

Sammendrag

In vitro-resultater for effekten ved Avelle™ sårbehandlingsystem med negativt tryk

Avelle™ NPWT-systemet: en NPWT-anordning, der inkorporerer Hydrofiber®-teknologi

- Avelle™ NPWT-bandagen, baseret på Hydrofiber®-teknologi, **forebygger maceration af den omkringliggende hud**¹ og skaber **et fugtigt sår miljø**, der er gunstigt for heling². Avelle™ NPWT-systemet er indikeret til lavt til moderat væskende sår med en dybde på op til 2 cm, når det bruges sammen med en kavitationsbandage (som f.eks. AQUACEL® Extra™-bandagen).
- Avelle™ NPWT-bandagen har en bæretid på **op til 7 dage** (afhængigt af sår væskens niveauet og klinisk behov*).
- Avelle™ NPWT-pumpen er designet til at levere negativt tryk til sårets overflade i **op til 30 dage** (det kan evt. være nødvendigt at udskifte batterier i denne periode).



* Der henvises til indlægssedlen for den fuldstændige brugsanvisning

In vitro-studie har dokumenteret disse resultater for den fysiske effekt:

1. Avelle™ NPWT-systemet håndterer effektivt sår væsken i lavt til moderat væskende sår (82 ± 10ml væske over 3 dage)

DOKUMENTERET: Hydrofiber®-teknologiens egenskaber giver en effektiv absorption og retention af sår væsken, binder sår væske og bakterier og fremmer sårhelingen. Hydrofiber® sårkontaktlaget geler og skaber et gunstigt, fugtigt sårhelingsmiljø under NPWT og fremmer sårhelingen². Hydrofiber®-teknologiens 8 lag inde i bandagens absorberende pude absorberer sår væske og transporterer væsken gennem bandagen. Bandagens ydre polyuretan filmlag tillader væsken at fordampe.

DOKUMENTERET: Bandagens totale væskehåndteringskapacitet (Total Fluid Handling Capacity - TFHC) og absorption (Absorbency - Abs) er testet i akkrediteret *in vitro*-test.

Opsummering af Abs- og TFHC-data for Avelle™ NPWT-bandager

System	Bandage størrelse (cm)	Pude størrelse (cm)	Areal [†] (cm ²)	TFHC (ml)	Abs (ml)
Avelle™	16 x 16	10 x 10	100	203,6	77,3
	16 x 21	10 x 15	150	305,4	116,0
	12 x 21	6 x 15	90	183,2	69,6
	12 x 31	6 x 25	150	305,4	116,0
	12 x 41	6 x 35	210	427,6	162,3

*TFHC-gennemsnit (20,36 g / 10cm² / 24 t) **Abs-gennemsnit (7,73 g / 10cm² / 24 t) for Avelle™ NPWT-bandager

Opsummering af Abs- og TFHC-data for PICO™-bandager

System	Bandage størrelse (cm)	Pude størrelse (cm)	Areal [†] (cm ²)	TFHC (ml)	Abs (ml)
PICO™	15 x 15	10 x 10	100	193,4	64,1
	15 x 20	10 x 15	150	290,1	96,2
	10 x 20	5,6 x 15	84	162,5	53,8
	10 x 30	5,6 x 25	140	270,8	89,74
	10 x 40	5,6 x 35	196	379,1	125,6

TFHC-gennemsnit (19,34 g / 10 cm² / 24 t) *Abs-gennemsnit (6,41 g / 10 cm² / 24 t) for PICO™-bandager

† Bemærk: der er anvendt det nærmeste sammenlignelige pudeareal, hvis en direkte match ikke var til rådighed.

Hydrofiber®-teknologi



Binder sår væske og bakterier³⁻⁵ for at beskytte den omkringliggende hud og reducere maceration.^{6,7*}



Former sig på mikroplan efter sår bunden og **minimerer deadspace**, hvor der kan ske bakterievækst.^{8*}



Balancerer sår væskens niveauet ved at danne en gel for at bevare et fugtigt sårhelingsmiljø.^{9*}



