

420216A



FR

## INTERFACE LIPODO-COLLOÏDE IMPRÉGNÉE DE SELS D'ARGENT

## DESCRIPTION

UrgoTul Ag/Silver 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 (carboxyméthylcellulose), de vaseline, de polymères de cohésion et de sels d'Argent.

UrgoTul Ag/Silver est non adhésif, non occlusif, non adhérent à la plaie.

## PROPRIÉTÉS

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-séminelle.

De plus, les ions Ag de la matrice cicatrisante TLC-Ag confèrent à UrgoTul Ag/Silver 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* Mèt-R et *Streptococcus pyogenes* ainsi que sur *Pseudomonas aeruginosa* (bactille pycyanique) 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/Silver est indiqué dans le traitement local des plaies présentant des risques ou des signes d'infection locale: des plaies chroniques (ulcères, escarres) et des plaies aiguës (des brûlures du 2nd degré, démbraisions, des plaies traumatiques, des plaies chirurgicales, etc...).

En raison de son caractère non adhésif, le pansement UrgoTul Ag/Silver est recommandé dans le traitement des plaies présentant une peau péri-séminelle 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/Silver 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/Silver sur la plaie.
- Recouvrir UrgoTul Ag/Silver d'un pansement secondaire : compresses stériles maintenues par une bande extensible ou un sparadrap multi-extensible ou fillet tubulaire.
- Appliquer un système de compression lorsque celui-ci est prescrit.
- Les renouvellements d'UrgoTul Ag/Silver 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/Silver est de 1 mois.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Le traitement par UrgoTul Ag/Silver 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/Silver peut adhérer aux gants chirurgicaux (latex). Aussi, il est recommandé d'humidifier les gants avec du

CE 0086 (2006)



(2016-11)

STERILE R



Made in France  
Laboratoires URGO - 42 rue de Longvic - 21300 Chenôve - France

sérum physiologique pour faciliter, dans ce cas, la manipulation d'UrgoTul Ag/Silver.

- L'utilisation conjointe avec d'autres traitements locaux est déconseillée.
- En l'absence de données cliniques spécifiques, l'utilisation du pansement UrgoTul Ag/Silver 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 résteriliser.

## CONTRÉ-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).



EN

## LIPIDO-COLLOID CONTACT LAYER IMPREGNATED WITH SILVER SALTS

## DESCRIPTION

UrgoTul Ag/Silver is a dressing impregnated with Silver salts produced using Lipido-Colloid Technology (TLC), an innovation developed by Laboratoires URGO. The dressing consists of a Silver Healing Matrix made of polyester mesh impregnated with hydrocolloid particles (carboxymethylcellulose), vaseline, cohesion polymers and Silver salts.

UrgoTul Ag/Silver is non-adhesive and non-occlusive and does not adhere to the wound bed.

## PROPERTIES

In contact with wound exudate, the hydrocolloid particles (CMC) gel and combine with the matrix to form a lipido-colloid film.

This results in specific properties:

- Maintenance of a moist environment that promotes healing.
  - Gelling in contact with the wound.
  - Removal which does not damage newly formed tissue.
  - Pain-free dressing changes for the patient.
  - Protection of the surrounding skin.
- Moreover, Ag+ ions of the Silver Healing Matrix (TLC-Ag) confer to UrgoTul Ag/Silver an antibacterial activity able to reduce local bacterial load.
- Silver has a broad spectrum of anti-microbial activity covering the Gram-negative and Gram-positive bacteria and certain moulds and yeasts. It is particularly effective against *Staphylococcus aureus*, MRSA, *Streptococcus pyogenes* and *Pseudomonas aeruginosa* (pyocyanic bacillus) which are most frequently responsible for infected wounds. The dressing demonstrates in vitro antibacterial activity for up to 7 days. The antibacterial effect of the dressing also contributes to odour reduction.

## INDICATIONS

UrgoTul Ag/Silver is indicated for the local treatment of wounds at risk or with signs of local infection: chronic wounds (pressure ulcers and leg ulcers) and acute wounds (partial thickness burns, dermabrasions, traumatic wounds, surgical wounds, etc...).

Due to the non-adhesive nature of the dressing, UrgoTul Ag/Silver is recommended in the treatment of wounds in which the skin around the lesion is weakened.

## INSTRUCTIONS FOR USE

- Cleanse the wound with saline solution. If an antiseptic is first used, rinse the wound thoroughly with saline solution before applying UrgoTul Ag/Silver.
- If needed, UrgoTul Ag/Silver can be cut using sterile scissors to match the size of the dressing to the wound.
- Remove the protective wings from the dressing.
- Apply the UrgoTul Ag/Silver dressing directly onto the wound.
- Cover UrgoTul Ag/Silver with a secondary dressing (sterile pad suitable for the absorption of exudate, to be secured in place with a fixing bandage).

Apply a compression bandage when prescribed.

- The UrgoTul Ag/Silver dressing can be changed every 1 to 3 days depending on the wound treated and the course of its healing.
- The maximal duration of the treatment with Urgotul Ag/Silver is one month.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Treatment with UrgoTul Ag/Silver should be carried out under medical supervision.
- Use of this dressing does not negate the need for appropriate systemic anti-bacterial treatment of infected wounds in line with local policy.

- UrgoTul Ag/Silver can adhere to surgical gloves (latex). Consequently, it is recommended that the gloves be moistened with normal saline in order to make it easier to hold the dressing.

- Concomitant use with other local treatments is not recommended.

- Do not use in pregnant or breast-feeding women, newborn and premature babies in the absence of any specific clinical data.

- Clinicians / Healthcare Professionals should be aware that there are very limited data on prolonged and repeated use of silver containing dressings, particularly in children and neonates.

- Avoid contact with electrodes or conductive gels during electronic measurements, e.g. ECG and EEG.

- Do not use in a hyperbaric chamber.

- Single-use, individual and sterile dressing: The reuse of a single use product may entail risks of infection.

- (\*) Check that the sterile protector is intact before use. Do not use if package is damaged.

- Do not re-sterilise.

## CONTRA-INDICATIONS

- Known sensitisation to Silver and other ingredients of the dressing.

- Do not use on patients undergoing Magnetic Resonance Imaging (MRI) examination.

LABORATOIRES URGO	
LABORATOIRES URGO - SERVICE PACKAGING	
BÂTIMENT 22 - 42 RUE DE LONGVIC - 21300 CHENÔVE	
DÉSIGNATION DE L'ARTICLE :	DIMENSIONS :
IFU URGOTUL Ag Recto	160 x 280 mm 50-07 Corps 5,5
IMPRESSION 1 COULEUR :	CODE ARTICLE :
● 540 U	VERSION
+ Découpe	420216 A
VISA CHEF PRODUIT :	DATE DE RÉALISATION :
NOM : C. BARRAULT	21/11/2016
DATE : /11/2016	FRS
	DATE DE VALIDATION :
	24/11/2016
	FRS

CETTE ÉPREUVE COULEUR EST UTILISÉE UNIQUEMENT POUR LE POSITIONNEMENT DU TEXTE, CODE À BARRES ET ILLUSTRATION.  
THIS COLOR PRINT IS ONLY USED FOR THE TEXT, BARCODE AND PICTURE POSITIONING.

Madame, Monsieur  
Merci de nous envoyer 5 jeux de triptyques concernant cette référence.  
Dear Madam, dear Sir  
Thanks to send us 5 sets of triptych concerning this item. Best regards.