



HOCHABSORBIERENDE WUNDAUFLAGE MIT POLYABSORBIERENDEN FASERN UND TLC-NOSF MATRIX
Steriles Einweg-Medizinprodukt

BESCHREIBUNG

UrgoStart Plus Absorb besteht aus:
-Einer Kompresse, die aus polyabsorbierenden Polyacrylatfasern zusammengesetzt ist mit der innovativen TLC-NOSF-Technologie (Lipidkolloid-Technologie)
-Nano-Oligo-Saccharid-Faktor beschichtet ist. Die TLC-NOSF-Technologie besteht aus flüssigem Paraffin, Natriumcarboxymethylcellulose (CMC), Kaliumascorbocetatauf (Nano-Oligo-Saccharide Faktor) und Polymeren.
-Nicht erneut sterilisieren.
-Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
Bei Verwendung einer Wundauflage, deren Zustand unsteril, erneut sterilisiert oder deren Verfallsdatum überschritten ist, sind die Leistungen von UrgoStart Plus Absorb nicht gewährleistet zu garantieren.

INDIKATIONEN

UrgoStart Plus Absorb ist zum Abdecken und Behandeln folgender Hautwunden geeignet:
-Unterschlenkelulzera.
-Druckulzera (Dekubitus).
-Andere Wunden mit langwieriger Wundheilung, wiederkehrende Wunden oder Wunden mit dem Risiko einer verzögerten Wundheilung.
UrgoStart Plus Absorb ist für die Anwendung in allen Phasen der Wundheilung vorgesehen: Sowohl bei Wunden, die mit Fibrin bedeckt sind (gelblicher Belag auf dem Wundbett), als auch bei Wunden, die mit Granulationsgewebe bedeckt sind (rotes hervorstehendes Gewebe auf der Wunde).
UrgoStart Plus Absorb muss durch ein Fixierungssystem (z. B. medizinisches Klebeband, Binden, Schlauchverband oder Klebeflasier) zusammengelassen werden.

Patientenzielgruppen

Erwachsene Patienten, insbesondere ältere Menschen.
Die Hautwunden, die diese Patienten aufweisen, können vaskulären (venösen, arteriellen oder lymphatischen) oder neuropathischen Ursprungs, die Folge einer anhaltenden Gewebeschädigung sein oder mit Risikofaktoren einhergehen, die den Wundheilungsprozess verzögern können (z. B. fortgeschrittenes Alter, Fettleibigkeit, eingeschränkte Mobilität).

EIGENSCHAFTEN UND KLINISCHE NUTZEN

Die Behandlung chronischer Hautwunden mit UrgoStart Plus Absorb fördert die Wundheilung.
Bei Kontakt mit Exsudat (Wundflüssigkeit) geliert die TLC-NOSF-Technologie der UrgoStart Plus Absorb Wundauflage und verhilt so zu:
-Hemmung der Aktivität von Enzymen, die als Matrix-Metalloproteinasen (MMPs) bezeichnet werden und deren Überschuss in chronischen Wunden die Wundheilung verzögert.
-Aufrechterhaltung einer feuchten Umgebung, die für die Wundheilung notwendig ist.
Polyacrylatfasern:
-Erleichtern die Wundreinigung, indem sie Fibrin (gelblicher Belag auf dem Wundbett) binden.
-Helfen dabei, kleine Blutungen zu stoppen (hämostatische Eigenschaften in vitro nachgewiesen).
UrgoStart Plus Absorb:
-Ist geeignet, um auch die um die Wunde herum liegende Hautabzudecken, selbst wenn diese nicht intakt ist.
-Ist leicht anzulegen.
-Ist flexibel (passiert sich dem Körperbereich an, auf den sie angelegt wird) und bequem.
-Behält aus einem wasserfesten äußeren Träger, der die Wunde vor bakterieller Kontamination von außen schützt.
-Ist dampfdurchlässig.
-Ist beim Entfernen atraumatisch für die Wunde und umliegende Haut.

KONTRAINDIKATIONEN

Schleimhautwunden.
-Maligne Wunden.
-Fistulartige Wunden.
-Wunden durch Epidermolysis bullosa.
-Nekrotische Wunden (von schwarzem, abgestorbenen Gewebe bedeckt).
-Hämorrhagische Wunden: UrgoStart Plus Absorb kann verwendet werden, um kleinere Blutungen zu stoppen, sollte aber nicht als chirurgischer Schwamm verwendet werden.
-Bekannte Überempfindlichkeit des Patienten gegenüber einem der Inhaltsstoffe der Wundauflagen mit TLC- oder TLC- NOSF-Matrix oder gegenüber Carboxymethylcellulose (CMC).

