

## SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale	UrgoSorb® Silver
------------------	------------------

### ILLUSTRAZIONE



Descrizione Prodotto	UrgoSorb® Silver è una medicazione antibatterica conformabile e sterile a base di alginato di calcio ad alto contenuto di acido glicuronico e carbossimetilcellulosa (CMC), nelle cui fibre è disperso un <b>complesso di argento ionico (argento, sodio, idrogeno, zirconio e fosfato) che rilascia ioni Ag<sup>+</sup> in presenza di essudato</b> . L'elevata capacità assorbente combinata all'attività antibatterica (Ag <sup>+</sup> ) della medicazione permette di ridurre la carica batterica e quindi di limitare il rischio di infezione.
Prodotto da	Advanced Medical Solutions Ltd (AMS) - CW7 3RT WINSFORD CHESHIRE -UNITED KINGDOM
Officina di produzione	Advanced Medical Solutions Ltd (AMS) - CW7 3RT WINSFORD CHESHIRE -UNITED KINGDOM
Rappresentato in Italia da	Urgo Medical Italia S.r.l. – Via Cernaia 2 - 20121 Milano - ITALIA
Certificazione	CE
Ente certificatore	2797
Classe di rischio	Classe III
Codice CND	M04040802
Codice prodotto	<b>506403 5 x 5cm 10 pezzi</b> - Superficie attiva 25 cm <sup>2</sup> <b>506404 10 x 10cm 10 pezzi</b> - Superficie attiva 100 cm <sup>2</sup> <b>506405 10 x 20cm 5 pezzi</b> - Superficie attiva 200 cm <sup>2</sup> <b>503137 2,5 x 30cm 5 pezzi</b> - Superficie attiva 75 cm <sup>2</sup>
N° repertorio	<b>506403 5 x 5cm 10 pezzi</b> - 286314/R <b>506404 10 x 10cm 10 pezzi</b> - 286314/R

	506405 10 x 20cm 5 pezzi - 286314/R 503137 2,5 x 30cm 5 pezzi – 2341245/R		
INFORMAZIONI TECNICHE			
Composizione			
Medicazione composta per:			
<ul style="list-style-type: none"><li>- il 79% da alginato di calcio,</li><li>- il 15% da particelle di carbossimetilcellulosa (CMC)</li><li>- e per il 5% di argento complessato. Il contenuto nominale di ioni Ag<sup>+</sup> è dello 0,58%.</li></ul>			
UrgoSorb® Silver è composto prevalentemente da acido guluronico (60/40 acido guluronico su acido mannuronico), rapporto ideale per avere eccellenti proprietà fisico chimiche quali proprietà assorbenti ideali, notevole resistenza alla trazione, possibilità di rimozione in un unico blocco (fondamentale per evitare che rimangano residui di medicazione sulla lesione durante la rimozione) e da particelle di CMC che da un’extra capacità di assorbimento e resistenza alla trazione. UrgoSorb® Silver ha proprietà emostatiche per via degli ioni Ca <sup>2+</sup> che attivano la reazione piastrinica.			
Meccanismo d’azione			
A contatto con l’essudato, si genera uno scambio ionico tra l’essudato e UrgoSorb® Silver che porta alla formazione di un gel antibatterico a contatto con la lesione. L’efficacia antibatterica è dimostrata fino a 21 giorni.			
Contemporaneamente, le fibre si idratano e si gelificano permettendo uno sbrigliamento autolitico della lesione.			
Caratteristiche tecniche:			
Resistenza alla trazione da asciutto ≥ 1.2 N/cm			
Resistenza alla trazione da bagnato 2,8N/cm			
Contenuto di ioni argento 0,06 mg/cm2			
Assorbimento piastra 24h 0,26g/cm2			
Efficacia antimicrobica:			
Attività antibatterica ad ampio spettro: 9 ceppi testati tra cui MRSA, MRSE, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, VRE, Streptococcus pyogenes, Staphylococcus epidermidis, Escherichia Coli e Candida albicans. UrgoSorb Silver ha dimostrato di inibire tutti i micro-organismi testati, dopo solo 24 ore.			
Test in vitro hanno dimostrato proprietà antibatteriche sui principali batteri contaminanti le lesioni già dopo 4 ore di esposizione e per 7 giorni.			
Efficacia antibatterica	Concentrazione batterica a T0 (cfu/ml)	Concentrazione batterica dopo 4 ore (cfu/ml)	Concentrazione batterica dopo 7 giorni (cfu/ml)

