

DE Selbsthaftender Wundverband aus polyabsorbierenden Fasern und mikroadhäsiver TLC-NOSF-Wundheilungsmatrix® zur Beschleunigung der Wundheilung

PRODUKT-BESCHREIBUNG

UrgoStart plus Border ist eine innovative und patentierte Wundauflage, die von Laboratoires Urgo entwickelt wurde. Sie besteht aus zwei exklusiven Technologien: der TLC-NOSF-Wundheilungsmatrix® und polyabsorbierenden Fasern.

UrgoStart plus Border setzt sich zusammen aus:

- einer mikroadhäsiven TLC-NOSF-Wundheilungsmatrix® bestehend aus Lipidokolloidpartikeln, Polymeren und einer exklusiven Komponente NOSF (Nano-Oligo-Saccharid-Faktor), welche eine schnellere Wundheilung fördert. Die TLC-NOSF-Wundheilungsmatrix® ist auf polyabsorbierende Polysaccharidfasern aufgebracht, welche aus Wunde von Fibrinblättern, Exsudat und bakteriellen Rückständen reinigen.

- einem hochabsorbierenden Vlies
- einem dampfdurchlässigen und wasserundurchlässigen äußeren Träger mit Silikonhaltrand.

Diese spezifische Kombination ist eine patentierte Zusammensetzung.

EIGENSCHAFTEN

UrgoStart plus Border beschleunigt die Wundheilung und reinigt die Wunde von Fibrinblättern, Exsudat und bakteriellen Rückständen.

Die TLC-NOSF-Wundheilungsmatrix® bildet in Kontakt mit der Wunde ein Gel und beschleunigt die Wundheilung, indem sie die überschüssigen Matrix-Metalloproteasen hemmt, welche die extrazelluläre Matrix abbauen. Sie schafft darüber hinaus ein physiologisches Wundmilieu und fördert die Wirkung der maßgeblich in den Heilungsprozess involvierten Zellen (Fibroblasten, Keratinozyten und Makrophagen).

Die polyabsorbierenden Fasern von **UrgoStart plus Border** bilden in Kontakt mit der Wunde ein Gel. Der Wundverband absorbiert Fibrinblatte, Exsudat und bakterielle Rückstände und schließt diese für eine schnellere autolytische Wundreinigung ein. Die polyabsorbierenden Fasern sorgen für einen starken Zusammenhalt der Wundauflage und ermöglichen dadurch einen schmerzfreien Verbandwechsel in einem Stück, ohne eine Verletzung des Gewebes zu verursachen.

Die polyabsorbierenden Fasern und das hochabsorbierende Vlies von **UrgoStart plus Border** gewährleisten eine hohe Absorption und Drainage der Exsudate und schützen so vor Mazeration. Der Wundverband kann unter einem Kompressionsverband angewendet werden, sofern dieser verändert wurde.

Die wasserfeste Träger von **UrgoStart plus Border** ist weich, sehr anpassungsfähig und nicht okklusiv. Er sorgt für eine gute Anpassung an die jeweilige Wunde, verhindert ein Austreten von Flüssigkeiten und schützt die Wunde vor bakterieller Kontamination von außen. Seine hohe Dampfdurchlässigkeit sorgt für die Abtötung der überschüssigen Exsudate und begrenzt die Mazeration. Der Wundverband folgt den Körperbewegungen und gewährleistet so den Patientenkomfort. Dank seiner Silikonhaltrand besitzt der Wundverband eine gute Haftung bei hoher Hautverträglichkeit und kann einfach repositioniert werden. Durch den Haltrand ist eine Fixierung mit einem Sekundärverband nicht erforderlich. Durch seine Transparenz ist es möglich, die Sättigung des Wundverbandes zu beobachten und den Wundverband nur zu wechseln, wenn dies notwendig ist.