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

1. Se Beginn der Behandlung kann es zu einem Kribbeln oder schmerzhaften Empfindungen kommen, die auf die Wunde oder den Beginn des Heilungsprozesses zurückzuführen sind.
2. Konsultieren Sie medizinisches Fachpersonal, wenn Sie eine Hautreaktion (z. B. Rötung, Entzündung, insbesondere der umliegenden Haut), ein Ekzem oder eine andere allergische Reaktion (z. B. Juckreiz) zeigen.
Jedes Anzeichen oder Symptom, das während der Behandlung mit UrgoStart Plus Absorb auftritt, sollte dem medizinischen Fachpersonal mitgeteilt werden.
Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Zusammenhang mit UrgoStart Plus Absorb auftritt, sollte dem Hersteller (Laboratoires URGO) und der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.

VORSICHTSHINWEISE

Bei Anzeichen oder Symptomen einer Infektion vor oder während der Anwendung von UrgoStart Plus Absorb wie z. B. Erythem (Rötung der Haut um die Wunde herum), Ödem (Schwellung), Hitze oder Schmerzen in der Wundumgebung, Fieber, eine Vergroßerung der Wunde, Geruch aus der Wunde oder zu viel Exsudat (d. h. eine große Menge Flüssigkeit in der Wunde), wenden Sie sich an eine medizinische Fachkraft, damit diese die Infektion angemessen behandeln kann.



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

Wenn es vor oder während der Anwendung von UrgoStart Plus Absorb zu einer Hypergranulation (übermäßige Bildung von rotem, hervorstehendem Gewebe auf der Wunde) kommt, sollte dies einer medizinischen Fachkraft gemeldet werden, damit eine angemessene Behandlung erfolgen kann.

WARNHINWEISE

Bewahren Sie die Sterilverpackung von UrgoStart Plus Absorb bis zur Verwendung in Ihrer Falttschachtel auf (gilt nicht für Großpackungen für Krankenhäuser).
-Nicht bereits gebrauchte Wundauflage verwenden.
-Nicht erneut sterilisieren.
-Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
Bei Verwendung einer Wundauflage, deren Zustand unsteril, erneut sterilisiert oder deren Verfallsdatum überschritten ist, sind die Leistungen von UrgoStart Plus Absorb nicht gewährleistet zu garantieren.

GEBRAUCHSANLEITUNG

UrgoStart Plus Absorb kann von einer medizinischen Fachkraft oder nach Einweisung durch eine medizinische Fachkraft vom Patient oder einem Angehörigen angewendet werden.
Vor der Verwendung
1. Hände mit Seife und Wasser waschen und mit einem sauberen Tuch abtrocknen oder Hände mit alkoholischer Desinfektionslösung oder -gel desinfizieren.
2. Medizinische Einweghandschuhe anziehen.
3. Die Wunde gemäß dem üblichen Pflegeprotokoll vorbereiten.
Wenn eine Wundreinigung von der Pflegekraft als notwendig erachtet wird, ersetzt die Anwendung von UrgoStart Plus Absorb diese nicht.
Die Wunde kann nach der Reinigung größer erscheinen.
Die Haut rund um die Wunde mit einer sterilen Kompresse vorsichtig trockentupfen.
4. Die medizinischen Einweghandschuhe ausziehen.

So verwenden Sie UrgoStart Plus Absorb

1. Die UrgoStart Plus Absorb Sterilverpackung vollständig öffnen, ohne dabei die Wundauflage zu berühren. Bei diesem Schritt die Wundauflage noch nicht aus der Sterilverpackung nehmen.
2. Bring Sie ein geeignetes Fixierungssystem bereit (z. B. medizinisches Klebeband, Binde oder Schlauchverband).
3. So verwenden Sie UrgoStart Plus Absorb
7. Die UrgoStart Plus Absorb Sterilverpackung vollständig öffnen, ohne dabei die Wundauflage zu berühren. Bei diesem Schritt die Wundauflage noch nicht aus der Sterilverpackung nehmen.
8. Neue medizinische Einweghandschuhe anziehen.
9. Entnehmen Sie die UrgoStart Plus Absorb Wundauflage, ohne die Außenseite der Sterilverpackung zu berühren.
10. UrgoStart Plus Absorb enthält mehrere absorbierende Schichten, die nicht zugeschnitten werden dürfen.
11. Um die Handhabung zu erleichtern, rühen Sie eine der beiden Schutzfolien von UrgoStart Plus Absorb ab.
12. Bringen Sie das zuvor vorbereitete Fixierungssystem an (z. B. medizinisches Klebeband, Binden, Schlauchverband oder Klebeflasier).
Wenn eine Kompressionstherapie verordnet wurde, wenden Sie das Kompressionssystem an.
Wenn eine Druckentlastung des Fußes verordnet oder empfohlen wird, setzen Sie das Entlastungssystem ein.

