102228A

UrgoTül Ag Lite Border

(DE) SELBSTHAFTENDE, LEICHT ABSORBIERENDE LIPIDOKOLLOID-WUNDAUFLAGE GETRÄNKT MIT SILBERSALZ

PRODUKTBESCHREIBUNG:

UrgoTül Ag Lite Border ist eine absorbierende und selbsthaftende mit Silbersalz getränkte Lipidokolloid-Wundauflage. Sie basiert auf der Lipidokolloidtechnologie (TLC), einer von den Laboratoires URGO entwickelten Innovation.

UrgoTül Ag Lite Border setzt sich aus drei Schichten zusammen:

- einer TLC-Ag-Wundheilungsmatrix (Ag=Silbersalz) aus einem Polyestergitter getränkt mit Hydrokolloidpartikeln (Carboxymethylcellulose), Vaseline, Kohäsionspolymeren und Silbersalz
- einer dünnen und absorbierenden Kompresse in der Mitte der Wundauflage
- einer weißen Polyurethan-Trägerschicht, die mit einer hochverträglichen Klebemasse beschichtet ist.

EIGENSCHAFTEN:

In Kontakt mit den Wundexsudaten gelieren die Hydrokolloidpartikel (CMC) und bilden einen lipidokolloiden Film in Kontakt mit der Wunde.
Daraus resultieren folgende spezifische Eigenschaften:

- Aufrechterhaltung eines feuchten Wundmilieus, welches die Heilung begünstigt
- Gelbildung in Kontakt mit der Wunde
- atraumatisches Ablösen zum Schutz des neu gebildeten Gewebes
- schmerzfreie Verbandwechsel für den Patienten
- Schutz der Wundumgebung

Des Weiteren verleihen die in der TLC-Ag-Wundheilungsmatrix enthaltenen Silberionen (Ag+) **UrgoTül Ag Lite Border** eine antibakterielle Wirksamkeit, die in der Lage ist, die lokale bakterielle Besiedlung zu reduzieren.
Silber zeichnet sich durch ein breites antimikrobielles Wirkungsspektrum aus, einschließlich gramnegativer und grampositiver Bakterien sowie bestimmter Pilze und Hefen. Es ist besonders wirksam gegen Staphylococcus aureus, MRSA, Streptococcus pyogenes und Pseudomonas aeruginosa (Bacillus pyocyaneus), welche am häufigsten verantwortlich sind für infizierte Wunden.
In-vitro konnte die antibakterielle Wirksamkeit der Wundauflage während einer Dauer von 7 Tagen nachgewiesen werden. Die antibakterielle Wirksamkeit der Wundauflage trägt außerdem dazu bei, den Geruch zu reduzieren, der durch die in der Wunde vorhandenen Mikroorganismen verursacht wird.
Die absorbierende Kompresse gewährleistet eine optimale Drainage geringer Exsudatmengen und Bakterien. Die Kompresse verhindert auch jede Erscheinung von Mazeration im Bereich der Wundumgebung.
Das Trägermaterial ist flexibel, anpassungsfähig und sehr angenehm. Es sorgt für eine gute Anpassung der Wundauflage an das anatomische Relief der Wunde.

ANWENDUNGSGEBIETE:

UrgoTül Ag Lite Border ist für die lokale Behandlung leicht exsudierender Wunden mit dem Risiko oder Anzeichen einer lokalen Infektion geeignet:
chronische Wunden (Unterschenkelgeschwüre, Druckgeschwüre) und akute Wunden (Verbrennungen zweiten Grades, Hautabschürfungen, traumatische Wunden, chirurgische Wunden, etc).
UrgoTül Ag Lite Border ist für Wunden mit gesunder Wundumgebung geeignet.

HINWEISE FÜR DIE ANWENDUNG:

