

DE Selbsthaftender Wunderband aus polyabsorbierenden Fasern und mikroadhäsiver TLC-NSDF-Wundheilungsmatrix® zur Beschleunigung der Wundheilung

PRODUKTBEschREIBUNG

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

UrgoStart Plus Border setzt sich zusammen aus:

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

- einem hochabsorbierenden Vlies

- einem dampfurchlässigen und wasserundurchlässigen äußeren Träger mit Silikonhartrand.

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-NSDF-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 Wundheilung 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 Wunderband absorbiert Fibrinblättern, Exsudat und bakterielle Rückstände und schließt diese für eine schnellere autolytische Wundreinigung ein. Die polyabsorbierenden Fasern sorgen für einen steifen Zusammenhalt der Wundauflage und ermöglichen dadurch einen schmerzlosen 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 Makration. Der Wunderband kann unter einem Kompressionsverband angewendet werden, sofern dieser verändert wird.

Der 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 Ableitung der überschüssigen Exsudate und begrenzt das Makroödem. Der Wunderband folgt dem Körperbewegungen und gewährleistet so den Patientenkomfort. Dank seiner Silikonhartrand besitzt der Wunderband eine hohe Haftung bei der Handhabung und kann einfach repositioniert werden. Durch den Hafttrand ist eine Fixierung mit einem Sekundärverband nicht erforderlich. Durch seine Transparenz ist es möglich, die Sättigung des Wunderverbandes zu beobachten und den Wunderband 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.
- Abstrahisches Entfernen des Wunderverbandes
- Schutz der Wundumgebung
- Schmerzreizes Entfernen des Wunderverbandes

2) Tragekomfort und einfache Anwendung: - Sehr anpassungsfähig und einfach zu repositionieren

- Einen dampfurchlässigen und wasserundurchlässigen äußeren Träger mit Silikonhartrand

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

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

² Mearse 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 Border ist über alle Phasen der Wundheilung (von der Reinigungsphase bis zur vollständigen Abheilung) für ersauernde Wunden (Unterschenkelulzera, Druckulzera, Diabetische Fußulzera) sowie chronifizierte Abszesse geeignet. Die Silikonhartrand (**UrgoStart Plus Border**) 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

- Die Anwendung von **UrgoStart Plus Border** schließt eine mechanische Reinigung nicht aus, sofern diese notwendig ist.

- Die Schutzfolie vorsichtig von der mikroadhäsiven Seite abheben

- Die mikroadhäsive Seite von **UrgoStart Plus Border** direkt auf die Wunde aufliegen (der Abstand zwischen dem Wunderband und dem adhäsiven Silikonhartrand sollte mindestens 1 cm betragen).

- Den Wunderverband über die Wunde glatt streichen

- Einen Kompressionsverband anlegen, sofern dieser verändert wird.

Aufliegen der Sakrumform (**UrgoStart Plus Border Sacrum**): Den Wunderband mit dem spitzen Ende in Richtung der Sakralregion positionieren.

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

Verbandwechsel: Den Wunderband zu ersetzen, wenn er sich vollständig 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 maximale Inzidenz beträgt 7 Tage. Jegliche nicht verwendeten Reste des Wunderverbandes entsorgen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Da die Kompressen von **UrgoStart Plus Border** ein hochabsorbierendes Vlies enthält, darf sie nicht zugeschritten werden. Die Silikonhartrand dürfen jedoch bei Bedarf mit einer sterilen Schere eingeschnitten werden, um den Wunderverband 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.

- Im Falle eines atypischen Ulcus, welches eine Verhärtung oder Hypergranulation zeigt, sollte die Behandlung mit **UrgoStart Plus Border** erst begonnen werden, nachdem eine Verschiebung des Ulcus ausgeschlossen werden konnte, um die Diagnose nicht zu verzögern.

- Die Anwendung von **UrgoStart Plus Border** bei Epidermisläsion Bullösa wird 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 eine Unterbrechung der Behandlung.

- Während der Reinigungsphase kann es, bedingt durch die fortschreitende Beseitigung von fibrinösem Gewebe, zu einer augenscheinlichen Vergrößerung der Wunde kommen.

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

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

UrgoStart Plus Border darf nicht in einer Überdruckkammer angewendet werden.

- Sterile Einzelverpackung nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung eines zum Einmalgebrauch bestimmten Wunderverbandes kann Infektionsrisiken hervorrufen.

- Den Wunderverband nicht erneut sterilisieren.

- Im Falle der Anwendung der Unversehrtheit der sterilen Einzelverpackung überprüfen. Den Wunderverband nicht verwenden, wenn die sterile Einzelverpackung beschädigt ist.

KONTRAINDIKATIONEN

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

- Um die Behandlung nicht zu verzögern, ist **UrgoStart Plus Border** bei tumorduzierten Wunden und festerartigen Wunden, welche eine tieferliegende Eiterbildung (Abszess) zeigen, kontraindiziert.

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

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

BESCHRIJVING

UrgoStart Plus Border 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-absorbierende vezels.

