l'argent (TLC-Ag) d'**UrgoClean Ag** adhère aux gants chirurgicaux en latex. Il est donc recommandé de manipuler le pansement avec précautions en évitant tout contact avec le côté micro-adhérent ou en utilisant des pinces stériles
- L'utilisation concomitante d'autres traitements locaux n'est pas recommandée.
- Éviter le contact avec les électrodes ou gels conducteurs pendant les mesures électroniques, tels EEG et ECG.
- Cliniciens et 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.
- En l'absence de données cliniques spécifiques, l'utilisation du pansement **UrgoClean Ag** pendant la grossesse, l'allaitement, chez le nouveau-né ainsi que les prématurés est déconseillée.
- Conditionnement individuel 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.
- Pour l'élimination, se référer au protocole existant. Jeter toutes les parties non utilisées du pansement.

CONTRE-INDICATIONS

- Sensibilisation connue à l'argent.
- **UrgoClean Ag** ne convient pas en tant qu'éponge chirurgicale pour les plaies très hémorragiques.
- Ne pas associer **UrgoClean Ag** au peroxyde d'hydrogène, ni à des antiseptiques de la famille des organo-mercuriels ou à l'hexamidine.
- Ne pas laisser le pansement en place sur le patient au cours d'examen par Résonance Magnétique Nucléaire (IRM).

- Application de la medicazione:
 - Rimuovere le alette protettive.
 - Applicare la parte micro-aderente di **UrgoClean Ag** a contatto con la ferita e la pelle perilesionale.
 - **UrgoClean Ag** può essere tagliato con forbici sterili per aggiustare la medicazione alla misura della ferita se necessario.
 - Se necessario, coprire **UrgoClean Ag** con una medicazione secondaria a seconda della localizzazione della ferita e del livello di essudato.
 - Usare un bendaggio per fissare la medicazione.
 - Usare terapia compressiva se prescritto.
- Cambio di medicazione:

Le medicazioni **UrgoClean Ag** devono essere cambiate ogni 1 o 2 giorni durante la fase di sbrigliamento, e poi a seconda delle necessità (fino a 7 giorni), dipendendo dallo esudato e delle condizioni cliniche della ferita.

Il trattamento con **UrgoClean Ag** non deve prolungarsi più di un mese.

AVVERTENZE

- Il trattamento con **UrgoClean Ag** deve essere realizzato sotto controllo medico.
- L'uso di questa medicazione non implica che non sia necessario un trattamento antibatterico sistemico per l'infezione, a seconda del protocollo abituale locale.
- La matrice micro-aderente TLC-Ag di **UrgoClean Ag** aderisce ai guanti di lattice. Si raccomanda l'uso attento della medicazione, evitando il contatto con la parte micro-aderente o usare pinze sterili.
- Non si raccomanda l'uso simultaneo con altri trattamenti locali.
- Evitare il contatto con elettrodi o gel conduttori durante misurazioni elettroni che. (a.e. EEG e ECG).
- I clinici e professionisti della salute devono essere consapevoli della scarsa informazione sul trattamento prolungato e ripetuto di medicazioni al argento, soprattutto in bambini e neonati.
- In assenza di specifiche prove cliniche, l'uso durante la gravidanza o l'allattamento non è raccomandato.
- Medicazione ad uso singolo. Il ri-utilizzo di una medicazione ad uso singolo può portare a rischio d'infezione.
- Assicurarsi che il protettore sterile è integro prima di usarlo. [*]
- Non ri-sterilizzare.
- Per l'eliminazione, gettare secondo protocollo. Gettare qualsiasi parte non usata della medicazione.

CONTROINDICAZIONI

- Sensibilità conosciuta al argento.
- **UrgoClean Ag** non è consigliato come spugna chirurgica per ferite altamente essudanti.
- Non usare **UrgoClean Ag** in combinazione con perossido d'ossigeno, antisettici a base d'organomercurio o esamidina.
- Non usare con paziente sotto esami con Risonanza Magnetica Aperta (RMA).

CE 2797

Date of issue: 2020 Latest revision: 2020-10



Made in France:

Laboratoires URGO • 42 rue de Longvic • 21300 Chenôve • France



STERILE R