*Som påvist *in vitro*

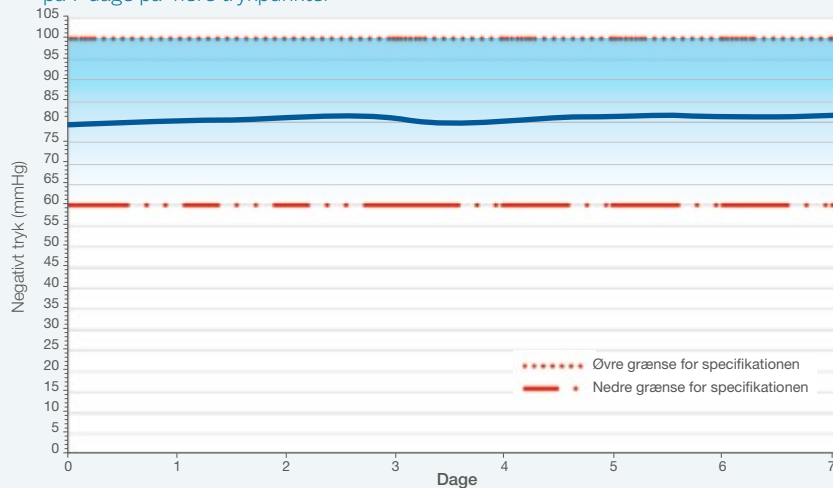
2. Kontinuerlig levering af 80 mmHg igennem Hydrofiber i geleret stadie

DOKUMENTERET: Avelle™ NPWT-systemet kan levere 80 mmHg (± 20 mmHg) i simulerede sår på 5x5 cm med en dybde på 0,5 cm med lav (108 ± 10 ml væske over 7 dage) og moderat (82 ± 10 ml væske over 3 dage) sekretion, inkuberet ved legemstemperatur (37°C).

Hydrofiber® sårkontaktlaget gelerer samtidig med, at det beholder sin strukturelle integritet, hvilket gør det muligt at fjerne Avelle™ NPWT-bandagen i ét stykke. Al simuleret sårvæske blev håndteret af bandagesystemet, og der var ingen lækage fra såret eller væskeansamling rundt om den simulerede sårbund.

Levering af negativt tryk over 7 dage.

Grafisk opsummering af data, der er indhentet i en simuleret sårbund over en periode på 7 dage på flere trykpunkter¹⁰



Gennemsnit af rådata udregnet af hensyn til præcisering

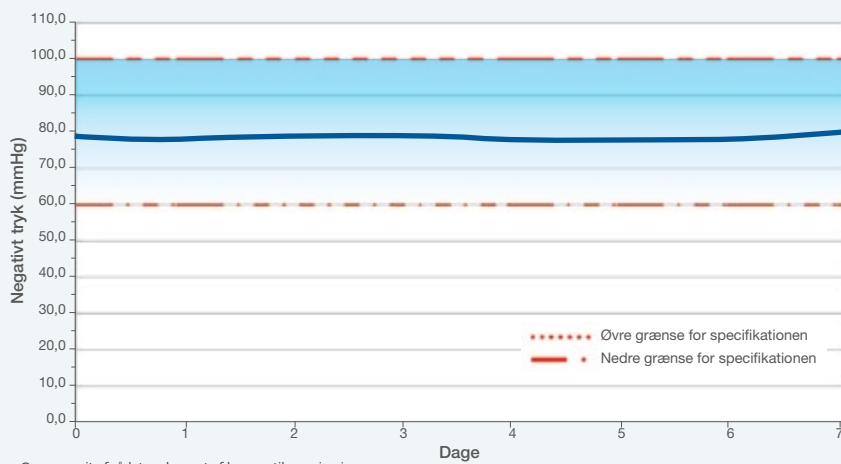
3. Avelle™ NPWT-systemet producerer et kontinuerligt negativt tryk, når det kombineres med et lag AQUACEL® Extra™ Hydrofiber® som kavitetsbandage

DOKUMENTERET: Avelle™ NPWT-systemet leverer 80 mmHg (± 20 mmHg) negativt tryk gennem op til 4 lag AQUACEL® Extra™-bandage til en dybde af 2 cm over 7 dage.

DOKUMENTERET: Kavitationsbandage med Hydrofiber®-teknologi er ikke skadelig for Avelle™ NPWT-bandagens væskehåndteringsevne eller transmission af det negative tryk.