Häufigkeit des Verbandwechsels und Behandlungsdauer

Die Häufigkeit des Verbandwechsels liegt im Ermessen der medizinischen Fachkraft. Es wird jedoch empfohlen, UrgoStart Plus Absorb bei Wunden, die mit Fibrin (gelblicher Belag auf dem Wundbett) bedeckt sind, alle ein bis zwei Tage zu erneuern und dann die Häufigkeit des Verbandwechsels je nach klinischem Zustand der Wunde und der Menge des Exsudats (d. h. der Menge der Flüssigkeit in der Wunde) anzupassen, ohne jedoch eine Anwendungsdauer von 7 Tagen pro Wundauflage zu überschreiten.
Es wird empfohlen, die Behandlung mit UrgoStart Plus Absorb fortzusetzen, bis die Wunde vollständig abgeheilt ist.
Die Dauer der Wundheilung hängt von den Merkmalen der Wunde (z. B. Größe, Alter und Wiederauftreten) und des Patienten (z. B. Alter, Mobilität und Komorbiditäten) ab und kann mehr als acht Wochen betragen.

Entsorgung der Wundauflage

UrgoStart Plus Absorb sowie medizinische Handschuhe und andere Einwegartikel müssen sicher entsorgt werden, um Infektionen und mikrobielle Risiken zu vermeiden.
Im häuslichen Gebrauch sind all diese Verbrauchsmaterialien in einen Einwegbeutel zu geben und im Hausmüll zu entsorgen. In Krankenhäusern nach den geltenden Bestimmungen entsorgen.

Table with 4 columns: Icon, MEDIZINPRODUKT, Icon, GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN. Rows include warnings like 'WUNDAUFLAGE NICHT ZUSCHNEIDEN', 'STERILISIERUNG MIT ETHYLENOXID', 'VOR SONNENEINWIRKUNG SCHÜTZEN', 'NICHT VERWENDEN, WENN DIE PACKUNG BESCHÄDIGT IST', 'NICHT WIEDERVERWENDEN', 'NICHT ERNEUT STERILISIEREN'.

PANSEMENT TRÈS ABSORBANT AVEC FIBRES POLYABSORBANTES ET MATRICE TLC-NOSF

DESCRIPTION

UrgoStart Plus Absorb est composé :
-D'une compresse absorbante constituée de fibres à base de polyacrylates, enduite de la technologie innovante TLC-NOSF (Technologie Lipido-Kolloïde)
-Nano-Oligo Saccharide Factor) La technologie TLC-NOSF est composée de paraffine liquide, de carboxyméthylcellulose (CMC) sodique, de sucrose octasulfate de potassium (Nano-Oligo Saccharide Factor), et de polymères.
-D'une couche interne super-absorbante en cellulose et polymères,
-D'un support externe imperméable à l'eau mais permettant les échanges gazeux.
UrgoStart Plus Absorb a été conçu et développé par les Laboratoires URGO.
Chaque pansement UrgoStart Plus Absorb est recouvert de deux films protecteurs sur la face destinée à être en contact avec la plaie, et est conditionné dans un sachet individuel qui maintient son état stérile.

INDICATIONS

UrgoStart Plus Absorb est indiqué pour recouvrir et traiter les plaies cutanées suivantes :
-Ulcères de jambe.
-Plaies du pied diabétique.
-Escarres.
-Autres plaies à risque de cicatrisation de longue durée, plaies récurrentes, ou plaies à risque de retard de cicatrisation.
UrgoStart Plus Absorb est destiné à être utilisé pour toutes les phases de la cicatrisation : aussi bien sur des plaies couvertes de fibrine (dépôt jaunâtre sur le lit de la plaie) que sur des plaies recouvertes de tissu de granulation (tissu rouge sur la plaie).

