

Laboratoires URGO
FICHE TECHNIQUE ET DE SPECIFICATIONS

URGOSTART Contact / Interface / Tül

INTERFACE LIPIDO-COLLOÏDE SOUPLE IMPREGNEE DE TLC-NOSF

□ DESCRIPTION :

UrgoStart Contact/Interface/Tül est une matrice lipido-colloïde TLC-NOSF non adhésive, non occlusive et non adhérente à la plaie, une technologie innovante développée par les Laboratoires Urgo.

UrgoStart Contact/Interface/Tül est constitué :

- d'une trame polyester imprégnée d'une formulation polymérique TLC-NOSF non adhérente

□ PROPRIETES :

UrgoStart Contact/Interface/Tül 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 Contact/Interface/Tül** favorise une cicatrisation plus rapide.

L'efficacité de la TLC-NOSF a été démontrée dans de nombreuses études cliniques incluant des études contrôlées randomisées (1,2).

UrgoStart Contact/Interface/Tül n'adhère ni à la plaie ni à son pourtour : les renouvellements sont indolores pour le patient et atraumatiques pour les tissus néoformés de la plaie.

Les propriétés d'**UrgoStart Contact/Interface/Tül** sont donc multiples :

- accélération de la cicatrisation
- maintien d'un milieu humide favorable à la cicatrisation
- retrait atraumatique et indolore pour les patients
- très conforme

1) Schmutz J.L. et al. Evaluation of the nano-oligosaccharide factor lipido-colloid matrix in the local management of venous leg ulcers: results of a randomized, controlled trial; International Wound Journal, 2008, vol. 5, n° 2, p. 172-182

2) 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 Contact/Interface/Tül est indiqué pour le traitement des plaies chroniques (ulcères de jambe, escarres, plaies du pied diabétique) et des plaies aiguës chronicisées.

Souple et très conforme, **UrgoStart Contact/Interface/Tül** est tout particulièrement indiqué dans le recouvrement des plaies anfractueuses ou de localisations difficiles ainsi que dans le méchage des plaies creuses.

En raison de son caractère non adhésif, **UrgoStart Contact/Interface/Tül** est recommandé pour le traitement des plaies présentant une peau péri-lésionnelle fragilisée.

□ **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 Contact/Interface/Tül**.
- Sécher soigneusement la peau péri-lésionnelle.
- **UrgoStart Contact/Interface/Tül** peut être découpé avec du matériel stérile pour adapter, si besoin la taille du pansement à la plaie.

Application du pansement :

- Retirer les ailettes de protection.
- Appliquer le pansement sur la plaie.
- Recouvrir **UrgoStart Contact/Interface/Tül** d'un pansement secondaire adapté aux volumes des exsudats et le maintenir par une bande extensible (type Nylex), un sparadrap multi-extensible ou un filet tubulaire.
- La version hydrocellulaire micro-adhérente d'**UrgoStart Contact/Interface/Tül** (URGOSTART®) existe également pour les plaies exsudatives.

Renouvellement du pansement :

- **UrgoStart Contact/Interface/Tül** se renouvelle tous les 2 à 4 jours, et peut 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 :**

- **UrgoStart Contact/Interface/Tül** adhère aux gants chirurgicaux en latex, aussi, est-il recommandé d'humidifier les gants avec du sérum physiologique pour faciliter, dans ce cas, la manipulation de **UrgoStart Contact/Interface/Tül**.
- 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 **UrgoStart Contact/Interface/Tül**.
- En cas de plaie profonde, anfractueuse ou fistuleuse, laisser une partie du pansement **UrgoStart Contact/Interface/Tül** visible et accessible à l'extérieur de la plaie.
- Dans le cas d'un ulcère atypique présentant une induration ou un excès de bourgeonnement localisés, le traitement par **UrgoStart Contact/Interface/Tül** 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 Contact/Interface/Tül**. 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 Contact/Interface/Tül** n'est pas recommandée.
- **UrgoStart Contact/Interface/Tül** 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 Contact/Interface/Tül** en cas de sensibilité connue au pansement.

□ CONDITIONS DE CONSERVATION :

Stocker le pansement **UrgoStart Contact/Interface/Tül** à l'abri de l'humidité et de la chaleur (température inférieure à 25° C).

Radio-stérilisé.

□ PRESENTATIONS (hôpital) :

CODES	DIMENSIONS	CONDITIONNEMENTS
550190	5 x 7 cm	16 pansements par boîte
550191	10 x 10 cm	16 pansements par boîte
550193	13 X 12 cm	16 pansements par boîte
550195	15 x 20 cm	16 pansements par boîte

□ DONNEES TECHNIQUES :

NATURE DES CONTROLES	SPECIFICATIONS
Description	Pansement composé d'une trame extensible dans le sens transversal uniformément enduite d'une masse de couleur blanche à presque blanche, qui ne colle pas au doigt et protégée par 2 films protecteurs transparents
Grammage d'enduction	120 à 160 g/m ²
Extensibilité	≥ 100%
Scellage et pelabilité du sachet	Aucun décollement ou défaut au niveau des zones de scellage. Ouverture à la main aisée.
Surface du pansement	≥ surface théorique
Dosage du NOSF (dans la masse lipido-colloïde imprégnée)	0.81 à 1.29 mg/cm ² (1.05 ± 0.24 mg/cm ²)
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.

□ STATUT REGLEMENTAIRE :

Dispositif médical marqué CE 0459.

UrgoStart Contact/Interface/Tül a été conçu et est fabriqué par les :
Laboratoires URGO - 21300 CHENOVE - FRANCE