



DRDI pour le code:420330 version A

IFU URGOCLEAN MECHEs-DE/NL

Catherine BARRAULT le 07/03/2017 à 11:30

dernière modification par Claude GARCIA le 08/03/2017 à 09:05

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 Négocce

☐ Modification ☐ Modif simplifiée ☐ Modif Négocce

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 :	506432-550203-550111
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:		☐ Oui ☒ Non	
Epreuve de photogravure (cromalin), conseillé à partir de 3 couleurs:		☐ Oui ☒ Non	
Panachage autorisé avec ancienne présentation		☐ Oui ☒ Non	
Bon à Tirer / à graver sur machine		☐ Oui ☐ Pré-série ☒ Non	
Date fin BAT souhaitée : (proposée par coordinateur =)		28/04/2017	
Eléments 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 :	☒ Oui ☐ Non 419592B
Code à barres :	☐ Oui ☒ Non		
Motif de la modification :		Mise à jour selon FM V 4-Sept 2016	

Textes (fichier Word attaché):

Reprendre la réf 419592B et faire les modifications DE suivantes



DE_UrgoClean rope.pdf

Reprendre le texte NL du fichier word joint



NL_Urgoclean rope.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

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

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

X

Fiche Technique de définition des PROSPECTUS/INTERCALAIRES

Code article : 420330 Version : A Code découpe Urgo : 50-45

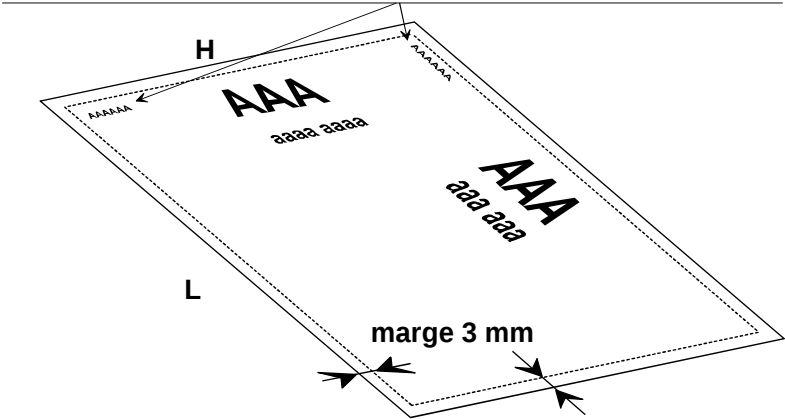
Désignation article : IFU URGOCLEAN MECHES-DE/NL

Plié	Pli croisé	Double pli croisé	Nb de faces	Largeur des faces	Dimensions plié
☒	☐	☐	4	70,00	70,00 X 150,00

