

100689A

UrgoCell Ag/Silver

Lipidokolloid-Schaumstoffwundauflage getränkt mit Silbersalz

DE PRODUKTBESCHREIBUNG

UrgoCell Ag/Silver ist eine nicht-okklusive, semipermeable, absorbierende, mit Silbersalz getränkte Wundauflage. Sie basiert auf der Lipidokolloidtechnologie (TLC), einer von Laboratoires URGO entwickelten Innovation.

UrgoCell Ag/Silver setzt sich aus drei Schichten zusammen:

- einer TLC-Ag-Wundheilungsmatrix (Ag=Silbersalz) aus einem Polyestergeritter getränkt mit Hydrokolloidpartikeln (Carboxymethylcellulose), Vaseline, Kohäsionspolymeren und Silbersalz in Kontakt mit der Wunde,
- einer zentralen, absorbierenden Kompresse aus Polyurethanschaumstoff,
- einem schützenden Polyurethanträger.

EIGENSCHAFTEN

In Kontakt mit den Wundexsudaten verbinden sich die Hydrokolloidpartikel (CMC) mit der Matrix um eine lipidokolloide Grenzschicht zu bilden.

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 vor Mazeration

Des Weiteren verleihen die in der TLC-Ag-Wundheilungsmatrix enthaltenen Silberionen (Ag+) **UrgoCell Ag/Silver** 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 bis zu 7 Tagen nachgewiesen werden.

Die antibakterielle Wirksamkeit der Wundauflage trägt außerdem zu einer Geruchsreduzierung bei.

Die absorbierende Kompresse aus Polyurethanschaum gewährleistet eine optimale Drainage der Exsudate und Bakterien. Die durch die Kompresse absorbierten Mikroorganismen werden unmittelbar durch die antibakteriellen Silberionen abgetötet.

Die absorbierende Kompresse verhindert außerdem Mazerationen im Bereich der Wundumgebung.

Das Trägermaterial ist flexibel, anpassungsfähig und sehr komfortabel. Es ermöglicht eine gute Anpassung der Wundauflage an die Anatomie der Wunde.

Auf Grund der Rückhaltekapazität der Wundauflage für Exsudate, eignet sich **UrgoCell Ag/Silver** auch für die Anwendung unter einem Kompressionsverband.

ANWENDUNGSGEBIETE

UrgoCell Ag/Silver ist für die lokale Behandlung exsudierender Wunden mit dem Risiko oder Anzeichen einer lokalen Infektion geeignet: chronische Wunden (Druckgeschwüre und Unterschenkelgeschwüre) und akute Wunden (Verbrennungen zweiten Grades, Hautabschürfungen, traumatische Wunden, chirurgische Wunden, etc.).

Da die Wundauflage nicht haftet, ist **UrgoCell Ag/Silver** besonders für die Behandlung von Wunden mit empfindlicher Wundumgebung geeignet.

HINWEISE ZUR ANWENDUNG

- Die Wunde mit physiologischer Kochsalzlösung reinigen. Falls zuvor ein Antiseptikum verwendet wurde, die Wunde vor der Anwendung der Wundauflage sorgfältig mit physiologischer Kochsalzlösung spülen.

- Die Schutzfolien von der Wundauflage entfernen.

- **UrgoCell Ag/Silver** direkt auf die Wunde auflegen.

- Die Wundauflage mit einem Sekundärverband fixieren.

- Einen Kompressionsverband anlegen sofern dieser verordnet wurde.

- Je nach klinischem Zustand der behandelten Wunde sollte **UrgoCell Ag/Silver** alle 1 bis 3 Tage gewechselt werden.

- Die maximale Behandlungsdauer mit **UrgoCell Ag/Silver** beträgt einen Monat.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Behandlung mit **UrgoCell Ag/Silver** sollte unter medizinischer Aufsicht erfolgen.

- Die Anwendung der Wundauflage schließt die Notwendigkeit einer geeigneten systemischen antibakteriellen Behandlung von infizierten Wunden in Übereinstimmung mit lokalen Richtlinien nicht aus.

- Die kombinierte Anwendung mit anderen lokalen Behandlungen wird nicht empfohlen.

- Vermeiden Sie den Kontakt mit Elektroden oder leitenden Gelen während Untersuchungen mit elektronischen Geräten, z.B. EEG und EKG.

- Nicht in einer Überdruckkammer anwenden.

