

SCHEDA TECNICA – LOTTO 26

Nome Commerciale	Urgosorb® Silver
------------------	------------------

ILLUSTRAZIONE



Descrizione Prodotto	<p>Urgosorb® Silver è una medicazione antibatterica conformabile e sterile a base di alginato di calcio ad alto contenuto di acido guluronico e carbossimetilcellulosa, nelle cui fibre è disperso un complesso di argento (Ag Sodium Hydrogen Zirconium Phosphate) che rilascia ioni Ag⁺ in presenza di essudato. L'elevata capacità assorbente unita alla attività antibatterica (Ag⁺) rende la medicazione una barriera alla contaminazione batterica e un agente attivo nei confronti dei microorganismi contaminanti.</p> <p>Misure disponibili: 5 x 5cm – Superficie attiva 25 cm², 10 pezzi 10 x 10cm - Superficie attiva 100 cm², 10 pezzi 10 x 20cm - Superficie attiva 200 cm², 5 pezzi 2,5 x 30cm - Superficie attiva 75 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	0086
Classe di rischio	Classe III
Codice CND	M04040802
N° repertorio	286314/R
Codice prodotto	506403 5 x 5cm 10 pezzi 506404 10 x 10cm 10 pezzi 506405 10 x 20cm 5 pezzi 506406 2,5 x 30cm 5 pezzi

Urgo Medical Italia S.r.l.

INFORMAZIONI TECNICHE

Composizione

Medicazione composta per il 79% da alginato di calcio, 15% di CMC e 5% di argento complessato. Il contenuto nominale di ioni Ag^+ è dello 0,58%.

Urgosorb® Silver è composto prevalentemente da acido glicuronico (60/40 acido glicuronico 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 CMC che dà un'extra capacità di assorbimento e resistenza alla trazione. Urgosorb® Silver ha proprietà emostatiche per via degli ioni Ca^{2+} 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.

Caratteristiche tecniche:

Resistenza alla trazione da asciutto	≥ 1.2 N/cm
Resistenza alla trazione da bagnato	≥ 0.8 N/cm
Contenuto di ioni argento	0,06 mg/cm ²
Assorbimento piastra 24h	0,23g/cm ²
Durata	Fino a 7 giorni

Proprietà antimicrobiche:

Attività antibatterica ad ampio spettro: MRSA, Pseudomonas Aeruginosa, VRE e batteri multi resistenti, Candida Albicans.

Test in vitro hanno dimostrato proprietà antibatteriche sui principali batteri contaminanti le lesioni già dopo 4 ore di esposizione.

Antibacterial efficacy	log bacterial count (cfu/ml) T0	log bacterial count (cfu/ml) 4h
Efficacy against MRSA	6	-
Efficacy against S. Epidermis	6	-
Efficacy against P. Aeruginosa	6	-
Efficacy against E. Coli	6	-

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

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

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Urgosorb® Silver è una medicazione antibatterica conformabile e sterile a base di alginato di calcio ad alto contenuto di acido guluronico e carbossimetilcellulosa, nelle cui fibre è disperso un complesso di argento (Ag Sodium Hydrogen Zirconium Phosphate) che rilascia ioni Ag⁺ in presenza di essudato. L'elevata capacità assorbente unita alla attività antibatterica (Ag⁺) rende la medicazione una barriera alla contaminazione batterica e un agente attivo nei confronti dei microorganismi contaminanti.

Urgosorb® Silver è indicato per tutte le lesioni croniche superficiali e profonde, da moderatamente ad abbondantemente essudanti quali lesioni da pressione, lesioni vascolari, lesioni diabetiche, e acute quali ustioni di II° grado, dermoabrasioni, lesioni traumatiche, lesioni operatorie criticamente colonizzate o localmente infette in presenza di slough o tessuto necrotico. La sua composizione conferisce alla medicazione proprietà emostatiche.

Urgosorb® Silver può essere tagliata per adattare la medicazione secondo le necessità.

Urgosorb® Silver può essere usata sotto elastocompressione.

L'utilizzo di Urgosorb® Silver è sconsigliato su lesioni scarsamente essudanti o asciutte, persone affette da ipersensibilità all'argento, abbondante sanguinamento e trapianti chirurgici.

MODALITA' D'USO

Lavare la lesione con soluzione fisiologica. Asciugare accuratamente la pelle intorno alla lesione con materiale sterile.

Se si utilizza un antisettico, risciacquare la lesione con soluzione fisiologica prima di applicare Urgosorb® Silver.

Applicare Urgosorb® Silver direttamente sopra la ferita.

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.

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

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

	CE 93/42 Dlgs 46/97
Temperatura di conservazione	Conservare a temperatura ambiente lontano da fonti di luce e di calore
Biocompatibilità	Si

