

SCHEDA TECNICA – LOTTO 28

Nome Commerciale	UrgoTul® Ag
-------------------------	-------------

ILLUSTRAZIONE



Descrizione Prodotto	<p>UrgoTul® Ag è una medicazione di contatto antibatterica prodotta utilizzando la tecnologia TLC-Ag (tecnologia lipido-colloidale con Argento Ionico). UrgoTul® Ag è un'interfaccia non adesiva, non occlusiva composta da una trama in poliestere impregnata di particelle idrocolloidali (CMC) disperse in una matrice lipidica (vaselina) e ioni argento. UrgoTul® Ag non è untuoso al tatto, è flessibile e resistente. A contatto con l'essudato la matrice lipido-colloidale di UrgoTul® Ag gelifica mantenendo un ambiente di guarigione ideale e rendendo il cambio di medicazione completamente atraumatico ed indolore, mentre gli ioni argento svolgono un'azione battericida a contatto sulla maggior parte dei microrganismi coinvolti nelle infezioni.</p> <p>Misure disponibili: 10 x 12cm - Superficie attiva 120 cm², 5 pezzi 15 x 15cm - Superficie attiva 225 cm², 5 pezzi</p>
Prodotto da	Laboratoires URGO - 21300 Chênove - FRANCE
Officina di produzione	Laboratoires URGO - 21300 Chênove - FRANCE
Rappresentato in Italia da	Urgo Medical Italia S.r.l. - Viale E. Forlanini 23 - 20134 Milano - ITALIA
Certificazione	CE
Ente certificatore	0459
Classe di rischio	Classe III
Codice CND	M04040802
N° repertorio	1256702/R - 10 x 12cm 1257061/R - 15 x 15cm

Urgo Medical Italia S.r.l.

Codice prodotto	Cod. 551526 - 10 x 12cm Cod. 551527 - 15 x 15cm
------------------------	---

INFORMAZIONI TECNICHE

Composizione: trama di poliestere al 100% composta da fibre continue, rivestita da una combinazione di idrocolloidi (CMC), vaselina e ioni argento (0,45mg/cm²).

L'interfaccia lipido-colloidale di UrgoTul® Ag ha una struttura complessa:

- la dimensione della trama (500 µm) della struttura in poliestere consente il passaggio dell'essudato alla medicazione secondaria prevenendo ogni rischio di occlusione e macerazione.
- la dimensione della trama (500 µm) della struttura in poliestere impedisce la crescita interna del tessuto di granulazione consentendo una rimozione indolore e atraumatica.

La resistenza delle fibre che compongono UrgoTul® Ag previene la frammentazione delle stesse evitando il rilascio di frammenti sul fondo della lesione.

UrgoTul® Ag si dimostra flessibile e facilmente conformabile.

Meccanismo d'azione

A contatto con l'essudato della ferita, le particelle idrocolloidali dell'interfaccia UrgoTul® Ag interagiscono con le particelle lipidiche formando un gel lipido-colloidale che crea un ambiente umido favorevole al processo di cicatrizzazione.

- Gli ioni argento sono mantenuti nel gel lipido-colloidale, svolgendo un'attività antibatterica a contatto con la ferita.
- UrgoTul® Ag, grasso per la sua composizione chimica ma non untuoso al tatto, non aderisce alla ferita o alla cute perilesionale. La rimozione della medicazione è indolore e atraumatica per la ferita.
- Flessibile e conformabile, UrgoTul® Ag è particolarmente adatto alle ferite situate in posizioni difficili.