MRSA	6	3	0
P.aeruginosa	6	0	0
E.coli	6	0	0

L'efficacia clinica di UrgoSorb® Silver è stata dimostrata tramite studi clinici quali:

*Dujist P. Multicentre randomised prospective open label pilot study to evaluate the AMS*

*Silver Alginate II Antimicrobial Wound Dressing. - Evaluation of the performance and safety of UrgoSorb® Silver versus Kaltostat® in the treatment of critically colonised chronic wounds. EWMA 2007*

## INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

### Indicazioni

UrgoSorb® Silver è indicato per le lesioni croniche moderatamente ad abbondantemente essudanti quali lesioni da pressione, lesioni vascolari, lesioni diabetiche, e acute quali ustioni di II° grado, dermoabrasioni, lesioni traumatiche, lesioni operatorie a rischio di infezione o localmente infette.

Le proprietà emostatiche di UrgoSorb Silver consente alla medicazione di essere utilizzata come supporto nel controllo di sanguinamenti lievi.

Urgosorb® Silver può essere usata sotto elastocompressione.

Il formato nastro di UrgoSorb Silver (2,5cmx30cm) consente un utilizzo nelle lesioni cavitare.

### Controindicazioni

L'utilizzo di UrgoSorb® Silver è sconsigliato:

- su lesioni scarsamente essudanti o asciutte,
- su persone affette da ipersensibilità all'argento o all'alginato,
- e su lesioni con abbondante sanguinamento.

### Avvertenze

- La medicazione potrebbe aderire se utilizzata su lesioni asciutte o scarsamente essudanti. Se la medicazione non possa essere rimossa facilmente, inumidire la medicazione con soluzione fisiologica.
- L'efficacia della medicazione può diminuire se si usano in modo eccessivo pomate a base di vaselina.
- Evitare il contatto con gli elettrodi o con i gel conduttivi durante misurazioni come ad es. ECG e EEG.
- La medicazione deve essere rimossa prima di effettuare una risonanza magnetica nucleare (NMR).
- In caso di infezione clinica, l'azione topica dell'argento non sostituisce il ricorso ad un trattamento sistemico o ad un altro trattamento adeguato per l'infezione.
- I clinici/professionisti della salute devono tenere presente che i dati che riguardano l'uso

prolungato e ripetuto di medicazioni all'argento sono molto limitati, in particolare sui bambini e neonati.

- Confezionamento singolo sterile, monouso: il riutilizzo di una medicazione monouso può causare rischi di infezione.
- UrgoSorb Silver è destinato ad un uso a breve termine, fino a 4 settimane.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.
- Non risterilizzare.
- Non contiene sostanze di origine animale.

#### MODALITÀ D'USO

- Detergere la lesione usando il convenzionale protocollo di cura, poi risciacquare con soluzione fisiologica
- Se si utilizza un antisettico, sciacquare la lesione con soluzione fisiologica prima di applicare UrgoSorb® Silver.
- UrgoSorb® Silver può essere tagliata per adattare la medicazione secondo le necessità.
- Applicare UrgoSorb® Silver direttamente a contatto con la lesione.
- In caso di lesioni profonde (ulcere irregolari, sinus pilonidale) applicare il nastro UrgoSorb® Silver senza esercitare una pressione eccessiva.
- Coprire UrgoSorb® Silver con una medicazione secondaria.
- UrgoSorb® Silver può essere lasciata in situ fino a 7 giorni. La frequenza del rinnovo della medicazione dipenderà dall'evoluzione della lesione e del livello di essudato. All'inizio la medicazione dovrà essere cambiata ogni 1-3 giorni, a seconda delle condizioni della lesione.

<b>Monouso</b>	SI
<b>Sterile alla vendita</b>	SI
<b>Metodo di sterilizzazione</b>	Sterilizzato per irraggiamento
<b>Risterilizzabile</b>	Non risterilizzabile
<b>Mesi validità</b>	A confezionamento integro ed in corretto stato di conservazione: 36 mesi
<b>Presenza di Lattice</b>	No
<b>Confezionamento</b>	1° Busta singola sterile 2° Scatola di cartone
<b>Etichettatura</b>	Sul confezionamento vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 Direttiva CE 93/42 Dlgs 46/97
<b>Temperatura di conservazione</b>	Conservare a temperatura ambiente lontano da fonti di luce e di calore
<b>Biocompatibilità</b>	SI

Master Rev 13/03/2019