



DRDI pour le code:420326 version A

IFU URGOCLEAN-DE/NL

Catherine BARRAULT le 06/03/2017 à 16:49

dernière modification par Claude GARCIA le 08/03/2017 à 08:39

P_DRDI

Dossier n° **60567M** suivi par **FrA + FrC** pour le **21/10/2016**

Cat. Méthodes :FrA + FrCFrA + FrC

Statut: en cours à confirmer archivée

finie archivable

Motif : Création Créa simplifiée Créa Négoce

Modification Modif simplifiée Modif Négoce

Code Projet : - - Version

Chef produit:	Catherine BARRAULT	Assistante:	
Téléphone:	7198	Téléphone:	
Centre de coût:	54708	Nature comptable:	606300
Code to report on invoice			
Unité:	03 LU - Prescription Export Urgo	Secteur:	Export
Secteur d'activité:	10 UM Export	Regroupement SA:	URGO MEDICAL
Nature:	Notice Prospectus	Pays:	Allemagne, Pays-Bas
Site de production :	Chevigny	Code PF :	506448-550108-507580-506449-550109-506441-551835-506450-550110
Gamme Produit	URGOCLEAN	Si vous ne trouvez pas la gamme qui convient, merci de demander sa création au service Packaging	
Devis avant exécution des travaux de photocomposition:		<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non	
Epreuve de photogravure (cromalin), conseillé à partir de 3 couleurs:		<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non	
Panachage autorisé avec ancienne présentation		<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non	
Bon à Tirer / à graver sur machine		<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Pré-série <input checked="" type="radio"/> Non	
Date fin BAT souhaitée : (proposée par coordinateur =)		28/04/2017	
Éléments nécessaires à la réalisation du B .A.T.			
Tracé et qualité matière:		Selon FT méthodes	
Check-list 		Annule et remplace un code article , Si oui lequel :	<input checked="" type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non 419591B
Code à barres :	<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non		
Motif de la modification :		Mise à jour selon FM V 6-Sept 2016	

Textes (fichier Word attaché):

Reprendre la réf **419591B** et faire les corrections DE suivantes



DE_UrgoClean pad.pdf

Modifier le texte NL par le texte word ci -joint



NL_Urgoclean pad.docx

Les champs en rouge sont obligatoires . Marquez votre document en <Privé> si vous n'avez pas tous les éléments .

Calcul du retro-planning.

Calcul à partir la date souhaité

<i>Délai Circuit</i>	<i>6</i>	<i>Date fin maquette</i>	<i>20/04/2017</i>
<i>Délai Maquette</i>	<i>5</i>	<i>Date créa DRDI/FT</i>	<i>13/04/2017</i>
<i>Délai :DRDI</i>	<i>12</i>	<i>Date créa DT</i>	<i>28/03/2017</i>

Date BAT révisée :

Date validée :

Destinataires => envoi à/aux destinataire(s) à l'enregistrement du document :

s.bodini@fr.urgo.com

c.garcia@fr.urgo.com

XX

Fiche Technique de définition des PROSPECTUS/INTERCALAIRES

Code article : 420326

Version : A

Code découpe Uργο : 50-45

Désignation article : IFU URGOCLEAN-DE/NL

Plié	Pli croisé	Double pli croisé	Nb de faces	Largeur des faces	Dimensions plié
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4	70,00	70,00 X 150,00

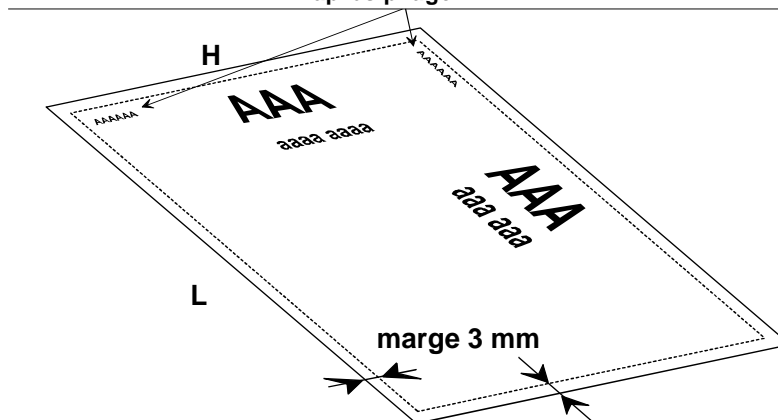
Dimensions :