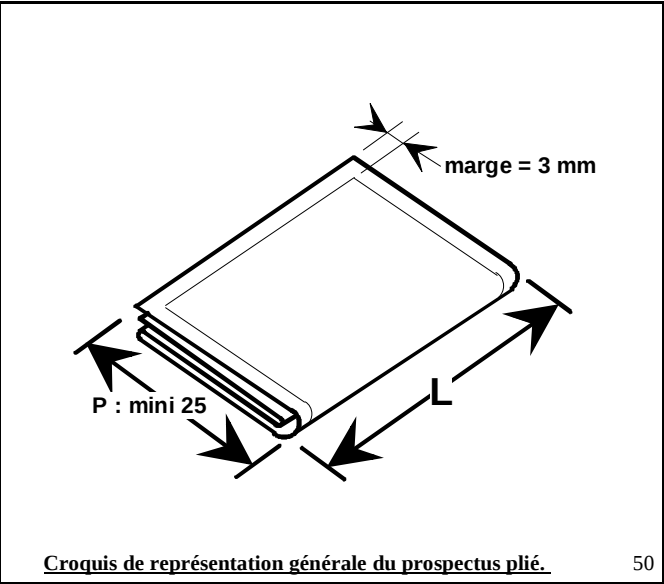
Dimensions :
L = 150 mm X H = 280 mm

Nature du papier
OFFSET 50 grammes

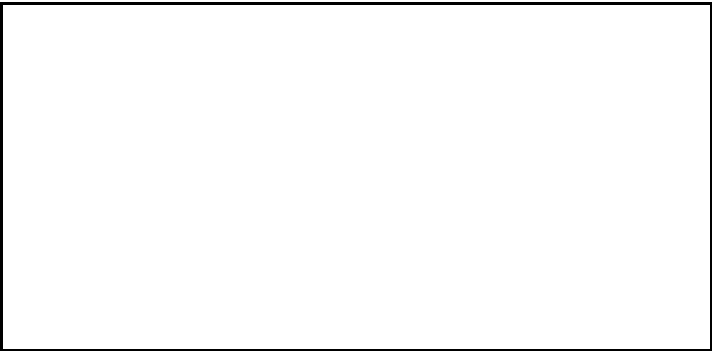
Code article + version, disposés à gauche du logo, ou du nom produit, en haut de la page et selon sens d'impression. Ils doivent être visibles après pliage



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)

420330A



TAMPONADE MIT POLYABSORBIERENDEN FasERN UND STERILER ApplIKATIONSHILFE

PRODUKTBeschREIBUNG

Die **UrgoClean** Tamponade ist eine Innovation der Laboratoires URGO in Form einer sterilen Vliestamponade aus, absorbierenden und kohäsiven polyabsorbierenden Fasern (Polyacrylat). Diese Innovation beruht darauf, die Polyacrylatfasern in einer parallel zur Wunde verlaufenden Ebene durch Thermostanzung strukturell miteinander zu verbinden, wodurch UrgoClean seine spezifischen Eigenschaften erhält:

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

WIRKMECHANISMUS

In Kontakt mit dem Wundexsudat bilden die poly-absorbierenden Polyacrylatfasern ein Gel, binden fibrinöse Beläge, absorbieren diese und leiten sie in die Faserstruktur ab (autolytische Wundreinigung).

EIGENSCHAFTEN

- Absorption und Ableitung von fibrin- und bakterienhaltigen Belägen bei chronischen Wunden zur Förderung der Wundreinigung
- Absorption und Ableitung von Serumexsudaten bei Operationswunden
- Erleichterte Kontrolle schwacher Blutungen
- Entfernung der Tamponade in einem Stück dank der Zugfestigkeit der poly-absorbierenden Fasern
- Atraumatisches und schmerzfreies Entfernen der Tamponade

INDIKATIONEN

Die **UrgoClean** Tamponade ist unmittelbar ab der Reinigungsphase für exsudierende, tiefe und zerklüftete, chronische Wunden (Unterschenkelulzera, Druckulzera, Diabetische Fußulzera, akute (traumatische) Wunden, postoperative Wunden sowie tumorbedingte Wunden geeignet.

HINWEISE FÜR DIE ANWENDUNG

1 - Vorbereitung der Wunde:

- Die Wunde nach dem üblichen Pflegeprotokoll reinigen und anschließend mit normaler Kochsalzlösung spülen.
- Falls zuvor ein Antiseptikum verwendet wurde, ist die Wunde vor der Anwendung der **UrgoClean** Tamponade sorgfältig mit einer normalen Kochsalzlösung zu spülen.

- Die Verwendung der **UrgoClean** Tamponade schließt eine mechanische Reinigung nicht aus, sofern diese notwendig ist.

2 – Einlegen der Tamponade in die Wunde:

- Die Schutzfolie der sterilen Einzelverpackung öffnen.
 - Mit der sterilen Applikationshilfe gegebenenfalls die Tiefe der Wunde messen.
 - Die **UrgoClean** Tamponade lose in die Wunde legen, ohne zu festen Druck auszuüben.
- Die **UrgoClean** Tamponade kann bei Bedarf mit einer sterilen Schere in der Länge zugeschnitten werden, um die Länge der Tamponade an die Tiefe der Wunde anzupassen. Bei nur schwach exsudierenden Wunden sollte die **UrgoClean** Tamponade vor der Anwendung mit einer Kochsalzlösung befeuchtet werden.
- Überprüfen, dass die **UrgoClean** Tamponade bei der Anwendung in tiefen Wunden gut sichtbar und leicht zu entfernen ist.
 - Die **UrgoClean** Tamponade mit einem für die Wundlokalisation und den Exsudationsgrad der Wunde geeigneten Sekundärverband abdecken.