Caratteristiche tecniche:

Spessore:	230 - 350 µm
Peso:	124 - 192 g/m ²
Peso del rivestimento	≥ 100 g/m ²
pH:	6,5 - 7,5
Tensile Strength (Extensibility in transversal way)	≥ 100 %
Conformability at 20% - Extensibility (EN 13726-4)	< 0,20 N / cm
Durata	Fino a 7 giorni

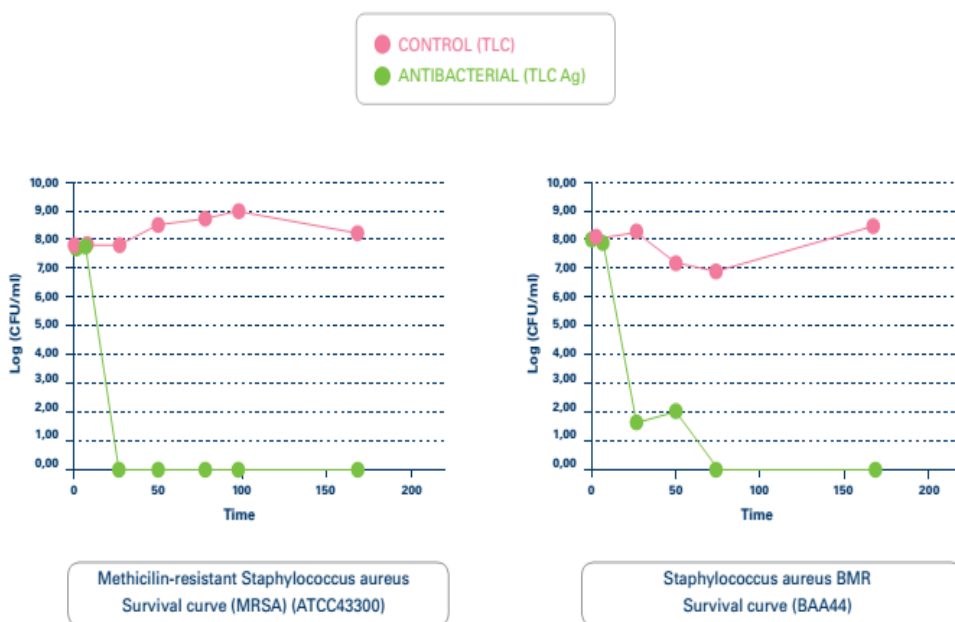
Urgo Medical Italia S.r.l.

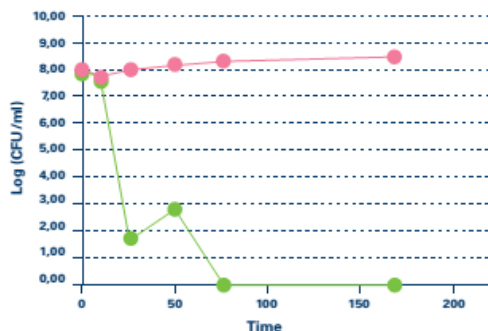
P.IVA e C.F. 09714010965 - www.urgomedical.com
info@it.urgomedical.com - PEC: urgomedicalitalia@legalmail.it
 Viale Enrico Forlanini, 23 - 20134 Milano (MI) - Tel. +39 02 87323134

Capacità antibatteriche:

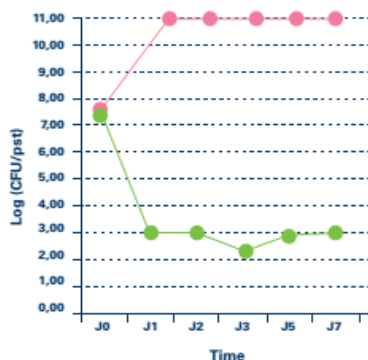
La capacità antibatterica della tecnologia TLC-Ag contenuta in UrgoTul Ag è stata dimostrata da numerosi studi in vitro e in vivo; nello specifico dello studio in vivo, si sottolinea come lo studio UTAG sia l'unico RCT in doppio cieco che dimostra la superiorità di una medicazione con argento nei confronti di una medicazione neutra.

Studi in vitro hanno dimostrato l'attività sui principali ceppi batterici, funghi e lieviti.

