

Laboratoires URGO
FICHE TECHNIQUE ET DE SPECIFICATIONS

URGOSTART BORDER (SILICONE)

PANSEMENT HYDROCELLULAIRE ADHESIF AVEC MATRICE TLC-NOSF MICRO-ADHERENTE

□ DESCRIPTION :

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

UrgoStart Border est constitué:

- d'une matrice TLC-NOSF micro-adhérente, associée à une mousse polyuréthane absorbante et une couche super-absorbante.
- d'un support extérieur imperméable (mais permettant les échanges gazeux) enduit d'une couche siliconée adhésive.

Cette combinaison spécifique est une structure brevetée.

□ PROPRIETES :

UrgoStart Border offre tous les avantages de la TLC-NOSF et des bords adhésifs siliconés (maintien d'un milieu humide, accélération du processus de cicatrisation, retrait atraumatique et indolore).

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 Border** 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 Challenge!)

La compresse absorbante de mousse polyuréthane et la couche super-absorbante d'**UrgoStart Border** assurent un drainage optimal des exsudats évitant la macération. Le pansement peut être posé sous compression lorsque celle-ci est prescrite.

Le support imperméable d'**UrgoStart Border** est doux, très conformable et non-occlusif : il permet une bonne conformabilité aux différents reliefs anatomiques de la plaie, évite la fuite d'exsudats et forme une barrière contre la contamination bactérienne de l'extérieur. Sa forte perméabilité aux échanges gazeux assure la vaporisation de l'excédent d'exsudats, limitant tout risque de macération. Il suit les mouvements du corps et garantit le confort du patient. Les bords siliconés adhésifs assurent une bonne adhésivité avec une haute tolérance cutanée ; il peut être facilement repositionné. Le support adhésif évite l'utilisation d'un système de fixation secondaire. Grâce à sa transparence il est possible de contrôler la saturation du pansement pour le renouveler uniquement lorsque nécessaire.

Les propriétés d'**UrgoStart Border** 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
- retrait atraumatique et indolore pour les patients
- bords siliconés adhésifs waterproof
- 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 Border est indiqué dans le traitement des plaies exsudatives : plaies chroniques (escarres, ulcères de jambes, plaies du pied diabétique) et plaies aiguës chronicisées.

Le format Sacrum est recommandé pour les plaies localisées au niveau de la région sacrée (escarres sacrées...).

□ MODE D'EMPLOI :

• Préparation de la plaie :

- Nettoyer la plaie selon le protocole de soins habituel.
- Si un antiseptique a préalablement été utilisé, rincer attentivement la plaie au sérum physiologique avant d'appliquer **UrgoStart Border**.
- Sécher soigneusement la peau péri-lésionnelle.

• Application du pansement :

- Retirer les ailettes de protection.
- Appliquer la compresse centrale micro-adhérente d'**UrgoStart Border** au regard de la plaie (les bords siliconés adhésifs doivent être au moins à 1 cm de la plaie).
- Lisser le pansement sur la plaie.
- Appliquer une bande de compression sur le pansement lorsque celle-ci est prescrite.

▪ Application du format Sacrum :

- Placer le pansement avec la pointe vers le bas de la zone sacrée.

• Retrait du pansement :

- En appuyant sur la peau saine, soulever un coin du pansement et le retirer délicatement.

• Renouvellement du pansement :

Le pansement **UrgoStart Border** se renouvelle tous les 2 à 4 jours, et jusqu'à 7 jours en fonction du volume des exsudats et de l'état clinique de la plaie. La durée de traitement préconisée doit être de 8 semaines minimum.

□ MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

- Incluant une couche super-absorbante, la compresse centrale ne doit pas être découpée. Cependant, les bords adhésifs siliconés peuvent être découpés avec du matériel stérile afin de se conformer aux différents reliefs anatomiques.
- Si la plaie présente des signes de colonisation bactérienne importante, il est conseillé de traiter préalablement la composante bactérienne avant d'initialiser le traitement par **UrgoStart Border**.
- Dans le cas d'un ulcère atypique présentant une induration ou un excès de bourgeonnement, le traitement par **UrgoStart Border** 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 picotement voire de sensations douloureuses ont été rapportées principalement en début de traitement avec **UrgoStart Border**. 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 Border** n'est pas recommandée.
- Couper l'excédent de pilosité au plus près de la peau pour assurer un bon contact avec la plaie.
- En cas d'utilisation concomitante avec une crème, une pommade, un onguent, une émulsion, laisser sécher la peau avant l'application du pansement.
- **UrgoStart Border** 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 :

- Au risque d'en retarder la prise en charge adaptée, **UrgoStart Border** est contre-indiqué dans les plaies cancéreuses et les plaies fistuleuses révélatrices d'une abcédation profonde.
- Ne pas utiliser **UrgoStart Border** en cas de sensibilité connue au pansement.

□ CONDITIONS DE CONSERVATION :

Stocker **UrgoStart Border** à l'abri de la lumière.

□ PRESENTATIONS (hôpital) :

CODE	DIMENSION	CONDITIONNEMENT	GROUPAGE
551384	8 x 8 cm	16 pansements par boîte	24 boîtes
551385	13 x 13 cm	16 pansements par boîte	8 boîtes
551389	15 X 20 cm	16 pansements par boîte	6 boîtes
551387	20 x 20 cm	16 pansements par boîte	5 boîtes

□ **DONNEES TECHNIQUES :**

NATURE DES CONTROLES	SPECIFICATIONS
Description	Pansement adhésif protégé par 2 ailettes transparentes et composé de : - un support blanc à motifs ajourés, enduit d'une masse adhésive, - au centre, une compresse de mousse absorbante blanche à blanchâtre enduite d'une grille pré-formée de masse micro-adhérente, et scellée avec un voile de non-tissé, renfermant un non-tissé superabsorbant. Le pansement est conditionné en sachet individuel composé d'une face papier opaque et d'une face plastique transparente.
Retrait des ailettes	Retrait des ailettes aisé avec présence d'une résistance. Pas de décollement initial des ailettes par rapport à la masse.
Surface du pansement : - Pour le format sacrum - Pour les autres formats	La forme est conforme avec le plan longueur ≥ 20 cm et largeur ≥ 20 cm Surface \geq à la surface théorique
Largeur du scellage de la compresse	1.5 à 4.5 mm
Grammage d'enduction	170 \pm 40 g/m ²
Capacité d'absorption à 1/2h Pour le format 8 x 8 cm Pour le format 10 x 10 cm Pour le format 12 x 12 cm Pour le format 13 x 13 cm Pour le format 15 x 15 cm Pour le format 15 x 20 cm Pour le format sacrum	≥ 11 g / pansement ≥ 20 g / pansement ≥ 31 g / pansement ≥ 40 g / pansement ≥ 55 g / pansement ≥ 84 g / pansement ≥ 86 g / pansement
Dosage du NOSF	0.83 à 1.73 mg/cm ² (1.28 \pm 0.45 mg/cm ²)
Largeur de scellage de l'emballage	≥ 6 mm
Scellage et pelabilité	Aucun décollement ou défaut dans le scellage, ouverture à la main aisée
Stérilité (libération paramétrique) **	Conforme aux paramètres définis dans le rapport de validation de la stérilisation (selon ISO 11135)
Péremption	36 mois

DONNEES SCIENTIFIQUES*	VALEURS
Décomplexage masse/mousse	≥ 100 cN/5 cm
Pouvoir adhésif à 180° *	32 à 116 cN/cm

* Valeurs nominales données à titre indicatif : ne constituent pas des spécifications de contrôle

** Note: le test de stérilité n'est pas réalisé en routine. La stérilité du produit est conforme si les paramètres de stérilisation et les indicateurs biologiques sont conformes.

Stérilisé par Oxyde d'éthylène

□ **STATUT REGLEMENTAIRE :**

- Dispositif médical marqué CE 0459.

UrgoStart Border (Silicone) a été conçu et est fabriqué par les :
Laboratoires URGO - 21300 CHENOVE - FRANCE