- **UrgoCell Ag/Silver** haftet an chirurgischen Latexhandschuhen. Es wird daher empfohlen diese mit physiologischer Kochsalzlösung anzufeuchten, um die Handhabung zu erleichtern.

- Das medizinische Fachpersonal muss berücksichtigen, dass Daten zur langfristigen und wiederholten Anwendung einer silberhaltigen Wundauflage, insbesondere bei Kindern oder Neugeborenen, nur sehr begrenzt vorliegen.

- Da keine spezifischen klinischen Daten vorliegen, wird die Anwendung bei schwangeren und stillenden Frauen, Neu- und Frühgeborenen nicht empfohlen.

- 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.

Vertrieb in Deutschland: URGO GmbH ; Justus-von-Liebig Str. 16 ; 66280 Sulzbach

CE 2797 (2006)

1 (2020-04)

STERILE R



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

100689A

UrgoCell Ag/Silver

Non-adhesief lipidocolloïd absorberend verband geïmpregneerd met zilverzout

NL ALGEMENE KENMERKEN

UrgoCell Silver non adhesive is een absorberend verband geïmpregneerd met zilverzout dat is ontstaan uit de Technologie Lipido-Colloïde (TLC), een exclusief gepatenteerde innovatie van de Laboratoires URGO.

UrgoCell Silver is samengesteld uit drie lagen:

- Een niet klevende lipido-colloïde wondcontactlaag [polymeer matrix, carboxymethylcellulose deeltjes en vaseline] geïmpregneerd met zilverzout,
- In het midden een absorberend polyurethaan schuim
- Een beschermende polyurethane backing.

EIGENSCHAPPEN

In contact met het wond exsudaat geleren de CMC deeltjes en vormen een lipido-colloïde geHaag.

Specifieke eigenschappen:

- Handhaving van een vochtige wondmilieu dat gunstig is voor de wondgenezing.
- Geleert in contact met wondexsudaat,
- Atraumatische verwijdering voor het nieuw gevormd weefsel,
- Pijnloze verband wisselingen,
- Ontziet de huid rondom de wond.

De Ag ionen, die zich in de gevormde lipido-colloïde interface bevinden, geven **UrgoCell Silver** non adhesive een antibacteriële werking in contact met wondexsudaat. Die, die in geval van een infectie, in staat is de plaatselijke bacteriële last te verminderen.

Zilver biedt een breed spectrum aan antibacteriële werking, inbegrepen de Gram negatieve en gram positieve bacteriën alsmede bepaalde schimmels en gist. Het is bijzonder doeltreffend tegen Staphylococcus aureus, MRSA en Streptococcus pyogenes alsmede tegen Pseudomonas aeruginosa (bacil pyocyaneus), de bacteriën die meestal verantwoordelijk zijn voor de infectie van de wonden. Het verband heeft in vitro een antibacteriële werking gedurende zeven dagen aangetoond. De antibacteriële werking van het verband resulteert in een reductie van de geur die door de in de wond aanwezige microben wordt veroorzaakt.

Het absorberend polyurethaan compres zorgt voor een optimale drainage van het exsudaat en de bacteriën. De door het compres geabsorbeerde microben worden op die manier onmiddellijk gedood door de Ag antibacteriële ionen.

De polyurethane backing is soepel, vormbaar en zeer comfortabel, het volgt eenvoudig de anatomische contouren.

De polyurethane backing is soepel, vormbaar en zeer comfortabel, het volgt eenvoudig de anatomische contouren.

UrgoCell Silver non adhesive kan onder elastische of niet elastische compressie worden aangebracht, dankzij de retentie van het exsudaat in het verband.

INDICATIONS

UrgoCell Silver is geïndiceerd voor de lokale behandeling van exsuderende wonden met een risico op een infectie of met lokale infectie verschijnselen: chronische wonden (zoals ulcus cruris, decubitus) en acute wonden (zoals tweede graadsverbranding, dermabrasie, traumatische wonden, wonden na chirurgische ingrepen, enz.).

Het **UrgoCell Silver** non adhesive verband wordt vanwege zijn niet-klevende aard aanbevolen voor de behandeling van wonden met een tere omringende huid.

GEBRUIKSAANWIJZING

- De wond reinigen volgens het locale protocol of met fysiologisch zout.

- De transparante beschermfolies van het verband verwijderen.