L = 150 mm X H = 280 mm

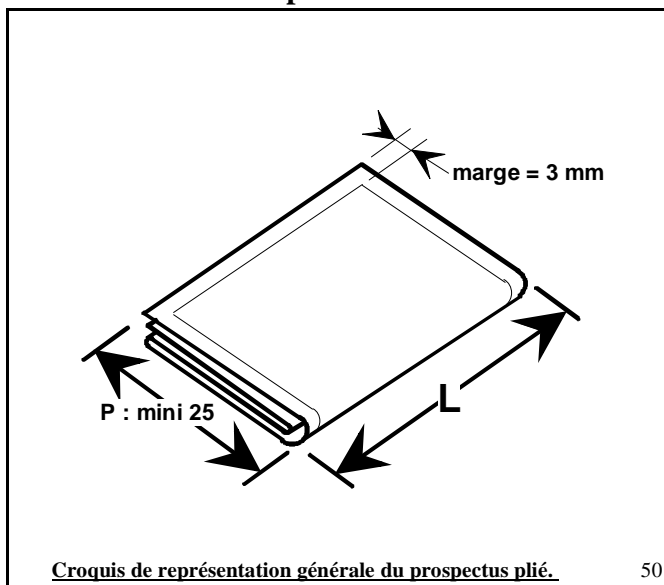
Nature du papier

OFFSET 50 grammes

Code article + version, disposés à gauche du logo, ou du nom produit, en haut de la page et selon sens d'impression. Ils doivent être visibles après pliage



Spécifications



Spécifications/Remarques



Spécifications générales

Conditionnement et livraison dans des cartons de dimensions maxi : 600 x 400 x 270 mm
poids maxi : 8 Kg (dimension des cartons non applicable pour les intercalaires)

Date de création : 08-mars-17

Dates de modifications :

Réalisée par : F. Aubry (2)

420326A



DE MIKROADHÄSIVE WUNDAUFLAGE MIT POLYABSORBIERENDEN FASERN

PRODUKTBESCHREIBUNG

UrgoClean ist eine Innovation der Laboratoires URGO in Form einer sterilen Vlieskomresse aus hochabsorbierenden und kohäsiven polyabsorbierenden Fasern (Polyacrylat).

Diese Innovation beruht darauf, die Polyacrylatfasern in einer parallel zur Wunde verlaufenden Ebene durch Thermoanastanzung strukturell miteinander zu verbinden, wodurch **UrgoClean** seine spezifischen Eigenschaften erhält:

- Absorbieren und einschließen von fibrinösen Belägen und Wundexsudat
- Hohe Zugfestigkeit

Die polyabsorbierenden Fasern der **UrgoClean** Komresse sind mit einer mikroadhäsiven TLC-Wundheilungsmatrix (Technology LipidoColloid) beschichtet, die leicht ein Gel bildet und auf diese Weise die Ableitung (Drainage) von fibrinösen Belägen sowie die Positionierung und das Ablösen der Wundauflage erleichtert.

WIRKMECHANISMUS

- In Kontakt mit dem Wundexsudat bilden die Lipidokolloidpartikel der TLC-Wundheilungsmatrix ein Gel, welches für ein feuchtes, die Wundreinigung begünstigendes Milieu sorgt.
- Gleichzeitig bilden die polyabsorbierenden Polyacrylatfasern ein Gel, binden fibrinöse Beläge, absorbieren diese und leiten sie in die Faserstruktur ab (autolytische Wundreinigung).
- Infolgedessen wird durch die Fixierung und Drainage der fibrinösen Beläge aufgrund der polyabsorbierenden Struktur von **UrgoClean** in Verbindung mit der TLC-Wundheilungsmatrix die Reinigung fibrinöser Wunden begünstigt.