UrgoStart plus Border hat vielfältige Eigenschaften:

1) Eigenschaften, die zur Wundheilung beitragen:

- Beschleunigung der Wundheilung kombiniert mit der Reinigung der Wunde von Fibrinblättern, Exsudat und bakteriellen Rückständen
- Absorption von Exsudat
- Management von schwach blutenden Wunden
- Schaffung und Aufrechterhaltung eines physiologischen Wundmilieus, welches die Wundheilung fördert
- Anatomisches Entleeren des Wundverbandes
- Schutz der Wundumgebung
- Schmerzreies Entleeren des Wundverbandes
- Sehr anpassungsfähig und einfach zu repositionieren
- Einen dampfdurchlässigen und wasserundurchlässigen äußeren Träger mit Silikonhaltrand

2) Tragekomfort und einfache Anwendung

Die Wirksamkeit der polyabsorbierenden Fasern bei der Beschleunigung der Wundheilung und die Wirksamkeit der TLC-NOSF-Wundheilungsmatrix® bei der Beschleunigung der Wundheilung wurden in randomisierten, kontrollierten, klinischen Studien nachgewiesen.^{1,2}

¹ Meunier S, et al. A randomized, controlled, double-blind prospective trial with a Lipido-Colloid Technology (Nano-Oligo-Saccharide) wound dressing in the local management of venous leg ulcers. *Wound Rep. Reg.* 2012; 20(4):500-511.

² Meunier S, et al. Evaluation of two fibrous wound dressings for the management of leg ulcers: Results of a European randomised controlled trial (EARH RCT). *J Wound Care* 2014; 23, 1(3): 105 – 116.

INDIKATIONEN

UrgoStart plus Border ist über alle Phasen der Wundheilung (von der Reinigungsphase bis zur vollständigen Abheilung) für exsudierende Wunden, darunter chronische Wunden (Unterschienkelulzera, Druckulzera, Diabetische Fußulzera) sowie chronifizierte akute Wunden geeignet. **UrgoStart plus Border Sacrum** wird für Wunden im Sakralbereich empfohlen (z.B. Druckulzera).

HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Vorbereitung der Wunde:

- Die Wunde gemäß dem üblichen Pflegeprotokoll reinigen und mit steriler, physiologischer Kochsalzlösung spülen.
- Wenn zuvor ein Antiseptikum verwendet wurde, ist die Wunde vor der Anwendung von **UrgoStart plus Border** sorgfältig mit steriler, physiologischer Kochsalzlösung zu spülen.
- Die Wundumgebung sorgfältig trocknen.

Auflagen des Wundverbandes:

- Die Verwendung von **UrgoStart plus Border** schließt eine mechanische Reinigung nicht aus, sofern diese notwendig ist.
- Die Schutzfolie vorsichtig von der mikroadhäsiven Seite abziehen.
- Die mikroadhäsive Seite von **UrgoStart plus Border** direkt auf die Wunde aufliegen (der Abstand zwischen dem Wundrand und dem adhäsiven Silikonhaltrand sollte mindestens 1 cm betragen).
- Den Wundverband über der Wunde glatt streichen.
- Einen Kompressionsverband anlegen, sofern dieser verändert wurde.

Auflagen der Sacrumform (**UrgoStart plus Border Sacrum**): Den Wundverband mit dem spitzen Ende in Richtung der Sakralregion positionieren.

Ablösen des Wundverbandes: Die gesunde Haut nach unten drücken, eine Ecke des Wundverbandes anheben und diesen vorsichtig abheben.

Verbandwechsel: Der Wundverband ist zu entfernen, wenn er sich vollständig gelöst hat. Bei Bedarf ist die Wunde zu reinigen.