3 - Verbandwechsel:

Die **UrgoClean** Tamponade sollte während der Reinigungsphase der Wunde alle 1-2 Tage gewechselt werden, danach sollte die Häufigkeit der Verbandwechsel an das Volumen des Wundexsudats und die klinische Entwicklung der Wunde angepasst werden. Die sterile Applikationshilfe sowie nicht verwendete Reste der **UrgoClean** Tamponade gemäß den lokal geltenden Vorschriften entsorgen.

4 – Entfernen der Tamponade:

Es ist sicherzustellen, dass die **UrgoClean** Tamponade vollständig aus der Wunde entfernt wurde.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Aufgrund ihrer nicht okklusiven Eigenschaften und ihrer Fähigkeit, Bakterien einzuschließen, kann die **UrgoClean** Tamponade unter strenger medizinischer Überwachung auch bei infizierten Wunden angewendet werden.
- Während der Reinigungsphase kann es, bedingt durch die fortschreitende Beseitigung von fibrinösem Gewebe, zu einer Vergrößerung der Wunde kommen.
- Den Kontakt der Applikationshilfe mit der Wunde so gering wie möglich halten und die Applikationshilfe nicht in der Wunde belassen.
- (*) Vor der Anwendung die Unversehrtheit der sterilen Einzelverpackung überprüfen. Die Tamponade nicht verwenden, wenn die sterile Einzelverpackung beschädigt ist.
- Nicht verschlucken, für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Die **UrgoClean** Tamponade und die Applikationshilfe nicht erneut sterilisieren.

- Sterile Einzelverpackung nur zum Einmalgebrauch bestimmt: Die Wiederverwendung einer zum Einmalgebrauch bestimmten Wundauflege kann Infektionsrisiken hervorrufen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Die **UrgoClean** Tamponade nicht bei fistelartigen Wunden verwenden, deren Durchmesser kleiner ist als der der sterilen Applikationshilfe.
- Die **UrgoClean** Tamponade nicht bei trockenen Wunden verwenden.
- Nicht resorbierbar, die **UrgoClean** Tamponade darf nicht als chirurgische Kompresse verwendet werden.
- Die **UrgoClean** Tamponade nicht als endonasale Tamponade bei Nasennebenhöhlenoperationen verwenden.
- Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die **UrgoClean** Tamponade oder einen der Bestandteile.
- Die **UrgoClean** Tamponade nicht als chirurgische Kompresse bei stark blutenden Wunden anwenden.

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

CE 0459 (2011)

(2017-06)



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 MECHES-DE/NL - Recto	150 x 280 mm 50-45 Corps 08
IMPRESSION 1 COULEUR :	CODE ARTICLE :
	VERSION 420330 A
	DATE DE RÉALISATION : 10/04/2017 FRS 2
VISA CHEF PRODUIT :	DATE DE VALIDATION :
NOM : C. BARRAULT	12/06/2017
DATE : /06/2017	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.



420330A



ROPE-VERBAND MET POLYABSORBERENDE VEZELS EN STERIELE SONDE

BESCHRIJVING

UrgoClean Rope, een innovatief product van Laboratoires URGO, is een steriel, non-woven verband van cohesieve polyabsorberende vezels (polyacrylaat).

Deze innovatie berust op de vorming van thermobinding tussen de polyacrylaatvezels. 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.

WERKINGSMECHANISME

In contact met exsudaat vormen de polyabsorberende polyacrylaatvezels een gel. Deze bindt zich aan de resten van het debris, dat hierdoor wordt geabsorbeerd en afgevoerd, wat bijdraagt aan de eliminatie (autolytisch debridement).

