

Laboratoires URGO
FICHE TECHNIQUE ET DE SPECIFICATIONS

URGOTUL Ag Lite Border

PANSEMENT ABSORBANT LIPIDO-COLLOÏDE EXTRA MINCE ADHESIF IMPREGNE DE SELS D'ARGENT

□ DESCRIPTION:

URGOTUL Ag Lite Border est un pansement interface absorbant et adhésif imprégné de Sels d'Argent et composé de 3 couches :

- Une interface lipido-colloïde non-adhérente au contact de la plaie (matrice polymérique, particules de carboxyméthylcellulose, vaseline et Sels d'Argent).
- Une compresse absorbante, fine, non-sensibilisante disposée au centre du pansement.
- Un support polyuréthane blanc enduit d'une masse adhésive de haute tolérance cutanée.

Radio-stérilisé.

□ PROPRIETES :

URGOTUL Ag Lite Border est issu de la Technologie Lipido-Colloïde (TLC), innovation exclusive brevetée des Laboratoires URGO. Sa spécificité réside dans la présence d'une matrice polymérique qui assure la cohésion des particules hydrocolloïdes et de la vaseline sur une trame polyester. 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 contenus dans l'interface lipido-colloïde confèrent à URGOTUL Ag Lite Border une activité antibactérienne de contact capable de diminuer la charge bactérienne locale en cas de surinfection et de prévenir la surinfection des plaies à risque. 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 la surinfection des plaies.

Le pansement a démontré une activité antibactérienne *in vitro* se poursuivant pendant 7 jours. L'activité antibactérienne du pansement permet une réduction de 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:

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

□ 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'URGOTUL Ag Lite Border.
- Retirer l'ailette de protection du pansement.
- Appliquer URGOTUL Ag Lite Border directement sur la plaie, en posant la compresse centrale au regard de celle-ci.
- Les renouvellements d'URGOTUL Ag Lite Border seront effectués tous les 1 à 3 jours en fonction de la plaie traitée et de son évolution clinique.

□ MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

- Le traitement par URGOTUL Ag Lite Border se fera exclusivement sous surveillance médicale.
- L'utilisation conjointe avec d'autres traitements locaux est déconseillée.
- En l'absence de données cliniques spécifiques, l'utilisation du pansement URGOTUL 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 re-stériliser.

□ CONTRE-INDICATIONS :

- Allergie connue à l'argent ou à un autre composant 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 Lite Border à l'abri de l'humidité, de la lumière et de la chaleur (température inférieure à 25°C).

□ PRESENTATIONS :

CODES	DIMENSIONS	CONDITIONNEMENTS
507560	8 cm x 8 cm	boîte de 16 (Hop) pansements
507563	10 cm x 12 cm	boîte de 16 (Hop) pansements
507573	10 cm x 6.5 cm	boîte de 16 (Hop) pansements

□ **DONNEES TECHNIQUES :**

NATURE DES CONTROLES	SPECIFICATIONS
Description	Pansement composé d'un support adhésif blanc polyuréthane non tissé, présentant une compresse centrée et une trame textile polyester enduite de masse lipo-colloïde de couleur marron à marron foncée, protégée par 2 ailettes
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)
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.
Paramètres de stérilisation	Conforme à la norme ISO 11137
Stérilité (Libération paramétrique)	Conforme à la norme ISO 11137
Péremption	3 ans

□ **STATUT REGLEMENTAIRE :**

- Dispositif médical marqué CE 0086.
- Intégralement remboursable LPPR (Séc. Soc. 60% + Mutuelle 40%) dans le traitement séquentiel de 4 semaines des ulcères de jambe à caractère inflammatoire, ayant au moins 3 des 5 signes cliniques suivants : douleur entre deux changements de pansement, érythème péri-lésionnel, œdème, plaie malodorante, exsudat abondant.

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