

## DE Wundauflage aus polyabsorbierenden Fasern mit mikroadhäsiver TLC-NOSF-Wundheilungsmatrix® zur Beschleunigung der Wundheilung

### PRODUKTBESCHREIBUNG

**UrgoStart Plus Kompresses** 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 Kompresses** setzt sich zusammen aus:

- Einer mikroadhäsiven TLC-NOSF-Wundheilungsmatrix® bestehend aus Lipidkolloidpartikeln, Polymeren und einer exklusiven Komponente NOSF (Nano-Oligo-Saccharid-Faktor), welche eine schnellere Wundheilung fördert.
- Polyabsorbierenden Polyacrylatfasern, welche die Wunde von Fibrinbelägen, Exsudat und bakteriellen Rückständen reinigen.

Diese spezifische Kombination ist eine patentierte Zusammensetzung.

### WIRKMECHANISMUS

**UrgoStart Plus Kompresses** beschleunigt die Wundheilung und reinigt die Wunde von Fibrinbelägen, 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 Kompresses** bilden in Kontakt mit der Wunde ein Gel. Die Wundauflage absorbiert Fibrinbeläge, Exsudat und jegliche bakteriellen 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.

**UrgoStart Plus Kompresses** hat vielfältige Eigenschaften:

Eigenschaften, die zur Wundheilung beitragen:

- Beschleunigung der Wundheilung kombiniert mit der Reinigung der Wunde von Fibrinbelägen, Exsudat und bakteriellen Rückständen
- Absorption von Exsudat
- Management von schwach blutenden Wunden
- Schaffung und Aufrechterhaltung eines physiologischen Wundmilieus, welches die Wundheilung fördert
- Atraumatisches Entfernen der Wundauflage
- Schutz der Wundumgebung

Tragekomfort und einfache Anwendung:

- Schmerzfreies Entfernen der Wundauflage
- Entfernung der Wundauflage in einem Stück
- Sehr anpassungsfähig und einfach zu positionieren durch die Mikroadhäsivität.

Die Wirksamkeit der polyabsorbierenden Fasern bei der Beschleunigung der Wundreinigung und die Wirksamkeit der TLC-NOSF-Wundheilungsmatrix® bei der Beschleunigung der Wundheilung wurden in randomisierten, kontrollierten, klinischen Studien nachgewiesen<sup>1,2</sup>.

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

<sup>2</sup> Meaume 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.

### INDIKATIONEN

**UrgoStart Plus Kompresses** ist über alle Phasen der Wundheilung (von der Reinigungsphase bis zur vollständigen Abheilung) für exsudierende Wunden, darunter chronische Wunden (Unterschenkelulzera, Druckulzera, Diabetische Fußulzera) sowie chronifizierte akute Wunden, geeignet.

### 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 Kompresses** sorgfältig mit steriler, physiologischer Kochsalzlösung zu spülen.
- Die Wundumgebung sorgfältig trocknen.
- Die Verwendung von **UrgoStart Plus Kompresses** schließt eine mechanische Reinigung nicht aus, sofern diese notwendig ist.

Auflagen der Wundauflage:

- Die Schutzfolien vorsichtig von der mikroadhäsiven Seite abziehen.
- Die mikroadhäsive Seite von **UrgoStart Plus Kompresses** direkt auf die Wunde auflegen. Falls notwendig kann **UrgoStart Plus Kompresses** mit einer sterilen Schere zugeschnitten werden, um die Größe der Wundauflage an die Wunde anzupassen.
- **UrgoStart Plus Kompresses** mit einem an die Lokalisation und den Exsudationsgrad der Wunde angepassten Sekundärverband abdecken, falls erforderlich.
- Einen Kompressionsverband anlegen, sofern dieser verordnet wurde.

Verbandwechsel:

- Die Wundauflage ist zu entfernen, wenn sie sich vollgesaugt hat. Bei Bedarf ist die Wunde zu reinigen.

Es wird empfohlen, **UrgoStart Plus Kompresses** 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 maximale Tragedauer beträgt 7 Tage.

Jegliche nicht verwendeten Reste der Wundauflage entsorgen.

### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die mikroadhäsive Matrix von **UrgoStart Plus Kompresses** haftet an chirurgischen Handschuhen aus Latex. Es wird daher empfohlen, beim Aufbringen der Wundauflage nur die Schutzfolien zu berühren und den Kontakt mit der mikroadhäsiven Seite zu vermeiden, um die Anwendung der Wundauflage zu erleichtern.
- Für den Fall, dass die Wunde Anzeichen einer lokalen Infektion zeigt, wird vor dem Beginn der Behandlung mit **UrgoStart Plus Kompresses** eine antimikrobielle Behandlung, z.B. mit UrgoClean Ag, empfohlen.
- Im Falle eines atypischen Ulkus, welcher eine Verhärtung oder Hypergranulation zeigt, sollte die Behandlung mit **UrgoStart Plus Kompresses** erst begonnen werden, nachdem eine Verschlechterung des Ulkus ausgeschlossen werden konnte, um die Diagnose nicht zu verzögern.
- Aufgrund nicht vorliegender klinischer Daten wird die Anwendung von **UrgoStart Plus Kompresses** bei Epidermolysis Bullosa nicht empfohlen (auch nicht bei länger bestehenden Wunden).
- Zu Beginn der Behandlung kann von brennenden oder schmerzhaften Empfindungen berichtet werden. Diese sind normalerweise auf den Heilungsprozess zurückzuführen und erfordern nur selten die Unterbrechung der Behandlung.
- Während der Reinigungsphase kann es, bedingt durch die fortschreitende Beseitigung von fibrinösem Gewebe, zu einer augenscheinlichen Vergrößerung der Wunde kommen.
- Die gleichzeitige Anwendung einer Crème, Salbe oder Emulsion wird nicht empfohlen.
- **UrgoStart Plus Kompresses** darf nicht in einer Überdruckkammer angewendet werden.
- Sterile Einzelverpackung nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung einer zum Einmalgebrauch bestimmten Wundauflage kann Infektionsrisiken hervorrufen.
- Die Wundauflage nicht erneut sterilisieren.
- (\*) Vor der Anwendung die Unversehrtheit der sterilen Einzelverpackung überprüfen. Die Wundauflage nicht verwenden, wenn die sterile Einzelverpackung beschädigt ist.

### KONTRAINDIKATIONEN

- **UrgoStart Plus Kompresses** erleichtert das Management schwach blutender Wunden. Die Wundauflage sollte jedoch nicht als chirurgische Kompresses bei stark blutenden Wunden angewendet werden.
- Um die Behandlung nicht zu verzögern, ist **UrgoStart Plus Kompresses** bei tumorinduzierten Wunden und fistelartigen Wunden, welche eine tiefliegende Eiterbildung (Abszess) zeigen, kontraindiziert.
- Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen **UrgoStart Plus Kompresses**.





## **NL** Dressing met poly-absorberende vezels met de licht klevende TLC-NOSF healing matrix voor het versnellen van de wondgenezing

### BESCHRIJVING

**UrgoStart Plus Kompres** is een innovatief, gepatenteerd verband dat door Laboratoires Urgo is ontwikkeld. Het bestaat uit twee exclusieve technologieën, namelijk de genezende TLC-NOSF-matrix en poly-absorberende vezels.

**UrgoStart Plus Kompres** bestaat uit:

- Een licht klevende TLC-NOSF-matrix van lipido-colloïde deeltjes, polymeren en een exclusieve component, namelijk NOSF (Nano-Oligo Saccharide Factor), dat een snellere wondgenezing bevordert.
- Poly-absorberende acrylaatvezels, die reiniging van de wond (van necrose, exsudaat en bacterieresten) garanderen.

Deze specifieke combinatie is een gepatenteerde structuur:

### WERKINGSMECHANISME

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

De genezende TLC-NOSF-matrix vormt een gel wanneer deze in contact komt met de wond en versnelt de wondgenezing door 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, keratinocyten en macrofagen).

Wanneer de poly-absorberende vezels in **UrgoStart Plus Kompres** in contact komen met de wond, vormen deze een gel. Het verband absorbeert en vangt necrose, exsudaat en eventuele bacterieresten die in de wond aanwezig zijn, wat het autolytisch débridement versnelt. De poly-absorberende vezels bieden een hogere mate van cohesie van het verband waardoor het pijnloos als één geheel kan worden verwijderd, zonder dat er wondtrauma's worden veroorzaakt.