EIGENSCHAFTEN

- Absorption der Exsudate, Gelbildung und Drainage der fibrinösen Geweberückstände in der Reinigungsphase
- Absorption und Einschließen von Bakterien durch die Struktur der polyabsorbierenden Polyacrylatfasern

- In Kontakt mit der Wunde Aufrechterhaltung eines feuchten Wundmilieus, das die Wundheilung der gereinigten Wundbereiche begünstigt
- Erleichterte Kontrolle schwacher Blutungen
- Ablösen der Wundauflage in einem Stück dank der Zugfestigkeit der polyabsorbierenden Fasern
- Atraumatisches und schmerzfreies Ablösen der Wundauflage sowie Schutz der Wundumgebung dank der mikroadhäsiven TLC-Wundheilungsmatrix.

INDIKATIONEN

UrgoClean ist unmittelbar ab der Reinigungsphase für exsudierende, chronische Wunden (Unterschenkelulzera, Druckulzera, Diabetische Fußulzera, unter anderem Malum perforans) und potentiell fibrinöse Wunden wie akute Wunden (Verbrennungen, Hautabschürfungen, traumatische Wunden), postoperative Wunden und tumorbedingte Wunden geeignet.

HINWEISE FÜR DIE ANWENDUNG

1 – Vorbereitung der Wunde:

- Die Wunde nach dem üblichen Pflegeprotokoll reinigen und mit steriler physiologischer Kochsalzlösung spülen.
- Falls zuvor ein Antiseptikum verwendet wurde, ist die Wunde vor der Anwendung von **UrgoClean** sorgfältig mit steriler physiologischer Kochsalzlösung zu spülen.
- Die Verwendung von **UrgoClean** schließt eine mechanische Reinigung nicht aus, sofern diese notwendig ist.

2 – Auflegen des Verbandes:

- Die Schutzfolien von der mikroadhäsiven Seite abziehen.
- Die mikroadhäsive Seite von **UrgoClean** direkt auf die Wunde und ihre Unebenheiten auflegen.
- Falls notwendig kann **UrgoClean** mit einer sterilen Schere zugeschnitten werden, um die Größe der Wundauflage an die Wunde anzupassen.

- **UrgoClean** mit einem an die Lokalisation und den Exsudationsgrad der Wunde angepassten Sekundärverband abdecken.

3 – Verbandwechsel:

UrgoClean sollte während der Reinigungsphase der Wunde alle 1 bis 2 Tage gewechselt werden, danach sollte die Häufigkeit der Verbandwechsel an das Volumen des Wundexsudates und an die klinische Entwicklung der Wunde angepasst werden (maximale Tragedauer 7 Tage). Nicht verwendete Reste von **UrgoClean** gemäß den lokal geltenden Vorschriften entsorgen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die mikroadhäsive TLC-Matrix von **UrgoClean** haftet an chirurgischen Handschuhen aus Latex. Deshalb wird empfohlen, beim Umgang mit der Wundauflage den Kontakt mit der beschichteten Seite zu vermeiden oder sterile Pinzetten zu verwenden.
- Die gleichzeitige Anwendung einer Creme, einer Salbe oder einer Emulsion wird nicht empfohlen.
- Während der Reinigungsphase kann es, bedingt durch die fortschreitende Beseitigung von fibrinösem Gewebe, zu einer Vergrößerung der Wunde kommen.
- Aufgrund ihrer nicht okklusiven Eigenschaften kann **UrgoClean** unter strenger medizinischer Überwachung auch bei infizierten Wunden angewendet werden.
- **UrgoClean** darf nicht in einer Überdruck-Kammer angewendet werden.
- Die Wundauflage nicht erneut sterilisieren.
- Vor der Anwendung die Unversehrtheit der sterilen Einzelverpackung überprüfen. Die Wundauflage nicht verwenden, wenn die sterile Einzelverpackung beschädigt ist.
- Sterile Einzelverpackung nur zum Einmalgebrauch bestimmt: Die Wiederverwendung einer zum Einmalgebrauch bestimmten Wundauflage kann Infektionsrisiken verursachen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen **UrgoClean** oder einen der Bestandteile.
- **UrgoClean** nicht als chirurgische Komresse bei stark blutenden Wunden anwenden.