- Die Wunde mit physiologischer Kochsalzlösung reinigen.
- Falls zuvor ein Antiseptikum verwendet wurde, die Wunde vor der Anwendung von **UrgoTül Ag Lite Border** sorgfältig mit physiologischer Kochsalzlösung spülen.
- Die Schutzfolien von der Wundauflage entfernen.
- **UrgoTül Ag Lite Border** direkt auf die Wunde auflegen und dabei darauf achten, dass die in der Mitte liegende Kompresse direkt auf der Wunde positioniert wird.
- **UrgoTül Ag Lite Border** sollte alle 1 bis 3 Tage, in Abhängigkeit von der behandelten Wunde und ihrem klinischen Verlauf, gewechselt werden.
- Die maximale Behandlungsdauer mit **UrgoTül Ag Lite Border** beträgt einen Monat.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Die Behandlung mit **UrgoTül Ag Lite Border** sollte ausschließlich unter medizinischer Aufsicht erfolgen.
- Die Anwendung der Wundauflage schließt die Notwendigkeit einer geeigneten systemischen antibakteriellen Behandlung von infizierten Wunden in Übereinstimmung mit lokalen Pflegeprotokollen nicht aus.
- Die kombinierte Anwendung mit anderen lokalen Behandlungen wird nicht empfohlen.
- Da keine spezifischen klinischen Daten vorliegen, wird die Anwendung der Wundauflage **UrgoTül Ag Lite Border** während der Schwangerschaft und Stillzeit sowie bei Neugeborenen und Frühgeborenen nicht empfohlen.
- Das medizinische Fachpersonal muss berücksichtigen, dass Daten zur langfristigen und wiederholten Anwendung einer silberhaltigen Wundauflage, insbesondere bei Kindern oder Neugeborenen, nur sehr begrenzt vorliegen.
- Vermeiden Sie den Kontakt der Wundauflage mit Elektroden oder leitenden Gelen, während Untersuchungen mit elektronischen Geräten (EEG, EKG etc.).
- Nicht in einer Überdruckkammer anwenden.
- 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. Nicht anwenden, wenn die sterile Einzelverpackung beschädigt ist.
- Nicht erneut sterilisieren.

KONTRAINDIKATIONEN:

- Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Silber und anderen Bestandteilen der Wundauflage.
- Nicht bei Patienten anwenden, die mit Magnetresonanztomographie (MRT) untersucht werden.

UrgoTül Ag Lite Border

(FR) INTERFACE LIPIDO-COLLOÏDE ADHESIVE ET LEGEREMENT ABSORBANTE, IMPREGNEE DE SELS D'ARGENT

DESCRIPTION :

UrgoTül Ag Lite Border est un pansement interface absorbant et adhésif imprégné de Sels d'Argent, issu de la Technologie Lipido-Colloïde (TLC), innovation des Laboratoires URGO.

UrgoTül Ag Lite Border est composé de 3 couches :

- 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 absorbante, fine, disposée au centre du pansement.
- Un support polyuréthane blanc enduit d'une masse adhésive de haute tolérance cutanée.

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-lésionnelle.

De plus, les ions Ag de la matrice cicatrisante TLC-Ag confèrent à **UrgoTül Ag Lite 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 pyogenes 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 absorbante assure un drainage optimal des faibles quantités d'exsudats et de bactéries. Cette compresse évite également tout phénomène 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.

INDICATIONS :

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

UrgoTül Ag Lite Border est adapté pour les plaies dont la peau périlésionnelle est saine.

MODE D'EMPLOI :
- Nettoyer la plaie avec du sérum physiologique. En cas d'utilisation préalable d'un antiseptique, rincer soigneusement la plaie au sérum physiologique avant l'application d'**UrgoTül Ag Lite Border**.
- Retirer l'ailette de protection du pansement.
- Appliquer **UrgoTül Ag Lite Border** directement sur la plaie, en posant la compresse centrale au regard de celle-ci.
- Les renouvellements d'**UrgoTül Ag Lite Border** 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 **UrgoTül Ag Lite Border** est de 1 mois.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :
- Le traitement par **UrgoTül Ag Lite 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.
- En l'absence de données cliniques spécifiques, l'utilisation du pansement **UrgoTül Ag Lite Border** pendant la grossesse et l'allaitement ainsi que sur le nouveau-né et le prématuré 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.
- Eviter le contact du pansement avec les électrodes ou gels conducteurs pendant les mesures effectuées à l'aide d'appareils électroniques (EEG, ECG, etc…).
- Ne pas utiliser en caisson hyperbare.
- Conditionnement individuel stérile à usage unique : la ré-utilisation 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).

UrgoTül Ag Lite Border

IT INTERFACCIA LIPIDO-COLLOIDALE ADESIVA E LEGGERMENTE ASSORBENTE, IMPREGNATA DI SALI D'ARGENTO

DESCRIZIONE:
UrgoTül Ag Lite Border è una medicazione assorbente e adesiva impregnata di sali d'argento, derivata dalla Tecnologia Lipido-Colloidale (TLC), un'innovazione dei Laboratoires URGO.
UrgoTül Ag Lite Border è composta da 3 strati:
- Una matrice cicatrizzante TLC-Ag, costituita da una trama di poliestere impregnata di particelle idrocolloidali (Carbossimetilcellulosa) e di vaselina, di polimeri che ne rendono possibile la coesione e di sali d'argento.
- Una compressa assorbente sottile al centro della medicazione.
- Un supporto in poliuretano bianco, rivestito da una massa adesiva ad elevata tolleranza cutanea.