Es wird empfohlen, **UrgoStart plus Border** während der Reinigungsphase der Wunde alle 1 bis 2 Tage zu wechseln, danach sollte die Häufigkeit der Verbandwechsel an das Volumen des Wundexsudates und an die klinische Entwicklung der Wunde angepasst werden. Die normale Inzidenz beträgt 7 Tage, je nach nicht verletzten Resten des Wundverbandes entsorgen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Da die Kompressen von **UrgoStart plus Border** ein hochabsorbierendes Vlies enthält, darf sie nicht zugeschnitten werden. Die Silikonhaltränder dürfen jedoch bei Bedarf mit einer sterilen Schere eingeschnitten werden, um den Wundverband an unterschiedliche anatomische Körperstellen anzupassen.

- Für den Fall, dass die Wunde Anzeichen einer lokalen Infektion zeigt, wird vor dem Beginn der Behandlung mit **UrgoStart plus Border** eine antimikrobielle Behandlung, z.B. mit **UrgoClean Ag**, empfohlen.

- Während der Reinigungsphase kann es, bedingt durch die forschreitende Beschädigung von fibrinösen Geweben, zu einer ausgeprägten Vergrößerung der Wunde kommen.

- Überschüssige Dehnung sollte entfernt werden, um einen guten Kontakt des Wundverbandes mit der Wunde sicherzustellen.

- Im Fall der gleichzeitigen Anwendung einer Creme, Salbe oder Emulsion, ist die Haut vor dem Aufbringen des Wundverbandes gut trocken lassen.

- **UrgoStart plus Border** darf nicht in einer Überdruckkammer angewendet werden.

- Starke Einzelverpackung nur zum Einzelgebrauch bestimmt: Die Wiederverwendung eines zum Einzelgebrauch bestimmten Wundverbandes kann Infektionsrisiken hervorrufen.

- Den Wundverband nicht erneut sterilisieren.

- (*) Vor der Anwendung die Unversehrtheit der sterilen Einzelverpackung überprüfen. Den Wundverband nicht verwenden, wenn die sterile Einzelverpackung beschädigt ist.

KONTRAINDIKATIONEN

UrgoStart plus Border erleichtert das Management von schwach blutenden Wunden. Der Wundverband sollte jedoch nicht bei stark blutenden Wunden angewendet werden.

- Um die Behandlung nicht zu verzögern, ist **UrgoStart plus Border** bei tumorinduzierten Wunden und fistelartigen Wunden, welche eine tiefliegende Eiterblase (Abszess) zeigen, kontraindiziert.

- Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen **UrgoStart plus Border**.

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

Made in France
Laboratoires URGO - 42 rue de Longue - 21300 Chevigny - France

CE 0459 (2016)



(2017-02)

STERILE EO



NL Dressing met poly-absorbierende vezels met de licht klevende TLC-NDSF healing matrix voor het versnellen van de wondgenezing

BESCHRIJVING

UrgoStart Plus Border is een innovatief, gepatenteerd verband dat door Laboratoire Urgo is ontwikkeld. Het bestaat uit twee exclusieve technologieën, namelijk de genereuze TLC-NDSF-matrix en poly-absorbierende vezels.

UrgoStart Plus Border bestaat uit:

- Een licht klevende TLC-NDSF-matrix van lipido-cyclische deeltjes, polymeren en een exclusief component, namelijk NDSF (Nano-Oligo Saccharide Factor), dat een snellere wondgenezing bevordert. Deze matrix wordt gecombineerd met poly-absorbierende lacyalvezels, die reiniging van de wond favorabel maken, exsudaat en bacterieresten verwijderen
- Een superabsorbierende laag
- Een dampdoorlatende, waterdichte buitenlaag met siliconenkleefstof aan de randen

Deze specifieke combinatie is een gepatenteerde structuur:
FIBROSCHE APPEN

UrgoStart Plus Border versnelt de genezing en reinigt de wond van necrose, exsudaat en bacterieresten.

De genereuze TLC-NDSF-matrix vormt een gel wanneer deze in contact komt met de wond en versnelt de wondgenezing door een remmende werking op een teveel aan metalloproteasen, die de extracellulaire matrix afbreken. Verder creëert de matrix een vochtige omgeving en bevordert deze de werking van de belangrijkste cellen die bij het genezingsproces betrokken zijn (fibroblasten, keratinoocyten en macrofagen).