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

CE 0459 (2011)

(2017-05)

STERILE R



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



LABORATOIRES URGO - SERVICE PACKAGING BATIMENT 20 - 42 RUE DE LONGVIC - 21300 CHENÔVE	
LABORATOIRES URGO	
DÉSIGNATION DE L'ARTICLE :	DIMENSIONS :
IFU URGOCLEAN-DE/NL Recto	150 x 280 mm 50-45 Corps 09
IMPRESSION 1 COULEUR :	CODE ARTICLE :
● 540 U	420326
+ Découpe	VERSION A
VISA CHEF PRODUIT :	DATE DE RÉALISATION :
NOM : C. BARRAULT	25/04/2017
DATE : /05/2017	FRS 2
	DATE DE VALIDATION :
	16/05/2017
	FRS

CETTE ÉPREUVE COULEUR EST
UTILISÉE UNIQUEMENT POUR
LE POSITIONNEMENT DU TEXTE,
CODE À BARRES ET ILLUSTRATION.
THIS COLOR PRINT IS ONLY USED FOR THE TEXT,
BARCODE AND PICTURE POSITIONNING.

Madame, Monsieur
Merci de nous envoyer 5 jeux de triptyques
concernant cette référence
Dear Madam, dear sir,
Thanks to send us 5 sets of triptych
concerning this item. Best regards.

420326A



NL ZACHTKLEVENDE VERBAND MET POLYABSORBERENDE VEZELS

BESCHRIJVING

UrgoClean-pad, een innovatief product van URGO, is een steriel, non-woven verband van sterk absorberende en cohesieve polyabsorberende vezels (polyacrylaat).

Om de polyacrylaat vezels te binden wordt gebruik gemaakt van thermobinding. De vezels zijn zo gerangschikt dat **UrgoClean** specifieke eigenschappen vertoont in het absorberend vermogen, het vasthouden van het debris uit de wond in het verband en vormvastheid.

Het verband met polyabsorberende vezels is bedekt met een zachtlevende TLC-laag (Technology Lipido-Colloid) die eenvoudig geleert en gemakkelijk daardoor de drainage en vasthouden van debris in het verband en maakt het aanbrengen en verwijderen van het verband makkelijker

WERKINGSMECHANISME

- Bij contact met exsudaat vormen de lipidocolloïde deeltjes van de TLC-laag een gel, waardoor een vochtig milieu wordt gecreëerd dat wondreiniging bevordert.
- Tegelijkertijd geleren de polyabsorberende polyacrylaatvezels en hechten zich aan het debris, dat hierdoor wordt geabsorbeerd en afgevoerd, wat bijdraagt aan de eliminatie (autolytisch debridement).
- Deze binding en afvoer van debris door **UrgoClean**'s polyabsorberende structuur versterken zodoende in combinatie met de TLC-laag de debridementfase in wonden met debris en exsudaat.

EIGENSCHAPPEN

- Absorptie van exsudaat, gelering en drainage van debris.
- Het absorberen en vasthouden van bacteriën door de structuur van polyabsorberende polyacrylaatvezels.
- Creëren en handhaven van een vochtig wondmilieu in contact met de wond, wat de genezing bevordert.

- Haemostatische werking bij licht bloedverlies uit de wond.
- Dankzij de vormvastheid van de polyabsorberende vezels kan het verband in één keer in z'n geheel worden verwijderd.
- Pijnloze verwijdering zonder beschadiging van het wondbed en bescherming van de omringende huid door de zachtlevende TLC-laag.

INDICATIES

UrgoClean is geïndiceerd voor de reiniging van chronische exsuderende wonden (ulcus cruris, decubitus, diabetische voet) en voor potentieel necrotiserende/fibrineuze wonden: acute wonden (brandwonden, schaafwonden, traumatische wonden), postoperatieve wonden en oncologische wonden.

