

Laboratoires URGO
FICHE TECHNIQUE ET DE SPECIFICATIONS

URGOCLEAN MECHE AVEC SONDE

MÈCHE HYDRO-DÉTERSIVE ABSORBANTE AVEC SONDE STÉRILE

□ DESCRIPTION :

URGOCLEAN mèche, innovation des Laboratoires URGO se présente sous la forme d'une mèche stérile, non tissée, composée de fibres hydro-détersives (polyacrylate) à haut niveau d'absorption et de cohésion.

Cette innovation unique consiste à croiser par thermoliation, des fibres de polyacrylate selon une disposition structurale qui confère à **URGOCLEAN mèche** ses propriétés d'absorption, de piégeage des résidus fibrineux de la plaie et de résistance à la traction.

□ MODE D'ACTION :

Au contact des exsudats, les fibres hydro-détersives de polyacrylate se gélifient et se fixent aux résidus fibrineux, les absorbent et les drainent afin d'en faciliter l'élimination (détersion autolytique).

□ PROPRIETES :

- Absorption et drainage des résidus fibrineux et bactériens des plaies chroniques, favorisant la phase de détersion.
- Absorption et drainage des exsudats séro-hématiques des plaies post-opératoires.
- Contrôle facilité des saignements mineurs de plaies.
- Retrait monobloc du pansement grâce à la résistance, à la traction des fibres hydro-détersives.
- Retrait atraumatique et indolore pour la plaie.

□ INDICATIONS :

URGOCLEAN mèche est indiquée dès la phase de détersion des plaies exsudatives cavitaires et anfractueuses, chroniques (ulcères de jambe, escarres de décubitus, ulcérations du pied diabétique dont le mal perforant plantaire), aiguës (plaies traumatiques, plaies post-opératoires), et oncologiques.

□ MODE D'EMPLOI :

1 - Préparation de la plaie :

- Nettoyer la plaie selon le protocole de soin habituel puis rincer au sérum physiologique.
- Si un antiseptique a préalablement été utilisé (à l'exception des antiseptiques contre indiqués), rincer attentivement la plaie au sérum physiologique avant d'appliquer **URGOCLEAN mèche**.
- L'utilisation d'**URGOCLEAN mèche** ne dispense pas d'une détersion mécanique associée lorsque celle-ci est nécessaire.

2 - Application du pansement :

- Ouvrir l'opercule du blister.
- Utiliser la sonde afin d'apprécier la profondeur de la plaie si nécessaire.
- Appliquer **URGOCLEAN mèche** directement dans la plaie de façon lâche sans exercer de pression excessive.

URGOCLEAN mèche peut être découpée (dans le sens de la largeur) avec du matériel stérile pour adapter, si besoin, la longueur de la mèche à la profondeur de la plaie.

En cas de plaie peu exsudative, l'humidifier à l'aide de sérum physiologique avant application d'**URGOCLEAN mèche**.

- S'assurer que la mèche reste visible et accessible dans la plaie cavitaire.
- Recouvrir **URGOCLEAN mèche** d'un pansement secondaire approprié à la localisation et au caractère exsudatif de la plaie.

3 - Renouvellement du pansement :

- **URGOCLEAN mèche** se renouvelle tous les 1 à 2 jours pendant la phase de détersion de la plaie puis avec une fréquence adaptée au volume des exsudats et à l'évolution clinique de la plaie. Jeter la sonde après utilisation et toute partie non utilisée d'**URGOCLEAN mèche** selon les procédures et directives locales.

4 - Retrait du pansement :

- S'assurer du retrait de la totalité d'**URGOCLEAN mèche** de la plaie.

☐ MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

- En raison de son caractère non occlusif et ses propriétés de piégeage bactérien **URGOCLEAN mèche** peut être utilisée sur une plaie colonisée sous stricte surveillance médicale.
- Au cours de la détersion, un agrandissement de la plaie peut apparaître du fait de l'élimination progressive des tissus fibrineux.
- Limiter les contacts de la sonde dans la plaie et ne pas laisser la sonde dans la plaie.
- Vérifier l'intégrité du protecteur de stérilité avant usage. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Ne pas avaler, ne pas laisser à la portée des enfants.
- Ne pas re-stériliser la mèche, ni la sonde.
- Conditionnement individuel stérile à usage unique : la réutilisation d'un pansement à usage unique peut provoquer des risques d'infection.

☐ CONTRE-INDICATIONS :

- Ne pas utiliser **URGOCLEAN mèche** en cas de plaie fistuleuse de diamètre inférieur au diamètre de la sonde.
- Ne pas utiliser **URGOCLEAN mèche** sur des plaies sèches.
- Non résorbable, **URGOCLEAN mèche** ne doit pas être utilisée comme compresse chirurgicale.
- Ne pas utiliser **URGOCLEAN mèche** en cas de méchage endo-nasal en chirurgie rhino-sinusienne.
- Ne pas associer **URGOCLEAN mèche** au peroxyde d'hydrogène, ni à des antiseptiques de la famille des organo-mercuriels ou d'hexamidine.
- Ne pas utiliser **URGOCLEAN mèche** en cas de sensibilité connue au pansement.
- Ne pas utiliser en tant qu'éponge chirurgicale pour des plaies très hémorragiques.

☐ CONDITIONS DE CONSERVATION :

- Stocker le pansement **URGOCLEAN mèche** à l'abri de l'humidité, de la chaleur (température inférieure à 25°C). Protéger de la lumière.
- Radiostérilisé.

□ **PRESENTATIONS (hôpital) :**

CODE	DIMENSION	CONDITIONNEMENT
551890	2,5 x 40 cm	Boîte de 5 mèches
506436	5 x 40 cm	Boîte de 16 mèches

□ **DONNEES TECHNIQUES :**

NATURE DES CONTROLES	SPECIFICATIONS
Description	Compresse de non-tissé super-absorbante dans un emballage blister incluant une sonde
Aspect de la compresse	Non-tissé de couleur jaunâtre. Absence de corps étrangers.
Aspect de la sonde	Conforme au témoin et au plan. Pas de bavures au toucher.
Longueur de la mèche	40 à 42 cm
Largeur de la mèche : 2,5 x 40 cm 5 x 40 cm	25 à 29 mm 50 à 54 mm
Surface de la mèche : 2,5 x 40 cm 5 x 40 cm	≥ 100 cm ² ≥ 200 cm ²
Scellage et pelabilité	Aucun décollement ou défaut au niveau des zones de scellage. Ouverture à la main aisée.
Stérilité (libération paramétrique)*	Conforme à la norme ISO 11137
Paramètres de stérilisation	Conforme à la norme ISO 11137
Péremption	3 ans

* La stérilité de la mèche sera conforme si les paramètres de stérilisation sont conformes aux spécifications de la dose minimale requise.

DONNEES SCIENTIFIQUES**	VALEURS
Capacité d'absorption à ½ h	≥ 720 g/m ²
Capacité de rétention relative à ½ h	≥ 80 %
Drainage	≥ 3000 g/m ² /24h

** Valeurs nominales données à titre indicatif : ne constituent pas des spécifications de contrôle.

□ **STATUT REGLEMENTAIRE :**

Dispositif médical marqué CE 0459.

URGOCLEAN mèche a été conçue et est fabriquée par les :
Laboratoires URGO - 21300 CHENOVE - FRANCE