

Pan 540U

Date	25/02/2020		
Client	URGO FRANCE		
Description	IFU URGOSORB Ag		
Dressing size	VARIOUS		
Client Ref	503133		
Finished good	10015710 to 10015723		
No of Colours	1		
Supplier details - TECHNOPRINT			
Item number	10015732 - 21/18/E4		
Size flat	484x160 SIDE 1		
Final Folded Size	80 L x 80mm H $\pm$ 2mm		
View when folded	TITLE OF PRODUCT		
Print process	Offset lithography		
Raw Material ref	RMS006 40-60 gsm		
Version	A1	DBT	

Pan 540U	
Date	25/02/2020
Client	URGO FRANCE
Description	IFU URGOSORB Ag
Dressing size	VARIOUS
Client Ref	503133
Finished good	10015710 to 10015723
No of Colours	1
Supplier details - TECHNOPRINT	
Item number	10015732 - 21/18/E4
Size flat	484x160 SIDE 2
Final Folded Size	80 L x 80mm H $\pm$ 2mm
View when folded	OFFSET OF PRODUCT
Print process	Offset lithography
Raw Material ref	RMS006 40-60 gsm
Version	A1
	DBT

 AMS Studio, Advanced Medical Solutions Ltd.,
Road One, 33 Premier Park, Winsford Industrial Estate,
Winsford, Cheshire CW7 3RT. E: ams.studio@amdsolutions.com
T: +44 (0) 1606 54 5520 F: +44 (0) 1606 54 5626

SUPPLIER
Please acknowledge receipt of artwork as this legend will be the final specification. Check details against This legend information should be correct and inline with the artwork. The supplier must check if this design can be printed on the substrate indicated. Before printing make sure that this legend matches the official order as well. Proceed to repro and proof.
Do not print until you receive an official order
Do not destroy any previous plates until AMS confirm it is ok for you to do so.
Any plates destroyed without this confirmation will be replaced at the supplier's cost.

503133
10015732

UrgoSorb Ag

FR PANSEMENTS D'ALGINATE ET D'ARGENT

DESCRIPTION DU PRODUIT

• **UrgoSorb Ag** est un pansement antimicrobien non-toxique stérile, hautement absorbant, composé d'alginate de calcium (à teneur élevée en acide gulonique), de carboxyméthylcellulose (CMC) et d'un complexe d'argent (argent, sodium, hydrogène, zinc, cuivre, phosphate) qui libère des ions d'argent en présence des exsudats de la plaie. Au fur et à mesure de l'évolution des exsudats, l'alginate forme un gel qui permet un débriderement adouci et contribue à maintenir un environnement humide favorable à la cicatrisation de la plaie. Le gel permet le retrait du pansement d'un seul tenant, sans endommager les tissus en cours de cicatrisation.

PROPRIETES

Les ions d'argent libérés en présence des exsudats de la plaie ont une action antibactérienne vis-à-vis d'un vaste spectre de micro-organismes fréquemment associés à la colonisation bactérienne et à l'infection des plaies, action se poursuivant jusqu'à 14 jours, sur la base de tests *in vitro*. **UrgoSorb Ag** peut également réduire l'odeur des plaies infectées en raison de ses propriétés anti-microbiennes efficaces.

UrgoSorb Ag constitue une barrière efficace à la pénétration des micro-organismes dans la plaie.

INDICATIONS

UrgoSorb Ag est indiqué dans le traitement des plaies modérément à fortement exsudatives, profondes et intermédiaires, notamment :

- Plaies postopératoires
- Plaies de jambe
- Sites donneurs de greffe
- Plaies traumatiques (lésions dermiques, blessures ou incisions)
- Escarres de decubitus
- Ulcères du pied diabétique
- Plaies cavitaires
- Bûlles superficielles et du 2ème degré.

Ce pansement étant à base d'alginate, il peut être utilisé en cas de saignements mineurs des plaies superficielles.

Ce produit peut être utilisé sous compression.

UrgoSorb Ag peut être utilisé sous la pression en charge des plaies infectées ou des plaies présentant un risque d'infection élevé, sous surveillance médicale d'un professionnel de la santé.