UrgoStart Plus Border bestaat uit:

- Een licht klevende TLC-NOSF-matrix van lipido-colloïde deeltjes, polymeren en een exclusief component, namelijk NOSF (Niano-Diogo Saccharide Factor), dat een snellere wondgenezing bevordert. Deze matrix wordt gecombineerd met poly-absorbierende acrylatevezels, die reiniging van de wond (van necrose, exsudaat en bacteriënresten) garanderen
- Een superabsorbierende laag
- Een dampdoorlatende, waterdichte buitenlaag met siliconenkleefstof aan de randen

Deze specifieke combinatie is een gepatenteerde structuur:

EIGENSCHAPPEN

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

De genezende TLC-NOSF-matrix vormt een gel wanneer deze in contact komt met de wond en versnelt de wondgenezing door een remmende werking op een taveel 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-absorbierende vezels in **UrgoStart Plus Border** in contact komen met de wond, vormen deze een gel. Het verband absorbeert en vangt necrose, exsudaat en bacteriënresten die in de wond aanwezig zijn, wat het autolytisch debriderend effect van de poly-absorbierende vezels versterkt en het herstel van de wond bevordert.

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

De waterdichte achterkant van **UrgoStart Plus Border** is zacht, zeer comfortabel en niet-occlusief. Het verband geschikt is voor en zich aanpast aan elk wondtype. Verder voorkomt het uitloekend effect en het assen van bacteriën. Door de zeer dampdoorlatende eigenschappen kan het niveau aan exsudaat verlagen, wat het risico op maceratie voorkomt. Het verband past zich aan aan talloze lichaamsbewegingen, wat het comfort voor de patiënt garandeert. De zelfklevende siliconenranden zorgen ervoor dat het verband zich goed hecht, eenvoudig kan worden verplaatst en bovendien goed wordt vastgehouden door de huid. De zelfklevende rand voorkomt de noodzaak van een secundair verband. Doordat het verband doorzichtig is, kan worden gecontroleerd of er vrucht doorkomt. 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, bacteriënresten)
- Absorptie van exsudaat
- Behandeling van kleine, bloedende wonden
- Cheden en handhieven van een vochtig wondmilieu dat het genezingsproces bevordert
- Traumatische verwonding
- Bescherming van de huid rond de wond

2) Comfort en gebruiksgemak:

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

De werkzaamheid van de poly-absorbierende vezels voor een sneller wondgenezing en de werkzaamheid van TLC-NOSF op een sneller genezingsproces is aangetoond in gerandomiseerde, gecontroleerde klinische onderzoeken^{1,2}.

¹ Meaurio 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.

² Meaurio S. et al. Evaluation of two fibrinous wound dressings for the management of leg ulcers: Results of a European randomized controlled trial (EARH 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 (JUCR, JUCR2, decubitus, diabetische voetulcer) en langstandende acute wonden. Voor wonden in het sacrale gebied (decubitus) wordt het sacrale format aangebevolen.

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 Border** wordt aangebracht.
- Maak de omliggende huid voorzichtig droog.
- Het gebruik van **UrgoStart Plus Border** neemt niet de eventuele noodzaak weg van mechanisch debrideren.

Aanbrengen van het verband:

- Breng de licht kleverige 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: Duw de geoorde huid omlaag en til de hoek van het verband op en verwijder het voorzichtig.

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

Aanbeveling voor **UrgoStart Plus Border** tijdens de wondreinigingsfase om de 1 tot 2 dagen te wisselen en vervolgens de frequentie voor het wisselen af te stemmen op de hoeveelheid exsudaat en de klinische progressie van de wond. Het verband kan maximaal 7 dagen op een plek worden gebruikt. Het is raadzaam de instructies omlen van het verband weg.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK

- Het centrale wondkussen mag niet worden geknipt, omdat **UrgoStart Plus Border** een sterk absorberende laag bevat. De zelfklevende randen mogen indien nodig wel worden bijknipt met behulp van een steriele schaar om de maat van het verband aan de wond of het lichaam aan te passen.

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

- Als een atypisch ulcus induratie of overmatige granulatieve vertoont, mag de behandeling met **UrgoStart Plus Border** alleen worden geïndiceerd nadat is vastgesteld dat er geen sprake is van achtungtuang van het ulcus om eventuele vertragingen in de diagnose te voorkomen.

- In geval van Epidermolytica Bullosa wordt het gebruik van **UrgoStart Plus Border** afgeraden (ook voor langbestande laesies).

- Het gebruik van de behandeling kan een prikkelend of irriterend effect geven op de wond. 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 necrose.

- Eventueel overmatig haar moet worden verwijderd om goed contact met de wond te garanderen.

- Laak 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.

- Het voorzorgs-voor gebruik of de sterilitetsbescherming intact is. Gebruik de inhoud niet wanneer de verpakking is beschadigd.

CONTRA-INDICATIES

- **UrgoStart Plus Border** vereenvoudigt de behandeling van kleine, bloedende wonden. Het mag echter niet worden gebruikt voor ernstig bloedende wonden.

- Om een optimale behandeling niet te vertragen, is **UrgoStart Plus Border** contra-indiceerd voor wonden zoals oncologische wonden of wonden waaronder zich een diep abces kan bevinden.

- Niet gebruiken bij bekende gevoeligheid voor **UrgoStart Plus Border**.