Wanneer de poly-absorbierende vezels in UrgoStart Plus Border in contact komen met de wond, vormen deze een gel. Het verband absorbeert en vangt necrose, exsudaat en bacterieresten die in de wond aanwezig zijn, wat het autolytisch débridement versnelt. De poly-absorbierende vezels hebben een hogere mate van retentie van het uiterste uitscheidingsmateriaal van pijnlijke diep gelegen wonden vergeleken met een wondverband met zachte vezels.

Het poly-absorbierende kussentje en de superabsorbierende laag in UrgoStart Plus Border zorgen voor een hoge mate van absorptie en vochtafvoer van exsudaat, waardoor maceratie wordt voorkomen. Het verband kan worden gebruikt onder een compressieverband als deze is voorgeschreven.

De waterdichte achterkant van UrgoStart Plus Border is zacht, zeer comfortabel en niet-occlusief, zodat het verband geschikt is voor en past aanpakt aan elk wondtype. Verder voorkomt het uitloekend vocht en het plassen van bacteriën. Door de zeer dampdoorlatende eigenschappen kan het teveel aan exsudaat verwijderen, wat het risico op maceratie voorkomt. Het verband past zich aan een talrijke lichaamsbeweijingen, wat het comfort voor de patiënt garandeert. De zelfklevende siliconeranden zorgen ervoor dat het verband zich goed hecht, eenvoudig kan worden verplaatst en bovendien goed wordt verdragen door de huid. De zelfklevende rand voorkomt de noodzaak van een secundair verband. Doordat het verband doorzichtig is, kan worden gecontroleerd of er wond doorklet. Hierdoor hoeft het verband alleen te worden gewisseld wanneer dit echt nodig is.

UrgoStart Plus Border heeft meerdere eigenschappen:

1) Genezende eigenschappen:

- Snellere genezing in combinatie met reiniging van alle materialen die in de wond aanwezig zijn (necrose, exsudaat, bacterieresten)
- Absorptie van exsudaat
- Behandeling van kleine, bloederige wonden
- Creëren en handhaven van een vochtig microclimate dat het genezingsproces bevordert
- Anatomische verwijdering
- Bescherming van de huid rond de wond

2) Comfort en gebruiksgemak:

- Pijnloze verwijdering
- Zeer veelzijdig en eenvoudig te verplaatsen
- Een dampdoorlatende, waterdichte buitenlaag met siliconenkleefstof aan de randen

De werkzaamheid van de poly-absorbierende vezels voor een sneller wondreiniging en de werkzaamheid van TLC-NDSF op een sneller genezingsproces is aangetoond in gerandomiseerde, gecontroleerde klinische onderzoeken^{1,4}

¹ Meunier S, et al. A randomized controlled, double-blinded prospective trial with a TLC-NDSF wound dressing, in the local management of venous leg ulcers. Wound Rep Reg. 2012; 20(4):500-511.

⁴ Meunier S, et al. Evaluation of two fibrous wound dressings for the management of leg ulcers: Results of a European randomised controlled trial (EARTH RCT). J Wound Care 2014; 23 (3): 105 – 116.

INDICATIES

UrgoStart Plus Border is geïndiceerd voor alle fasen (van wondreiniging tot volledige genezing) van exsuderende wonden, inclusief chronische wonden (ulcus cruris, decubitus, diabetische voetafkeer) en langbestaande acute wonden.

Voor wonden in het acute gebied (decubitus) wordt de speciale format aanbevolen.

GEbruik

LIJZING

- Heting de wond volgens lokaal protocol en spoel de wond met fysiologische zoutoplossing.
- Als er niet al een druppel exsudaat is gebruikt, spoelt u de wond voorzichtig met een normale zoutoplossing voordat UrgoStart Plus Border wordt aangebracht.
- Maak de omliggende huid voorzichtig droog.
- Het gebruik van UrgoStart Plus Border neemt niet de eventuele noodzaak weg van mechanisch débridement.