UrgoSorb Ag est réservé à l'usage externe.

MODE D'EMPLOI

Préparation de la plaie :

- Réaliser une détartrage si besoin et nettoyer la plaie selon pratique habituelle (tel que nettoyage au sérum physiologique).

- Bien sécher le pourtour de la plaie.

Choix du pansement :

- Choisir une taille de pansement **UrgoSorb Ag** légèrement supérieure à la taille de la plaie.

Application du pansement :

- **UrgoSorb Ag** peut être coupé avec des ciseaux stériles, ou plié aux dimensions de la plaie. Jeter toute partie non utilisée du pansement en raison d'un risque de contamination.

- Appliquer directement sur la lit de la plaie, remplir les plaies profondes de façon lâche, en veillant à ce que le pansement ne dépasse pas les bords de la plaie.

- Recouvrir et fixer le pansement **UrgoSorb Ag** avec un pansement non occlusif tel qu'une bande de fixation.

Retrait et renouvellement du pansement :

- **UrgoSorb Ag** peut rester en place jusqu'à 7 jours.

- La fréquence de renouvellement du pansement dépendra de l'état de la plaie et de la quantité d'exsudats. Au début, il peut être nécessaire de renouveler le pansement toutes les 24 heures.

- Lorsque le pansement se détache, le renouveler en fonction de la capacité d'absorption maximale ou quel que soit les bruits pratiques de soin des plaies imposent de changer le pansement.

- Enlever délicatement le pansement secondaire.

- Si la plaie semble sèche, imbibez le pansement avec du sérum physiologique avant de le retirer.

- La performance du pansement peut être altérée par l'utilisation excessive de pommades à base de vaseline.
- Si nécessaire, imposer la mise de la plaie selon la pratique habituelle après l'application d'un nouveau pansement.

Plaies infectées :

- Si la plaie est infectée, le traitement médical approprié doit être instauré.

- Le traitement avec **UrgoSorb Ag** peut poursuivre, à l'appréciation du médecin.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation (**UrgoSorb Ag**) est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Plaies sèches ou peu exsudatives
- Sensibilité connue aux alginate ou à l'argent
- Contrôle de saignements abondants.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Le pansement peut adhérer s'il est utilisé sur des plaies sèches ou très légèrement exsudatives. Dans ces cas, et si le pansement ne peut être retiré aisément, humidifier avec une solution de sérum physiologique avant de le retirer.

- Éviter le contact avec des électrodes ou des gels conducteurs lors de mesures électroniques, par exemple électrocardiogrammes (ECG) et électroencéphalogrammes (EEG). Le pansement doit être retiré si le patient doit subir un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

- En cas d'infection clinique, l'application topique d'Argent ne remplace pas le recours à un traitement systémique ou tout

• Destruir o es necesario y lavar la herida según los protocolos estándar. • Eliminar el exceso de solución del contorno de la herida

Selección del apósito:

- Seleccionar un tamaño de **URGOSORB Silver** ligeramente mayor que la herida

Aplicación del apósito

Reparar (usando tiras estériles), o plegar el apósito, para que se adapte a la herida.

- Eliminar todo raso no utilizado del apósito en la herida a fin de riesgo de contaminación.
- Aplicar directamente sobre el lecho de la herida. Llenar sin apretar los bordes profundos, verificando que el apósito no sobrepase los bordes de la herida,
- Cubrir y asegurar **URGOSORB Silver** con un apósito secundario no adhesivo del tipo vendaje de fijación

Almacenamiento y eliminación del apósito:

- **URGOSORB Silver** puede ser usado durante 7 días como máximo. La frecuencia con la que se cambie dependerá del estado de la herida y del nivel de exudado. Inicialmente puede ser necesario cambiarlo cada 24 horas.
- Volver a aplicar **URGOSORB Silver** cuando el apósito secundario haya alcanzado su capacidad de absorción o siempre que las buenas prácticas del cuidado de heridas determinen que el apósito debe ser reemplazado.
- Retirar cuidadosamente el apósito secundario.
- Si la herida aparece seca, saturar el apósito con solución salina estéril antes de retirarlo.
- Retirar cuidadosamente el apósito del lecho de la herida y disponer de él según los procedimientos y directrices locales.
- Si fuese necesario, irrigar la herida conforme a los protocolos habituales, antes de aplicar un nuevo apósito.
- Hacer indicaciones

- Si la herida está infectada, se deberá iniciar un tratamiento médico apropiado. El tratamiento con **URGOSORB Silver** no debe continuarse a discreción del médico.