**UrgoStart Plus Kompres** heeft meerdere eigenschappen:

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, bloedende wonden
- Creëren en handhaven van een vochtig wondmilieu dat het genezingsproces bevordert
- Atraumatische verwijdering
- Bescherming van de huid rond de wond

Comfort en gebruiksgemak:

- Pijnloze verwijdering
- Het verband kan in één stuk worden verwijderd
- Goed vormbaar en eenvoudig te plaatsen vanwege de licht klevende eigenschappen

De werkzaamheid van de poly-absorberende vezels voor een snellere wondreiniging en de werkzaamheid van TLC-NOSF op een sneller genezingsproces is aangetoond in gerandomiseerde, gecontroleerde klinische onderzoeken<sup>1,2</sup>.

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

<sup>2</sup> Meaume 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 Kompres** is geïndiceerd voor alle fasen (van wondreiniging tot volledige genezing) van exsuderende wonden, inclusief chronische wonden (ulcus cruris, decubitus, diabetische voetulcera) en langbestaande acute wonden.

### GEBRUIKSAANWIJZING

Vorbereiding van de wond:

- Reinig de wond volgens lokaal protocol en spoel de wond met fysiologische zoutoplossing.
- Als eerder al een antisepticum is gebruikt, spoel u de wond voorzichtig met een normale zoutoplossing voordat **UrgoStart Plus Kompres** wordt aangebracht.
- Maak de omliggende huid voorzichtig droog.
- Het gebruik van **UrgoStart Plus Kompres** neemt niet de eventuele noodzaak weg van mechanisch débridement.

Aanbrengen van het verband:

- Verwijder voorzichtig de beschermstroken.
- Breng de licht klevende zijde van **UrgoStart Plus Kompres** rechtstreeks aan op de wond. Indien nodig kan **UrgoStart Plus Kompres** met een steriele schaar op maat van de wond worden geknipt.
- Dek het verband indien nodig af met een secundair verband dat geschikt is voor de plaats van de wond en de hoeveelheid wondexsudaat.
- Leg een compressiezwachtel aan als dit voorgeschreven is.

Verwisseling van het verband:

- Verwijder het verband wanneer het verzadigd raakt en maak indien nodig de wond schoon.

Aanbevolen wordt **UrgoStart Plus Kompres** in de wondreinigingsfase om de 1 tot 2 dagen te wisselen en vervolgens de frequentie van het wisselen af te stemmen op de hoeveelheid exsudaat en de klinische progressie van de wond. Het verband kan maximaal 7 dagen op zijn plek worden gelaten.

Gooi ongebruikte delen van het verband weg.

### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK

- De licht klevende laag van **UrgoStart Plus Kompres** blijft kleven aan latex handschoenen. Daarom wordt geadviseerd om contact met de zacht hechtende TLC-laag met de handschoenen te voorkomen.
- Als de wond tekenen vertoont van een lokale infectie, wordt geadviseerd eerst een antibacteriologisch middel zoals UrgoClean Ag te gebruiken voordat de behandeling met **UrgoStart Plus Kompres** wordt gestart.
- Als een atypisch ulcus induratie of overmatige granulatie vertoont, mag de behandeling met **UrgoStart Plus Kompres** alleen worden geïnitieerd nadat is vastgesteld dat er geen sprake is van achteruitgang van het ulcus om eventuele vertragingen in de diagnose te voorkomen.
- Omdat hierover geen klinische gegevens beschikbaar zijn, wordt het gebruik van **UrgoStart Plus Kompres** afgeraden in geval van Epidermolysis Bullosa (ook voor langbestaande laesies).
- Aan het begin van de behandeling kan een prikkelend of pijnlijk 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 geleidelijke eliminatie van afstervend weefsel.
- Gelijktijdig gebruik van een crème, zalf of emulsie wordt afgeraden.
- **UrgoStart Plus Kompres** 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.
- <sup>13</sup> Controleer voor gebruik of de steriliteitsbeschermer intact is. Gebruik de inhoud niet wanneer de verpakking is beschadigd.

### CONTRA-INDICATIES

- **UrgoStart Plus Kompres** vereenvoudigt de behandeling van kleine, bloedende wonden. Het mag echter niet worden gebruikt als chirurgische spons voor ernstig bloedende wonden.
- Om een optimale behandeling niet te vertragen, is **UrgoStart Plus Kompres** gecontra-ïndiceerd voor oncologische wonden of fistelwonden waaronder zich een diep abces kan bevinden.
- Niet gebruiken bij bekende gevoeligheid voor **UrgoStart Plus Kompres**.

CE 0459

(2014)



(2016 - 12)

STERILE R



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