Aanbrengen van het verband:

- Verwijder voorzichtig de beschermhoezen.
- Breng de licht klevende zijde van UrgoStart Plus Border rechtstreeks aan op de wond (zorg voor ten minste 1 cm afstand tussen de siliconenkleefrand en de wond).
- Strijk het verband glad.
- Leg een compressieverband aan als dit voorgeschreven is.

Aanbrengen van het sacrumverband: Breng het verband aan met de punt tegenover het sacrale gebied.

Verwijderen van het verband: Daar de gehele huid omringt en 10 de hoek van het verband op en verwijder het voorzichtig.

Verwisseling van het verband: Verwijder het verband wanneer het verzadigd raakt en maak indien nodig de wond schoon.

Aanbrengen wordt UrgoStart Plus Border tijdens de wondingsingsfase om de 1 tot 2 dagen te wisselen en vervolgens de frequentie voor het vervisselen af te stemmen op de hoeveelheid exsudaat en de klinische progressie van de wond. Het verband kan maximaal 7 dagen op zijn plaats worden gelaten. Doelproefkriterie bij het gebruik:

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK

- Het centrale wondkussentje mag niet worden geknipt, omdat UrgoStart Plus Border een sterk absorberende laag bevat. De zelfklevende randen mogen indien nodig wel worden bijgeknipt met behulp van een staniële scheer om de maat van het verband af te wond of het lichaam aan te passen.

- Als de wond taken vertoont van een lokale infectie, wordt geadviseerd eerst een antibiogramlogisch middel zoals UrgoClean Ag te gebruiken voordat de behandeling met UrgoStart Plus Border wordt gestart.

- Eenmalig gebruik. Het verband is overmatige granulatie wondtype, maar de behandeling met UrgoStart Plus Border alleen worden gebreed nadat is vastgesteld dat er geen spreke is van achteruitgang van het ulcus om eventuele vertragingen in de diagnose te voorkomen.

- In geval van Epidermolysis Bullosa wordt het gebruik van UrgoStart Plus Border afgeraden (ook voor langbestaande laesies).

- Aan het begin van de behandeling kan een prikkelend of jukrijk gevoel worden ervaren. Meestal heeft dit te maken met het genezingsproces en slechts zelden is het nodig de behandeling uit te stellen.

- Tijdens het reinigingsproces kan het lijken alsof de wond groter wordt door de gelijktijdige eliminatie van necrose.

- Eenmalig gebruik. Het verband is overmatige granulatie wondtype, maar de behandeling met UrgoStart Plus Border alleen worden gebreed nadat is vastgesteld dat er geen spreke is van achteruitgang van het ulcus om eventuele vertragingen in de diagnose te voorkomen.

- Laat de huid, in geval van gelijktijdig gebruik van een crème, zalf of emulsie, drogen voordat het verband wordt aangebracht.

- UrgoStart Plus Border mag niet worden gebruikt in een hyperbare kamer.

- De afzonderlijke steriele verpakking is bedoeld voor eenmalig gebruik; hergebruik van verband bestemd voor eenmalig gebruik verhoogt de kans op infectie.

- Het verband niet opnieuw steriliseren.

- (*) Controleer voor gebruik of de steriliteitsbescherming intact is. Gebruik de inhoud niet wanneer de verpakking is beschadigd.

CONTRA-INDICATIES

- UrgoStart Plus Border is niet geschikt voor de behandeling van kleine, bloederige wonden. Het mag echter niet worden gebruikt voor ernstig bloederige wonden.

- Om een optimaal behouding na te geven, is UrgoStart Plus Border gecontra-indiceerd voor wonden zoals oncologische wonden of wonden waaronder zich een diep abces kan bevinden.

- Niet gebruiken bij bekende gevoeligheid voor UrgoStart Plus Border.