Levering af negativt tryk over 7 dage gennem 4 lag AQUACEL® Extra™-bandage

Simuleret sårmodel 2 cm dyb (lav flowhastighed): 108 ± 10 ml over 7 dage med 4 lag AQUACEL® Extra™-bandage¹⁰



Gennemsnit af rådata udregnet af hensyn til præcisering

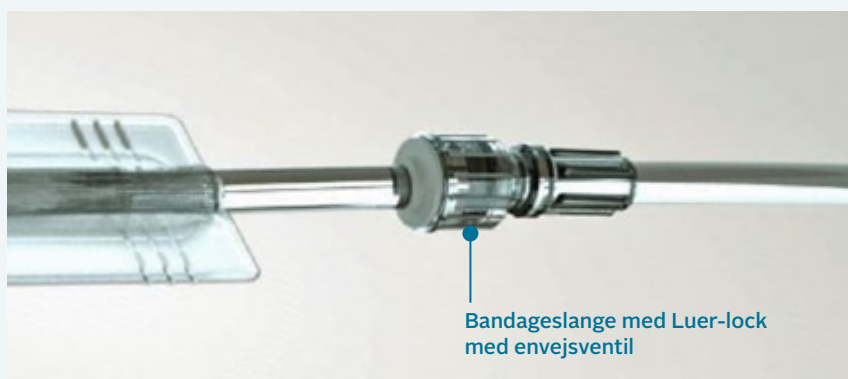
4. Avelle™ NPWT-bandagen har en skånsom silikoneklæber

DOKUMENTERET: Hudvenlig, kan appliceres og repositioneres trygt og nemt – designet til at beskytte den omkringliggende hud.

5. Avelle™ NPWT-bandagen udgør en effektiv barriere mod bakterier og virus, den tåler brusebad og kan opretholde et negativt tryk i op til 60 minutter, hvis pumpen frakobles¹⁰

DOKUMENTERET: Barriere mod bakterier og virus, tåler brusebad. *In vitro*-bakterietest fandt ingen indtrængning af bakterier gennem bandagen efter 8 dages inkubation med en suspension af *Pseudomonas aeruginosa*; og *in vitro*-test af virusbarrieren viste ingen tegn på indtrængning af virus.¹⁰

DOKUMENTERET: Avelle™ NPWT-bandagens luer-lock indeholder en envejsventil, som forhindrer indtrængning af vand og opretholder et negativt tryk i op til 60 minutter, hvis pumpen frakobles.



Referencer

1. Waring MJ, Parsons D. Physico-chemical characterisation of carboxymethylated spun cellulose fibres. *Biomaterials*. 2001;22(9):903-912.
2. Bishop SM, Walker M, Rogers AA, Chen WY. Importance of moisture balance at the wound dressing interface. *JWound Care* 2003;12(4):125-8.
3. Waring MJ, Parsons D. Physico-chemical characterisation of carboxymethylated spun cellulose fibres. *Biomaterials*. 2001; 22:903-912.
4. Newman, G.R., et al. Visualisation of bacterial sequestration and bactericidal activity within hydrating Hydrofiber wound dressings. *Biomaterials*, 2006, 27(7): p. 1129-39.
5. Walker M, Hobot JA, Newman GR, Bowler PG. Scanning electron microscopic examination of bacterial immobilisation in a carboxymethylcellulose (Aquacel) and alginate dressings. *Biomaterials*. 2003; 24(5):883-890.
6. Coutts P, Sibbald RG. The effect of a silver-containing Hydrofiber dressing on superficial wound bed and bacterial balance of chronic wounds. *Int Wound J*. 2005; 2(4): 348-356.
7. Robinson BJ. The use of a hydrofiber dressing in wound management. *J Wound Care*. 2000; 9(1):32-34.
8. Jones S, Bowler PG, Walker M. Antimicrobial activity of silver-containing dressings is influenced by dressing conformability with a wound surface. *WOUNDS*. 2005; 17(9): 263-270.
9. Parsons D, Bowler P, Myles V, Jones S. Silver antimicrobial dressings in wound management: A comparison of antibacterial, physical and chemical characteristics. *WOUNDS*. 2005; 17: 222-232.
10. Data on File. ConvaTec Inc.

© 2018 ConvaTec Inc. ®/TM alle varemærker tilhører deres respektive ejere. AP-019732-MM