

URGOPORE

□ DESCRIPTION:

Urgopore est un ruban adhésif non stérile, non élastique, composé de:

- un support microporeux non tissé,
- une masse adhésive d'ester acrylique.

Le sparadrap peut être monté sur un distributeur, destiné à présenter le ruban et faciliter le déroulement et la découpe.

Le sparadrap peut également être enroulé sur un emballage spécial, la bobine, qui est recouverte ou non d'un couvercle de protection.

□ PROPRIETES:

- Microporeux, de haute tolérance cutanée
- Pour peaux sensibles ou fragiles
- Micro-aéré, laisse respirer la peau
- S'adapte aux mouvements
- Retrait sans douleur et sans laisser de traces
- Radio transparent aux rayons X

□ INDICATIONS:

Fixation / maintien de pansements ou dispositifs sur zone sans frottement et sans tension.

□ MODE D'EMPLOI:

Appliquer sur une peau sèche.

Prévoir une longueur de sparadrap suffisante pour le maintien du matériel médical.

A renouveler 1 fois par jour ou selon prescription.

□ MISE EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI:

Précautions d'emploi :

Tenir hors de portée des enfants.

Ne pas appliquer le sparadrap directement sur une peau lésée, sur une muqueuse ou sur une peau humide.

Ne pas stériliser.

La présence concomitante de produits gras ou de poils peut nuire à l'adhésivité et ainsi entraîner la perte du dispositif médical maintenu par le sparadrap (compresse, cathéter,...)

L'usage prolongé sur du matériel humide, l'utilisation sur des zones articulaires ou des zones de frottement peuvent nuire à l'adhésivité et entraîner un retard dans la cicatrisation de la plaie (multiples changements de pansements, infection due au manque d'adhésion de la compresse ou du dispositif médical...)

Le maintien de matériel médical doit avoir été expliqué ou montré par un professionnel de santé.

Contre-indications :

Contre indiqué pour la fixation et le maintien de sondes (hématologie, réanimation, couveuses).

Effets indésirables : Comme tout sparadrap, ce produit peut provoquer des réactions cutanées telles qu'une dermatite une irritation.

Pour minimiser tout risque d'infection ou de réactions cutanées :

Respecter scrupuleusement le mode d'emploi. Ne pas réutiliser un sparadrap usagé

Ne pas appliquer sur les yeux ou sur une muqueuse. Ne pas utiliser après la date de péremption. Ne pas utiliser un produit endommagé.

Tout incident grave lié à ce produit doit être déclaré aux Laboratoires URGO HEALTHCARE et à l'Agence Nationale des Produits de Santé (ANSM).

CONDITIONS DE CONSERVATION:

Il n'y a pas de conditions particulières de conservation.

DONNEES TECHNIQUES:

NATURE	CARACTERISTIQUES TECHNIQUES
LARGEUR	Nominal value $\pm 1.5\text{mm}^*$
LONGUEUR	\geq Nominal value*
POUVOIR ADHESIF	0.5 – 4.0 N/cm
DONNEES MICROBIOLOGIQUES**	
Nombre de germes aérobies totaux	$\leq 10^2$ CFU/g
Nombre total de moisissures et levures	$\leq 10^1$ CFU/g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Absence/g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Absence/g
PEREMPTION	5 ans

* pour ces tests, les résultats reportés sur le certificat d'analyse peuvent être des résultats de contrôles en cours de fabrication ou des résultats obtenus sur un échantillon de composition.

** contrôles périodiques (une fois par mois) par le site de fabrication

STATUT REGLEMENTAIRE:

En Union Européenne : « URGOPORE » est un dispositif médical, marqué CE (Classe I).

Laboratoires URGO HEALTHCARE - 21300 CHENOVE - FRANCE