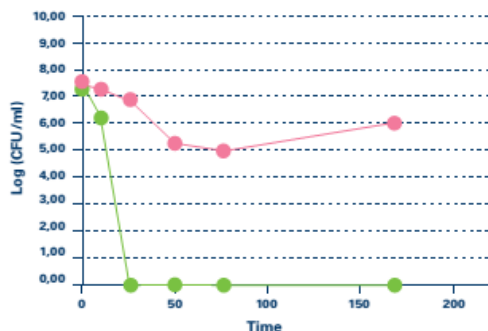




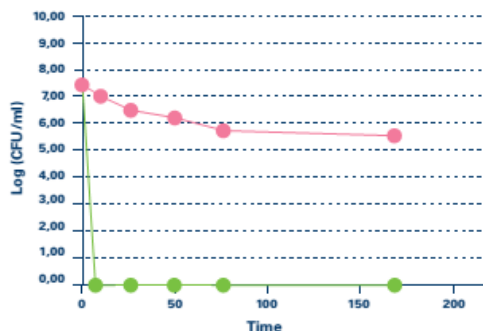
Staphylococcus aureus
Survival curve (ATCC6538)



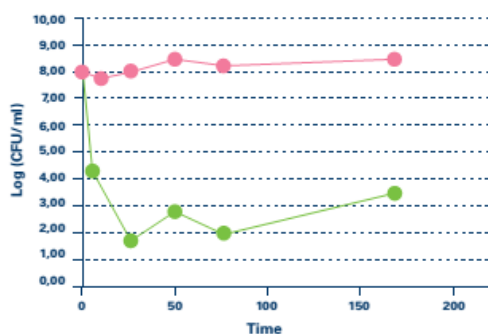
Pseudomonas aeruginosa
Survival curve (ATC9027)



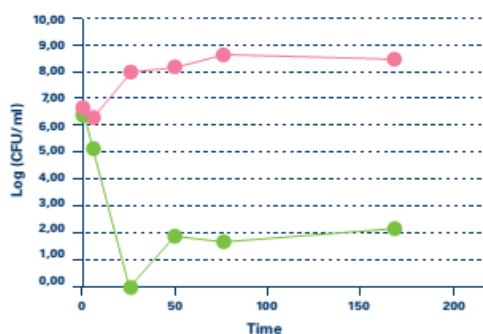
Vancomycin resistant *E. faecalis*
Survival curve (ATCC51299)



S. pyogenes
Survival curve (ATCC19615)



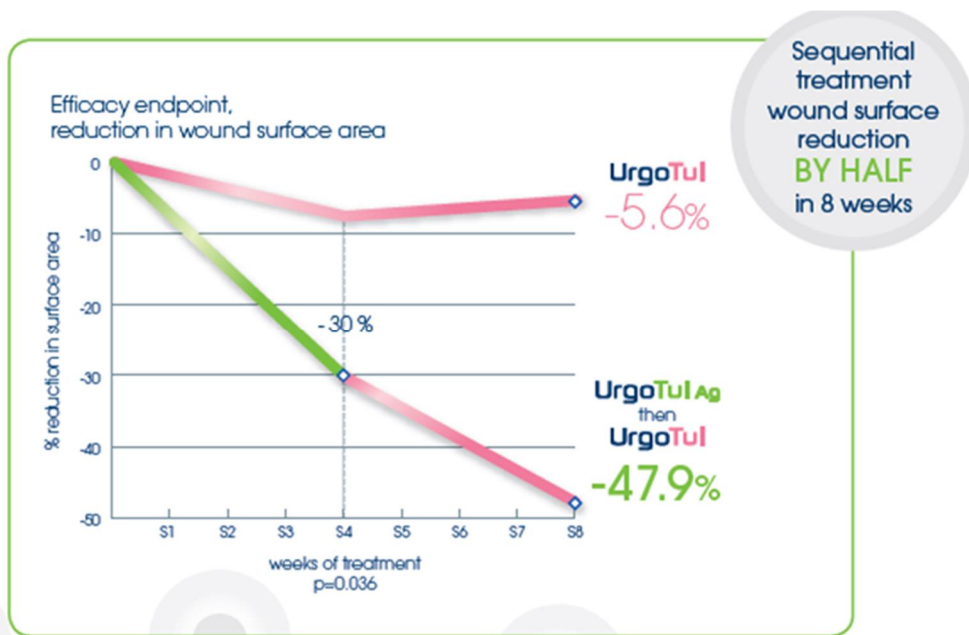
E. coli
Survival curve (ATCC8739)