CONTRAINDICACIONES

La utilización de **URGOSORB Silver** está contraindicada en los casos siguientes:

- Heridas secas o ligeramente exudadas • Individuos con sensibilidad conocida a los alginatos o a la plata • Control de sangrado abundante.

PRECAUCIONES

El apósito puede adherirse si se aplica sobre heridas secas o muy ligeramente exudadas. Si estas ocurren, y el apósito no puede ser retirado fácilmente, humedecerlo con solución salina estéril antes de retirarlo.

La eficacia del apósito puede verse alterada por el uso excesivo de pomadas a base de vaselina.

Evitar el contacto con electrolitos (p.ej. conductores durante mediciones electrónicas tales como electrocardiogramas [ECG] y electroencefalogramas [EEG]).

El apósito debe ser retirado de los pacientes que van a ser sometidos a pruebas de resonancia magnética (RM).

Evitar la utilización clínica. La utilización típica de la plata no sustituye la necesidad de un tratamiento sistémico o cualquier otro adecuado a la infección.

Los médicos/profesionales sanitarios deben ser conscientes del hecho de que los datos referentes a la utilización prolongada y extensa de apósitos con plata, particularmente en niños y recién nacidos, son muy limitados.

Evitar el uso del apósito en un uso a corto plazo, i.e. hasta 30 días.

Evase individual estéril, de un solo uso; la reutilización de un producto de un solo uso, puede provocar riesgos de infección.

No utilizar el apósito si el acondicionamiento primario se encuentra dañado / abierto

No reesterilizar.

Distribuidor en España: Laboratorios Urgo S.L.U.,
Av. Diagonal, 558 - 28ª planta, 08029 BARCELONA

AMS Studio, Advanced Medical Solutions Ltd.,
Road One, 33 Premier Park, Winsford Industrial Estate,
Winsford, Cheshire CW7 3RT. E: ams.studio@amdsolutions.com
T: +44 (0) 1606 54 5520 F: +44 (0) 1606 54 5626

SUPPLIER
Please acknowledge receipt of artwork as this legend will be the final specification. Check details against This legend information should be correct and inline with the artwork. The supplier must check if this design can be printed on the substrate indicated. Before printing make sure that this legend matches the official order as well. Proceed to repro and proof.
Do not print until you receive an official order
Do not destroy any previous plates until AMS confirm it is ok for you to do so.
Any plates destroyed without this confirmation will be replaced at the supplier's cost.

être l'agent étiologique de l'infection.

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.

UrgoSorb Ag est destiné pour un usage à court terme, jusqu'à 30 jours.

Conditionnement individuel stérile à usage unique : la réutilisation d'un pansement à usage unique peut provoquer des risques d'infection.

Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé/ouvert.

Ne pas réutiliser.

UrgoSorb Silver

END SILVER ALGinate DRESSINGS

PRODUCT DESCRIPTION

UrgoSorb Silver is a highly absorbent, sterile, non woven, antimicrobial dressing composed of a high G (glycolonic acid) alginate, carboxymethylcellulose (CMC) and an ionic silver complex (Silver Sodium Hydrogen Phosphate) which releases silver ions in the presence of wound exudate. As wound exudate is absorbed, the alginate forms a gel which is autolytic, debriding, whilst maintaining a moist environment for optimal wound healing. The gel ensures intact moist wound, without damage to healing tissue.

PROPERTIES

The silver ions released in the presence of wound exudate are an effective antimicrobial agent, against a broad spectrum of microorganisms frequently associated with the bacterial colonisation and infection of wounds, for up to fourteen [14] days.

Furthermore, **UrgoSorb Silver** can also reduce the risk of infected wounds as a result of its effective antimicrobial properties.

