

Laboratoires URGO
FICHE TECHNIQUE ET DE SPECIFICATIONS

URGOSTART Micro-Adhérent

PANSEMENT ABSORBANT MICRO-ADHERENT AVEC TLC-NOSF

□ DESCRIPTION :

UrgoStart est un pansement lipido-colloïde absorbant de type hydrocellulaire avec matrice TLC-NOSF micro-adhérente, une technologie innovante développée par les Laboratoires Urgo.

UrgoStart est constitué:

- d'une matrice TLC-NOSF micro-adhérente, associée à une mousse polyuréthane absorbante
- d'un support protecteur non-tissé en polyuréthane élastique

□ PROPRIETES :

UrgoStart offre tous les avantages de la TLC-NOSF (maintien d'un milieu humide, accélération du processus de cicatrisation).

TLC-NOSF

La TLC (Technologie Lipido-Colloïde) combinée au NOSF (Nano-Oligo Saccharide Factor) est une technologie innovante et brevetée qui au contact des exsudats de la plaie, se gélifie et crée un milieu humide pour que s'exerce l'action des cellules clés impliquées dans le processus de réparation (fibroblastes, kératinocytes, macrophages).

La TLC-NOSF interagit avec le micro-environnement de la plaie en limitant l'action néfaste des Métallo Protéases Matricielles (MMP), qui en excès dans les plaies chroniques entraînent une dégradation continue de la matrice extra-cellulaire et un retard de cicatrisation.

La TLC-NOSF permet donc de rétablir les conditions favorables au bourgeonnement des plaies chroniques. **UrgoStart** favorise une cicatrisation plus rapide.

L'efficacité de la TLC-NOSF a été démontrée dans de nombreuses études cliniques incluant des études contrôlées randomisées (Etude Challenge¹).

La compresse absorbante de mousse polyuréthane d'**UrgoStart** assure un drainage optimal des exsudats évitant la macération.

Le support d'**UrgoStart** est souple, conformable et très confortable : il permet une bonne conformabilité aux différents reliefs anatomiques de la plaie.

Le pansement facilite les soins infirmiers en termes de praticité et d'observance du traitement.

Il peut être posé sous compression lorsque celle-ci est prescrite, grâce à la rétention des exsudats dans le pansement.

Les propriétés d'**UrgoStart** sont donc multiples :

- accélération de la cicatrisation
- absorption des exsudats et drainage limitant le risque de macération
- maintien d'un milieu humide favorable à la cicatrisation
- très conformable et facilement repositionnable

¹ Etude Challenge:

Meaume 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

□ INDICATIONS :

UrgoStart est indiqué pour le traitement des plaies chroniques exsudatives (ulcères de jambe, escarres, plaies du pied diabétique), plaies aiguës chronicisées.

La forme **UrgoStart** Talon est recommandée dans le traitement des plaies chroniques exsudatives localisées au talon (escarres talonnières...).

□ MODE D'EMPLOI :

- Préparation de la plaie :
 - Nettoyer la plaie selon le protocole de soin habituel.
 - Si un antiseptique a préalablement été utilisé, rincer attentivement la plaie au sérum physiologique avant d'appliquer **UrgoStart**.
 - Sécher soigneusement la peau péri-lésionnelle.
 - **UrgoStart** peut être découpé avec du matériel stérile pour adapter, si besoin la taille du pansement à la plaie.
- Application du pansement :
 - Forme standard**
 - Retirer les ailettes de protection.
 - Appliquer la face micro-adhérente du pansement **UrgoStart** sur la plaie. Maintenir le pansement avec une bande de fixation.
 - Appliquer sur le pansement une bande de contention lorsque celle-ci est prescrite.
 - Forme talon**
 - Le pansement a la forme d'une flèche. Retirer l'ailette de protection.
 - Positionner la flèche vers l'avant du pied et placer le talon au centre de la face micro-adhérente du pansement.
 - Fixer la partie postérieure de la flèche au niveau du tendon d'achille.
 - Enlever les ailettes latérales et appliquer soigneusement les parties latérales du pansement de part et d'autre du pied.
 - Maintenir le pansement en place avec une bande de fixation.
- Renouvellement du pansement :

UrgoStart sera renouvelé tous les 2 à 4 jours en moyenne et pourra être laissé en place jusqu'à 7 jours en fonction du volume des exsudats et de l'état clinique de la plaie.
La durée de traitement recommandée est de 8 semaines minimum.

□ MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

- La masse lipido-colloïde micro-adhérente d'**UrgoStart** adhère aux gants chirurgicaux en latex, aussi est-il recommandé de manipuler le produit en évitant le contact avec la face enduite ou en utilisant des pinces stériles.
- En présence d'une plaie présentant des signes de colonisation bactérienne importante, il est conseillé de traiter préalablement la composante bactérienne avant d'initialiser le traitement par **UrgoStart**.
- Dans le cas d'un ulcère atypique présentant une induration ou un excès de bourgeonnement localisés, le traitement par **UrgoStart** ne sera initialisé qu'après avoir vérifié l'absence de dégénérescence de l'ulcère afin de ne pas en retarder le diagnostic.
- Des sensations éventuelles de picotements voire de sensations douloureuses ont été rapportées principalement en début de traitement avec **UrgoStart**. En rapport avec la reprise du processus cicatriciel, celles-ci ne justifient que rarement la suspension du traitement.
- En l'absence de données cliniques dans les plaies aiguës non compliquées et dans le cadre de l'Epidermolyse Bulleuse quelle que soit son ancienneté, l'utilisation d'**UrgoStart** n'est pas recommandée.
- **UrgoStart** ne doit pas être utilisé en caisson hyperbare.
- Conditionnement individuel stérile, à usage unique : la réutilisation d'un pansement à usage unique peut provoquer des risques d'infection.
- Ne pas re-stériliser le pansement.
- Vérifier l'intégrité du protecteur de stérilité avant usage. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

□ CONTRE-INDICATIONS :

Plaies réfractaires à la cicatrisation, au risque d'en retarder la prise en charge adaptée :

- Plaies cancéreuses,
- Plaies fistuleuses révélatrices d'une abcédation profonde.

Ne pas utiliser **UrgoStart** en cas de sensibilité connue au pansement.

□ CONDITIONS DE CONSERVATION :

Stocker le pansement **UrgoStart** à l'abri de l'humidité, de la lumière, et de la chaleur (température inférieure à 25°C).

Radio-stérilisé.

□ PRESENTATIONS :

CODES	DIMENSIONS	CONDITIONNEMENTS
550246	6 x 6 cm	16 pansements par boîte
550248	13 x 12 cm	16 pansements par boîte
550251	15 x 20 cm	16 pansements par boîte
550253	12 x 19 cm (talon)	16 pansements par boîte

□ DONNEES TECHNIQUES :

NATURE DES CONTROLES	SPECIFICATIONS
Description	Grille préformée de masse hydrocolloïde micro-adhérente assemblée à une compresse de mousse polyuréthane absorbante recouverte par un support polyuréthane de couleur blanche et protégée par deux ailettes
Grammage d'enduction	130 à 210 g/m ²
Micro-adhérence	2,5 à 10,0 kPa
Surface du pansement :	≥ à la surface théorique Pour la forme talon : forme conforme au plan (longueur : ≥ 19 cm, largeur : ≥ 12 cm)
Décomplexage masse/compresse	≥ 100 cN/5cm Pas d'arrachage de mousse au retrait de la masse dans les conditions du test
Dosage du NOSF	0.83 to 1.73 mg/cm ² (1.28 ± 0.45 mg/cm ²)
Scellage et pelabilité sachet	Aucun décollement ou défaut au niveau des zones de scellage. Ouverture à la main aisée.
Stérilité (libération paramétrique) ^(*)	Conforme à la norme ISO 11137
Paramètres de stérilisation	Conforme à la norme ISO 11137
Péremption	3 ans

^(*) La stérilité du pansement sera conforme si les paramètres de stérilisation sont conformes aux spécifications de la dose minimum requise.

DONNEES SCIENTIFIQUES*	VALEURS
Capacité d'absorption à ½ h	≥ 4300 g/m ²

^(*) Donnée nominale à titre informatif. Ne constitue pas des spécifications de libération.

□ STATUT REGLEMENTAIRE :

- Dispositif médical marqué CE 0459.

URGOSTART a été conçu et est fabriqué par les :
Laboratoires URGO - 21300 CHENOVE - FRANCE