EIGENSCHAPPEN

- Absorptie van exsudaat en drainage van debris en bacteriën van chronische wonden voor een gunstig effect op de debridementsfase.
- Het absorberen en afvoeren van sereus exsudaat uit postoperatieve wonden.
- 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.

INDICATIES

UrgoClean Rope is geïndiceerd voor de reiniging van exsuderende diepe en cavitaire wonden, chronische wonden (ulcus cruris, decubitus, diabetische voet), acute (traumatische), postoperatieve 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 Rope** aan te brengen.
- Het gebruik van **UrgoClean Rope** neemt de eventuele noodzaak van mechanisch debridement niet weg.

2 - Aanbrengen van het verband:

- Open de blisterverpakking.
- Gebruik zo nodig de sonde om de diepte van de wond te bepalen.
- Breng de **UrgoClean Rope** los in de wond aan waarbij zo weinig mogelijk druk wordt uitgeoefend.
- **UrgoClean Rope** kan indien nodig (in de breedte) met een steriele schaar op de juiste lengte voor de wonddiepte worden geknipt. Bij een licht exsuderende wond kan het nodig zijn om de **UrgoClean Rope** voor het aanbrengen te bevochtigen met een fysiologische zoutoplossing.
- Zorg ervoor dat de **UrgoClean Rope** zichtbaar is en gemakkelijk uit de diepe wond kan worden verwijderd.
- Dek **UrgoClean Rope** af met een secundair verband dat geschikt is voor de plaats van de wond en de hoeveelheid exsudaat.

3 - Verbandwisselingen:

UrgoClean Rope dient tijdens de reinigingsfase om de 1 tot 2 dagen te worden vervangen, en daarna zo vaak als nodig is, afhankelijk van de hoeveelheid exsudaat en de klinische toestand van de wond. Gooi de sonde en al het ongebruikte delen van **UrgoClean Rope** weg volgens de plaatselijke procedures.

4 - Verwijderen van het verband:

Zorg ervoor dat **UrgoClean Rope** volledig uit de wond is verwijderd.

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK

- Dankzij de niet-occlusieve aard van dit verband kan **UrgoClean Rope** onder strikt medisch toezicht op geïnfecteerde wonden worden gebruikt.
- Door het reinigend effect van **UrgoClean Rope** kan de wond groter lijken. Dit komt door door de effectieve verwijdering van debris.
- Minimaliseer het gebruik van de sonde in de wond en laat de sonde niet in de wond achter.
- (*) Controleer voor gebruik of de steriliteit verpakking intact is. Gebruik de inhoud niet wanneer de verpakking is beschadigd.
- Niet opeten, buiten bereik van kinderen houden.
- Ropeverband en sonde niet opnieuw steriliseren.
- Steriel, per stuk verpakt voor eenmalig gebruik: hergebruik van verband voor eenmalig gebruik verhoogt de kans op infectie.

CONTRA-INDICATIES

- Gebruik **UrgoClean Rope** niet in fistelwonden met een diameter die kleiner is dan de diameter van de sonde.
- Gebruik **UrgoClean Rope** niet op droge wonden.
- Aangezien het niet absorbeerbaar is, mag **UrgoClean Rope** niet worden gebruikt als operatiekompres.
- Gebruik **UrgoClean Rope** niet endonasaal bij een neusbijholteoperatie.
- Niet gebruiken als er een bekende overgevoeligheid bestaat voor **UrgoClean Rope**.

- Gebruik **UrgoClean Rope** niet als operatiespons voor hevig bloedende wonden.

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

CE 0459 (2011)



(2017-06)



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 MECHES-DE/NL - Verso	150 x 280 mm 50-45 Corps 08
IMPRESSION 1 COULEUR :	CODE ARTICLE :
 540 U	420330 VERSION A
	DATE DE REALISATION :
	10/04/2017 FRS 2
VISA CHEF PRODUIT :	DATE DE VALIDATION :
NOM : C. BARRAULT	12/06/2017
DATE : /06/2017	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.