PROPRIETÀ:
A contatto con gli essudati le particelle idrocolloidali (CMC) si gelificano e formano una pellicola lipidocolloidale a contatto con la ferita.
Ne derivano proprietà specifiche:
- conservazione di un ambiente umido che favorisce la cicatrizzazione,
- gelificazione a contatto con la ferita,
- rimozione atraumatica per i tessuti neoformati,
- sostituzione della medicazione indolore per il paziente,
- rispetto della cute perilesionale.

Inoltre, gli ioni d'argento della matrice cicatrizzante TLC-Ag conferiscono a **UrgoTül Ag Lite Border** una efficacia antibatterica di contatto in grado di ridurre la carica batterica locale. L'argento presenta un ampio spettro d'azione antimicrobico che comprende i batteri Gram- e Gram+ e alcune muffe e lieviti. È particolarmente efficace su Staphylococcus aureus, Staphylococcus aureus Meti-R e Streptococcus pyogenes come pure su Pseudomonas aeruginosa (bacillo piocianeo) che sono i germi più di frequente responsabili dell'infezione della ferita. La medicazione ha evidenziato un'attività antibatterica in vitro che prosegue per 7 giorni. L'attività antibatterica della medicazione permette di ridurre l'odore dovuto ai microrganismi presenti nella ferita.
La compressa assorbente garantisce un drenaggio ottimale di scarse quantità di essudato e batteri.
Questa compressa evita anche che si producano fenomeni di macerazione a livello della cuta perilesionale.
Il supporto è morbido, conformabile e molto confortevole. Permette un buon adattamento della medicazione ai rilievi anatomici della ferita.

INDICAZIONI:
UrgoTül Ag Lite Border è indicato nel trattamento locale di ferite leggermente essudanti a rischio o con segni di infezione locale: ferite croniche (ulcere, escare) e ferite acute (ustioni di secondo grado, dermoabrasioni, ferite traumatiche, ferite chirurgiche, ecc.).
UrgoTül Ag Lite Border è adatto a ferite con cute perilesionale sana.

MODO D'USO:
- Detergere la ferita con soluzione fisiologica sterile. Se in precedenza è stato utilizzato un antisettico, sciacquare la ferita con soluzione fisiologica prima dell'utilizzo di **UrgoTül Ag Lite Border**.
- Togliere le alette di protezione.
- Applicare **UrgoTül Ag Lite Border** direttamente sulla ferita posizionando la compressa centrale sopra quest'ultima.
- Le sostituzioni di **UrgoTül Ag Lite Border** vanno effettuate ogni 1-3 giorni, in funzione della ferita trattata e della sua evoluzione clinica.
- La durata massima del trattamento con **UrgoTül Ag Lite Border** è di 1 mese.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO:
- Il trattamento con **UrgoTül Ag Lite Border** va effettuato esclusivamente sotto controllo medico.
- L'uso di questa medicazione non esime da una terapia antibatterica sistematica per ferite infette, secondo protocolli di trattamenti locali.
- L'utilizzo in associazione con altri trattamenti locali è sconsigliato.
- Data l'assenza di specifici dati clinici si sconsiglia l'uso di **UrgoTül Ag Lite Border** durante la gravidanza e l'allattamento e su neonati o nati prematuri.
- Il personale medico deve tenere conto del fatto che i dati riguardanti l'uso prolungato e ripetuto di una medicazione contenente argento particolare nei bambini e nei neonati sono scarsamente documentati.
- Evitare il contatto della medicazione con elettrodi o gel conduttori se devono essere eseguiti controlli con dispositivi elettronici (EEG, ECG, ecc.).
- Non deve essere utilizzato in una camera iperbarica.
- Confezionamento singolo sterile, monouso: il riutilizzo di una medicazione monouso può causare rischi di infezione.
- (*) Verificare che la protezione sterile sia intatta prima dell'uso. Non usare la medicazione se danneggiata. Non usare la medicazione se la confezione è danneggiata.
- Non risterilizzare.

CONTROINDICAZIONI:
- Sensibilizzazione nota all'argento o ad altri componenti della medicazione.
- Non lasciare la medicazione applicata sul paziente nel corso di un esame con Risonanza Magnetica Nucleare [RMI].

CE **2797** (2010) (2020-10)

STERILE R

Made in France:
Laboratoires URGO • 42 rue de Longvic • 21300 Chenôve • France