C. albicans
Survival curve (ATCC10231)

Il seguente RCT in doppio cieco dimostra la superiorità di UrgoTul Ag nei confronti di una medicazione neutra

Lazaret, Meaume et Al. Efficacy of lipidocolloid dressing on heavily colonized wounds: a republished RCT – Journal of Wound Care, vol.21, no 2, February 2012



INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

UrgoTul® Ag è un'interfaccia lipido-colloidale non adesiva, non occlusiva composta da una trama in poliestere impregnata di particelle idrocolloidali (CMC) disperse in una matrice lipidica (vaselina) e ioni argento. L'innovativa tecnologia TLC-Ag consente di ottenere:

- Una guarigione in ambiente umido
- Una rimozione atraumatica ed indolore
- Un'eccellente attività antibatterica
- La proliferazione dei fibroblasti e dei cheratinociti
- Un ottimale passaggio degli essudati alla medicazione secondaria
- Pieno rispetto della cute perilesionale

UrgoTul® Ag è indicato nel trattamento locale delle ferite acute (ustioni, dermoabrasioni, ferite traumatiche...) e delle ferite croniche (ulcere agli arti inferiori, ulcere da decubito, piede diabetico...) a rischio di infezione o localmente infette.

UrgoTul® Ag può aderire ai guanti in lattice. In caso, inumidire i guanti con soluzione fisiologica.

Evitare il contatto con elettrodi o gel conduttori durante un elettroencefalogramma (EEG) o un elettrocardiogramma (ECG).

Urgo Medical Italia S.r.l.

P.IVA e C.F. 09714010965 - www.urgomedical.com
info@it.urgomedical.com - PEC: urgomedicalitalia@legalmail.it
 Viale Enrico Forlanini, 23 - 20134 Milano (MI) - Tel. +39 02 87323134

CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare UrgoTul® Ag in caso di intolleranza ai componenti della medicazione
- In assenza di dati clinici specifici, l'uso di questa medicazione è controindicato nei pazienti che soffrono di insufficienza renale o epatica, nelle donne in stato di gravidanza o di allattamento e nei neonati e bambini prematuri
- I medici/operatori sanitari devono essere consapevoli che ci sono dati molto limitati sull'uso prolungato e ripetuto di medicazioni contenenti argento, in particolare nei bambini e nei neonati
- Non usare per i pazienti che si sottopongono ad un esame RMN (Risonanza Magnetica Nucleare)

MODALITÀ D'USO

Detergere la lesione con soluzione salina. Se è stato usato in precedenza un antisettico, sciacquare a fondo la lesione con soluzione salina prima di applicare UrgoTul® Ag. Rimuovere le pellicole trasparenti protettive dalla medicazione.

Applicare UrgoTul® Ag direttamente sulla lesione. Se necessario, UrgoTul Ag può essere tagliato utilizzando forbici sterili per adattare la dimensione della medicazione alla lesione.

Ricoprire UrgoTul Ag con una medicazione secondaria.

Applicare un bendaggio compressivo, quando prescritto.

UrgoTul® Ag può essere lasciata in situ fino a 7 giorni, in funzione dell'evoluzione della lesione, mantenendo la "non aderenza" alla lesione per tutto il tempo.

La durata della capacità di rilascio di ioni argento è di sette giorni.

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

Urgo Medical Italia S.r.l.

P.IVA e C.F. 09714010965 - www.urgomedical.com
info@it.urgomedical.com - PEC: urgomedicalitalia@legalmail.it
 Viale Enrico Forlanini, 23 - 20134 Milano (MI) - Tel. +39 02 87323134