PROPRIÉTÉS ET BÉNÉFICES CLINIQUES

Le traitement des plaies cutanées chroniques avec UrgoStart Plus Absorb favorise leur cicatrisation.
Au contact des exsudats (fluides au niveau de la plaie), la technologie TLC-NOSF d'UrgoStart Plus Absorb géllifie, ce qui contribue à :
- Limiter l'effet des enzymes appelées métalloprotéases matricielles (MMPs) dont l'excès dans les plaies chroniques retarde la cicatrisation.
- Maintenir un environnement humide favorable à la cicatrisation.
Les fibres à base de polyacrylates :
- Facilitent le nettoyage de la plaie en piégeant la fibrine (dépôt jaunâtre sur le lit de la plaie).
- Facilitent l'arrêt des saignements mineurs (propriétés hémostatiques évaluées in vitro).
UrgoStart Plus Absorb :
- Est adapté pour recouvrir aussi la peau autour de la plaie même lorsque celle-ci est fragilisée.
- Est facile à appliquer.
- Est souple (s'adapte à la zone du corps sur laquelle il est appliqué) et confortable.
- Est composé d'un support externe imperméable à l'eau et aux bactéries provenant du milieu extérieur.
- Permet à la vapeur d'eau de passer au travers de son support.
- Est atraumatique pour la plaie et la peau autour de la plaie lors du retrait.

CONTRE-INDICATIONS

Phonose des plaies.
-Plaies cancéreuses.
-Plaies fistuleuses.
-Plaies d'épidermolyse bulleuse.
-Plaies nécrotiques (couvertes par ces pansements ou par une plaque noire de nécrose).
-Plaies hémorragiques: UrgoStart Plus Absorb peut être utilisé pour faciliter l'arrêt des saignements mineurs mais ne doit pas être utilisé comme éponge chirurgicale.
-Hypersensibilité connue du patient à l'un des pansements avec matrice TLC ou TLC-NOSF, ou à la carboxyméthylcellulose (CMC).

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES POSSIBLES

En début de traitement, des picotements ou des sensations douloureuses en rapport avec la plaie ou avec le démarrage du processus de cicatrisation peuvent être ressentis.
-Consulter un professionnel de santé en cas de réaction cutanée (par exemple, rougeur, inflammation, notamment au niveau de la peau autour de la plaie), d'eczéma ou d'autre réaction de type allergique (par exemple, démangeaisons).
Tout signe ou symptôme survenant au cours du traitement avec UrgoStart Plus Absorb devrait être signalé à un professionnel de santé.
En cas de signes ou symptômes d'infection avant ou pendant l'utilisation d'UrgoStart Plus Absorb, tels qu'un érythème (rougeur de la peau autour de la plaie), un œdème (gonflement), une chaleur ou une douleur au niveau de la plaie, de la fièvre, un élargissement de la plaie, une odeur provenant de la plaie, ou des exsudats abondants (c'est-à-dire une quantité importante de fluides au niveau de la plaie), consulter un professionnel de santé afin qu'il puisse traiter cette infection à sa convenance.
En cas d'hyper-bourgeonnement (formation excessive de tissu rouge, en relief, sur la plaie) avant ou pendant l'utilisation d'UrgoStart Plus Absorb, cela doit être signalé à un professionnel de santé pour une prise en charge adaptée.

355517A
2023-06



MEDICAZIONE ALTAMENTE ASSORBENTE CON FIBRE POLYABSORBENTI E UNA MATRICE TLC-NOSF

Dispositivo medico sterile monouso

DESCRIZIONE

UrgoStart Plus Absorb è composto da:
-Una compressa assorbente costituita da fibre in poliacrilato, rivestita dall'innovativa tecnologia TLC-NOSF (tecnologia lipo-collatoide - fattore nano-oligosaccaridico). La tecnologia TLC-NOSF è costituita da paraffina liquida, carbossimetilcellulosa (CMC) sodica, saccarosio octasolfato di potassio (fattore nano-oligosaccaridico) e da polimeri.
-Uno strato interno superassorbente di cellulosa e polimeri,
-Um supporto esterno impermeabile all'acqua, ma che consente lo scambio di gas.
UrgoStart Plus Absorb è una medicazione ideata e sviluppata dai Laboratoires URGO.
Ciascuna medicazione UrgoStart Plus Absorb presenta due pellicole protettive sul lato destinato al contatto con la lesione e con la cute perilesionale, ed è confezionata singolarmente in un involucro che ne garantisce la sterilità.