UrgoSorb Silver is an effective barrier to penetration by microorganisms.

URGOSORB Silver is indicated for moderate to heavily exuding partial to full thickness wounds including Post-operative wounds

- Trauma wounds (dermal lesions, trauma injuries or incisions)

Leg ulcers

- Pressure ulcers
- Diabetic ulcers

Graft and donor sites

- Chilly wounds
- Superficial and partial thickness burns.

URGOSORB Silver contains Alginate, it may assist in supporting the control of minor bleeding in superficial wounds. This product can be used under compression bandages.

URGOSORB Silver may be used in the management of infected wounds or wounds in which there is an increased risk of infection, under the medical supervision of a healthcare professional.

URGOSORB Silver is indicated for external use only.

METHOD OF USE

Site Preparation:

Cleanse when necessary and irrigate the wound site in accordance with standard protocol.

Remove excess solution from surrounding skin.

Dressing Selection:

Select a size of **URGOSORB Silver** that is slightly larger than the wound.

Use (using sterile scissors) or fold the dressing to fit the wound. Discard any remaining dressing material due to the risk of contamination.

Apply to wound bed directly. Loosely fill wound beds, ensuring the dressing does not overlap the wound margins. Cover and secure **UrgoSilver Silver** with a nonadhesive secondary dressing such as a fixation bandage.

Washing Change and Removal:

UrgoSilver Silver can be used for up to 7 days. Dressing change frequency will depend on wound condition and the patient's condition. Initially, it may be necessary to change the dressing every 24 hours.

Reapply UrgoSilver Silver when the secondary dressing has reached its absorbent capacity or whenever good wound care practice dictates that the dressing should be changed.

Gently remove the secondary dressing.

To remove the **UrgoSilver Silver**, saturate the dressing with sterile saline solution prior to removal.

Gently remove the dressing from the wound bed and dispose of according to local procedures and guidelines.

Do not attempt, irrigate the wound site in accordance with standard protocols prior to application of a new dressing.

Infected wounds:

If the wound is infected, appropriate medical treatment should be initiated.

The application of **UrgoSilver Silver** may be continued at the discretion of the attending medical practitioner/clinician.

CONTRA-INDICATIONS

UrgoSilver Silver is not indicated for use on the following:

- Dry or lightly exuding wounds
- Individuals with a known sensitivity to alginate or silver

To control heavy bleeding.

PRECAUTIONS

The dressing may adhere if used on dry or very lightly exuding wounds. If this occurs and the dressing is not easily removed, moisten it with sterile saline solution prior to removal.

The dressing performance may be impaired by excess use of petroleum-based ointments.

Este produto pode ser utilizado por baixo de ligaduras de compressão

URGOSORB Silver pode ser utilizado no cuidado das feridas infectadas ou em feridas que apresentam um risco de infecção infecciosa, sob supervisão médica de um profissional de saúde.

URGOSORB Silver está indicado ao uso para uso externo.

MODO DE EMPREGO

Preparação da pele:

- Desinfetar a pele necessária e, lavar a ferida segundo os protocolos standard; Eliminar o excesso de solução ao redor da ferida.

Seleção de Pense:

- Selecionar um tamanho de **URGOSORB Silver** ligeiramente maior que a ferida.

Aplicação de Pense:

- Recortar (usando tesoures estéreis) ou dobrar o penso que se adapte à ferida.
- Evitar a parte não utilizada de penso para estar o mais contaminada.
- Aplicar diretamente sobre o leito da ferida. Preencher, sem apertar, as feridas profundas, verificando que o penso não ultrapasse os bordos da ferida.
- Cobrir e assegurar URGOSORB prata com um penso secundário, não adesivo, do tipo ligadura de fixação

Mudança e eliminação do penso:

- **URGOSORB Silver** pode ser usado, como máximo, durante 7 dias. A frequência da troca do penso, depende do estado da ferida e do nível de exsudação. Inicialmente pode ser necessário uma troca a cada 24 horas.
- Voltar a aplicar **URGOSORB Silver** quando o penso secundário tenha alcançado a sua capacidade de absorção ou quando as boas práticas de cuidados de saúde determinarem que o penso deve ser mudado.
- Retirar cuidadosamente o penso secundário,
- Se a ferida aparece seca, saturar o penso com uma solução salina estéril, antes de o retirar.
- Retirar cuidadosamente o penso do leito da ferida e, depois dele seguir os procedimentos e diretrizes locais.