GEBRUIKSAANWIJZING

1 – Wondpreparatie:

- Reinig de wond volgens lokaal protocol en spoel de wond eventueel na met fysiologische zoutoplossing.
- Als er eerder een ontsmettingsmiddel gebruikt is, spoel de wond dan zorgvuldig met fysiologische zoutoplossing alvorens **UrgoClean** aan te brengen.
- Het gebruik van **UrgoClean** neemt de eventuele noodzaak van mechanisch debridement niet weg.

2 – Aanbrengen van het verband:

- Verwijder de beschermende folie.
- Breng de zachtlevende kant van **UrgoClean** aan op de wond en over de wondranden.
- UrgoClean** kan indien nodig met een steriele schaar op maat van de wond worden geknipt.
- Bedek **UrgoClean** af met een secundair verband dat geschikt is voor de plaats van de wond en de hoeveelheid wondexsudaat.

3 – Verbandwisselingen:

UrgoClean-verbanden moet tijdens de wondreinigingsfase om de 1 tot 2 dagen worden vervangen, en daarna zo vaak als nodig is (maximaal 7 dagen laten zitten), afhankelijk van de hoeveelheid exsudaat en de klinische toestand van de wond. Gooi ongebruikte delen van het verband weg volgens de plaatselijke procedures.

VOORZORGSMATREGELEN VOOR GEBRUIK

- De zachtlevende TLC-laag van **UrgoClean** hecht zich aan latex handschoenen. Dit kan worden voorkomen door de vingertoppen licht te bevochtigen of gebruik te maken van een steriel pincet.

- Gelijktijdig gebruik van een crème, lotion, zalf of emulsie wordt afgeraden.
- Dankzij de niet-occlusieve aard van dit verband kan **UrgoClean** onder strikt medisch toezicht op geïnfecteerde wonden worden gebruikt.
- Door het reinigend effect van **UrgoClean** kan de wond groter lijken. Dit komt door de effectieve verwijdering van debris.
- UrgoClean** mag niet worden gebruikt in een hyperbare kamer.
- Het verband niet opnieuw steriliseren.
- (*) Controleer voor gebruik of de steriele verpakking intact is. Gebruik de inhoud niet wanneer de verpakking is beschadigd.
- Steriel, per stuk verpakt voor eenmalig gebruik: hergebruik van verband voor eenmalig gebruik verhoogt de kans op infectie.

CONTRA-INDICATIES



- Niet gebruiken als er een bekende overgevoeligheid bestaat voor **UrgoClean**.
- Gebruik **UrgoClean** niet als operatiespons voor hevig bloedende wonden.

Nederlandse vestiging: URGO Nederland B.V.; Spinding 3A; 5431SN Cuijk

CE 0459 (2011)  (2017-05)

STERILE R     *

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

LABORATOIRES URGO - SERVICE PACKAGING BATIMENT 20 - 42 RUE DE LONGVIC - 21300 CHENÔVE	
LABORATOIRES 	
DÉSIGNATION DE L'ARTICLE :	DIMENSIONS :
IFU URGOCLEAN-DE/NL Verso	150 x 280 mm 50-45 Corps 09
IMPRESSION 1 COULEUR :	CODE ARTICLE :
● 540 U	420326 
+ Découpe	DATE DE RÉALISATION :
	25/04/2017 FRS 2
VISA CHEF PRODUIT :	DATE DE VALIDATION :
NOM : C. BARRAULT	16/05/2017
DATE : /05/2017	FRS

CETTE ÉPREUVE COULEUR EST
UTILISÉE UNIQUEMENT POUR
LE POSITIONNEMENT DU TEXTE,
CODE À BARRES ET ILLUSTRATION.
THIS COLOR PRINT IS ONLY USED FOR THE TEXT,
BARCODE AND PICTURE POSITIONNING.

Madame, Monsieur
Merci de nous envoyer 5 jeux de triptyques
concernant cette référence
Dear Madam, dear sir,
Thanks to send us 5 sets of triptych
concerning this item, Best regards,