INDICAZIONI

UrgoStart Plus Absorb è un dispositivo indicato per coprire e trattare le seguenti lesioni cutanee:
-Lesioni degli arti inferiori.
-Lesioni del piede diabetico.
-Plaghe da decubito.
-Altre lesioni persistenti o lesioni ricorrenti con possibilità di diventare persistenti.
UrgoStart Plus Absorb è destinato all'uso durante l'intero processo di guarigione: sia su lesioni ricoperte da fibrina (deposito giallastro sul letto della lesione) che su lesioni ricoperte da tessuto di granulazione (tessuto rosso presente sul letto della lesione).
UrgoStart Plus Absorb deve essere tenuto in posizione da un sistema di fissaggio (ad esempio, nastro adesivo, benda, rete tubolare o medicazione adesiva).
Pazienti a cui il prodotto è destinato
In questi pazienti, le lesioni cutanee possono essere di origine vascolare (venosa, arteriosa o linfatica) oppure neuropatica, possono essere causate da ischemia tissutale prolungata o associate a fattori di rischio che possono ritardare il processo di guarigione della lesione (ad es. età avanzata, obesità, mobilità ridotta).
In assenza di dati specifici, UrgoStart Plus Absorb non è indicato per il trattamento di lesioni nei bambini o nelle donne in gravidanza e che allattano.

PROPRIETÀ E BENEFICI CLINICI

Il trattamento delle lesioni cutanee croniche con UrgoStart Plus Absorb ne promuove la guarigione.
A contatto con l'esudato (il liquido che viene a crearsi nella lesione), la tecnologia TLC-NOSF di UrgoStart Plus Absorb forma un gel che contribuisce a:
-Limitare l'effetto di alcuni enzimi, detti metalloproteasi della matrice (MMP), il cui eccesso nelle lesioni croniche ne ritarda la guarigione.
-Mantenere un ambiente umido necessario alla guarigione della lesione.
Le fibre in poliacrilato:
-Facilitano la detersione della lesione rimuovendo la fibrina (deposito giallastro sul letto della lesione).
-Facilitano l'intervento di sanguinamenti minori (proprietà emostatiche valutate in vitro).
UrgoStart Plus Absorb:
-È adatto a coprire la pelle intorno alla lesione anche quando è indebolita.
-È facile da applicare.
-È flessibile (si adatta alla zona del corpo in cui viene applicato) e confortevole.
-Permette al vapore acqueo di passare attraverso il suo supporto.
-È traumatico per la ferita e la cute perilesionale durante la rimozione.

CONTROINDICAZIONI

Lesioni sulle mucose.
-Lesioni cancreose.
-Fistole.
-Lesioni da epidermolisi bollosa.
-Lesioni necrotiche (coperte da tessuto nero necrotico).
-Lesioni emorragiche: UrgoStart Plus Absorb può essere usato per facilitare la gestione di sanguinamenti minori ma non deve essere utilizzato come spugna chirurgica.
-Hipersensibilità accertata del paziente a una delle componenti della medicazione con matrice TLC o TLC-NOSF o alla carbossimetilcellulosa (CMC).

POTENZIALI EFFETTI COLLATERALI

A fine del trattamento, è possibile avvertire formicolio o sensazioni dolorose in relazione alla lesione o all'avvio del processo di guarigione.
-In caso di reazioni cutanee (ad es. arrossamento, infiammazione, soprattutto sulla cute perilesionale), eczema o altre reazioni di tipo allergico (ad es. prurito), rivolgersi ad un professionista sanitario.
Eventuali segni o sintomi insorti durante il trattamento con UrgoStart Plus Absorb dovranno essere comunicati a un professionista sanitario.
In caso di ipergranulazione (formazione eccessiva di tessuto rosso, in rilievo, nella lesione) prima o durante l'uso di UrgoStart Plus Absorb, l'episodio dovrà essere segnalato ad un professionista sanitario per una gestione appropriata.

AVVERTENZE

Conservare le medicazioni UrgoStart Plus Absorb confezionate singolarmente nella scatola fino al momento dell'uso (non si applica alle confezioni di grande formato destinate all'uso ospedaliero).

Table with 4 columns: Icon, DISPOSITIF MEDICAL, Icon, CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION. Rows include 'NE PAS DÉCOUPER LE PANSEMENT', 'STERILISÉ PAR OXYDE D'ÉTHYLENE', 'CONSERVER À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL', 'NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ', 'NE PAS RÉUTILISER', 'NE PAS RÊSTERILISER'.

Table with 4 columns: Icon, DISPOSITIVO MEDICO, Icon, CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO. Rows include 'NON TAGLIARE LA MEDICAZIONE', 'STERILIZZAZIONE CON OSSIDO DI ETILENE', 'CONSERVARE AL RIPARO DALLA LUCE DEL SOLE', 'NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA', 'NON RITUTILIZZARE', 'NON RISTERILIZZARE'.



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

355517A
2023-06