Antes de iniciar a utilização, deve-se instaurar um tratamento médico apropriado. O tratamento com **Urgosorb Silver** pode continuar a digicção do médico.

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do **Urgosorb Silver** está contraindicada nas seguintes cases:

- Feridas secas ou ligeiramente exsudativas; indivíduos com sensibilidade conhecida aos alérgenos ou à prata; Controle de sangramento subido.

PRECAUCOES

- O penso pode aderir se aplicado sobre feridas secas ou ligeiramente exsudativas. Se isto ocorrer, e o penso não puder ser retirado facilmente, humedecer com uma solução alcalina atenua; antes de remover.
- A eficácia do penso pode ser afetada pelo uso excessivo de pomadas e pastas de dente.
- Evitar o contato com eletródos ou gels condutores, bem como aparelhos eletrônicos como eletrocardiogramas (ECG) e eletroencefalogramas (EEG).
- O penso deve ser retirado de pacientes que vão ser submetidos a provas de ressonância magnética (RM).
- Qualquer caso de infecção, a utilização de prata, não substitui a necessidade de um tratamento sistêmico ou qualquer outro adequado à infecção.
- O uso prolongado de prata em saúde devem ser conscientes com o facto de que, os dados referentes à utilização prolongada e repetida dos pensos com prata, particularmente em crianças e recém-nascidos, são muito limitados.

Urgosorb Silver está destinado a um uso de curto prazo, até 30 dias.

- Evitar qualquer estiramento, em um uso ou, substituição de um produto de uso único, pode provocar riscos de infecção.
- Não utilizar se o moléculo primário se encontrar em quantidade alterada.
- Não reutilizar.

UrgoSorb Silver

MEDICAZIONI IN ALGIVATO A BASE D'ARGENTO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

• **UrgoSorb Silver** è una medicazione altamente assorbente, sterile, in tessuto non tessuto, antibatterica, composta da alginate di calcio ad alta concentrazione di acido glicurico, da carbossimetilcellulosa (CMC) e da un complesso di argento ionico (argento, sodio, rame, zinco, iodio), che in presenza dell'essudato della lesione rilascia un dargento. A misura che l'essudato viene assorbito, l'alginate forma un gel che permette uno sbrigliamento autolitico e contribuisce a mantenere un ambiente umido, ideale per la guarigione della lesione. La rimozione della medicazione non danneggia il tessuto.

PROPRIETÀ E INDICAZIONI

Questa dressing rilascia in presenza dell'essudato della ferita uno agente antimicrobico efficace contro un ampio spettro di microrganismi, spesso responsabili della colonizzazione batterica e dell'infezione della ferita. L'azione si protrae fino

Date	25/02/2020		
Client	URGO FRANCE		
Description	IFU URGOSORB Ag		
Dressing size	VARIOUS		
Client Ref	503133		
Finished good	10015710 to 10015723		
No of Colours	1		
Supplier details - TECHNOPRINT			
Item number	10015732 - 21/18/E4		
Size flat	484x160 SIDE 2		
Final Folded Size	80 L x 80mm H $\pm$ 2mm		
View when folded	TITLE OF PRODUCT		
Print process	Offset lithography		
Raw Material ref	RMS006 40-60 gsm		
Version	A1		DBT

Avoid contact with electrodes or conductive gels during electronic measurements, e.g. electrocardiograms (ECG) and electroencephalograms (EEG). The dressing must be removed prior to patients undergoing Magnetic Resonance Imaging (MRI) examinations.

In the event of clinical infection, topical silver does not replace the need for systemic therapy or other adequate infection treatment.

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.

Urgosorb Silver is intended for short-term use, up to 30 days.

Single use sterile individual packaging: re-using a single use dressing may lead to risks of infection.

Do not use if primary package is damaged/opened.

Do not re-stenilize

Date	25/
------	-----