- **UrgoCell Silver** non adhesive rechtstreeks op de wond aanbrengen

- **UrgoCell Silver** non adhesive kan indien nodig op maat geknipt worden, met behulp van een steriele schaar.

- **UrgoCell Silver** non adhesive met een secundair verband fixeren. Gebruik indien voorgeschreven een compressie

- **UrgoCell Silver** non adhesive dient om de 1 tot 3 dagen te worden verschoond, afhankelijk van de behandelde wond en diens ontwikkeling.

- Het maximale gebruik van **UrgoCell Silver** bedraagt 1 maand.

WAARSCHUWING EN VOORZORGSMAATREGELEN

- De behandeling met **UrgoCell Silver** wordt uitsluitend onder medisch toezicht uitgevoerd.

- Het gebruik van deze dressing doet niets af aan de noodzaak van een passend systemisch anti bacteriële behandeling van geïnfecteerde wonden in lijn met het locale beleid.

- Het gelijktijdig gebruik met andere plaatselijke behandelingen wordt afgeraden.

- Vermijd contact met electrodes of geleidende gels gedurende elektronische metingen zoals b.v. bij een E.E.G of een E.C.G.

- Niet gebruiken in een hyperbare kamer.

- **UrgoCell Silver** kan aan latex handschoenen vastplakken daarom is het aan te bevelen om de vingertoppen van de handschoenen

met fysiologisch zout te bevochtigen om het gebruik van **UrgoCell silver** te vergemakkelijken

- Professionals in de gezondheidszorg moeten er rekening mee houden dat er weinig klinische gegevens bekend zijn bij herhaald gebruik van zilver verbanden met name bij kinderen en pasgeborene

- Het gebruik van het verband **UrgoCell Silver** non adhesive tijdens de zwangerschap, tijdens de borstvoeding, bij een pasgeboren

kind alsmede bij een te vroeg geboren kind is niet onderzocht.

- Voor éénmalig gebruik. Per stuk en steriel verpakt. Het verband niet opnieuw gebruiken om risico op infecties te voorkomen.

- (*) Controleer voor het gebruik of de steriele verpakking van het product nog intact is. Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.

- Het wondverband niet opnieuw steriliseren.

CONTRA-INDICATIONS

- Bekende sensibilisatie voor zilver en voor andere bestanddelen van het verband.

- Niet gebruiken bij patiënten die een MRI onderzoek ondergaan.

CE 2797 (2006)

1 (2020-04)

STERILE R



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

		LABORATOIRES URGO SERVICE PACKAGING - Bât. 20 42 rue de longvic 21300 CHENÔVE Tél standard : 03 80 54 50 00		IMPRESSION 1 COULEUR :		DATE DE RÉALISATION :	
DESIGNATION DE L'ARTICLE :				■ P540		01/04/2020 FRS 1	
IFU URGOCELL NA Ag/Silver-DE/NL - recto						DATE DE VALIDATION :	
						07/04/2020 FRS	
INFORMATIONS :		CODE ARTICLE :		+ Découpe			
CENTRE DE COÛT : ANNULÉ & REMPLACÉ : PANACHAGE :		VERSION :					
54708 420214A -		100689 A					
Ref Tracé DECOUPE :		DIMENSIONS :		VISA CHEF PRODUIT :		CONTACT :	
160-280-00		160 X 280 mm Corps 9		NOM : C. BARRAULT DATE : /04/2020		Claude GARCIA c.garcia@frurgo.com 03 80 44 71 75	

		LABORATOIRES URGO SERVICE PACKAGING - Bât. 20 42 rue de longvic 21300 CHENÔVE Tél. standard : 03 80 54 50 00		IMPRESSION 1 COULEUR :		DATE DE RÉALISATION :			
DESIGNATION DE L'ARTICLE :				■ P540		01/04/2020 FRS 1			
IFU URGOCELL NA Ag/Silver-DE/NL - verso						DATE DE VALIDATION :			
INFORMATIONS :		CODE ARTICLE :		+ Découpe		07/04/2020 FRS			
CENTRE DE COÛT : ANNULÉ & REMPLACÉ : PANACHAGE :		VERSION :				160-280-00		160 X 280 mm Corps 9	
54708 420214A -		100689 A							
Ref Tracé DECOUPE :		DIMENSIONS :		VISA CHEF PRODUIT :		CONTACT :			
160-280-00				NOM : C. BARRAULT DATE : /04/2020		Claude GARCIA c.garcia@frurgo.com 03 80 44 71 75			