THUASNE

KIT**BIFLEX**

pluspunten die

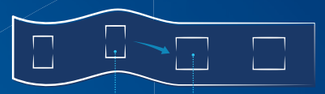
een wereld van verschil maken

- Overlap-lijnen
- Gepatenteerde rekindicatoren

REKINDICATOREN VOOR GEMAKKELIJK, EN VEILIG ZWACHTELEN

Verband 1: zacht, zodat de huid en uitstekende botdelen beschermd worden.

Verband 2: tweezijdig elastisch, voor het vereiste drukniveau.



Dankzij de gepatenteerde rekindicatoren kan het verband reproduceerbaar en met een gecontroleerde druk worden aangelegd.

HERBRUIKBAAR

De twee verbanden in deze kit kunnen opnieuw worden aangelegd na een verbandwissel.

WASBAAR

De twee verbanden in de kit zijn wasbaar in de wasmachine op 40 °C (gebruik geen wasverzachter).

Kunnen dag en nacht blijven zitten, TOT 7 DAGEN LANG.

Bekijk onze video's hier:

YouTube

KIT**BIFLEX** korte rek
Kanaal: Thuasne Nederland

Verkrijgbaar in 3 maten

Maat	Lengte (m)	Z-index
1	3.50	16811372
2	4.00	16811402
3	4.50	16811429

THUASNE
Klompenmaker 1, 3861 SK Nijkerk
www.thuasne.nl

REF: 0117092439

KIT**BIFLEX** is een medisch hulpmiddel klasse I. Het is geïndiceerd voor de behandeling van ulcus cruris, stadium C6. Lees voor gebruik de handleiding zorgvuldig door. Contra-indicaties: Arteriële vaatziekten: Perifeer arterieel vaatlijden (PAV), arterieel of gemengd, overwegend arteriële ulcera (enkel-armindex, ABI < 0,8 of ABI > 1,3). Patiënten met gevorderde diabetische microangiopathie, phlegmasia coerulea dolens (pijnlijke blauwe flebitis met arteriële compressie), septische trombose. Extra-anatomische bypass. Ongecontroleerd hartfalen. Huidwonden, abcessen, furunkels, geïnfecteerde huidaandoeningen. Allergieën voor onderdelen van de KIT**BIFLEX** verbanden.
Fabrikant: Thuasne, 120 rue Marius Aufan - 92300 Levallois-Perret – Frankrijk. Datum bijgewerkt: Oktober 2019.

THUASNE

KIT**BIFLEX**
KORTE REK

Elastisch compressieverband
voor de behandeling van
ulcus cruris, veneus- en lymfoedeem

TWEEMAAL ZOVEEL
patiënten genezen [1]

HALF ZOVEEL
kits gebruikt [1]

Eenvoudig, duurzaam en effectief!

(1) Compulce onderzoek NCT02782689: Beoordeling van de klinische werkzaamheid en veiligheid van het tweelaagse compressiesysteem KIT**BIFLEX** vergeleken met het vierlaagse compressiesysteem PROFORE® bij de behandeling van ulcus cruris (stadium C6). Fase IIIb, multicenter, gerandomiseerd, open-label, nationaal klinisch onderzoek in 2 parallelle groepen.

COMPULCE ONDERZOEK

Beoordeling van de klinische werkzaamheid en veiligheid van
het tweelaagse compressiesysteem KIT**BIFLEX**
vergeleken met
het vierlaagse compressiesysteem PROFORE®
bij de behandeling van ulcus cruris (stadium C6).

Fase IIIb, multicenter, gerandomiseerd, open-label, nationaal klinisch onderzoek in 2 parallelle groepen.

Primair doel

De **non-inferioriteit** van het tweelaagse compressiesysteem KIT**BIFLEX** aantonen, in vergelijking met het vierlaagse compressiesysteem **PROFORE®**. Bij de behandeling van ulcus cruris (stadium C6) in termen van volledige genezing na 16 weken.

Primaire uitkomstmaat

Percentage patiënten met **volledige genezing** (100% epithelialisatie en afwezigheid van exsudaat) **na 16 weken**, volgens het oordeel van de onderzoeker.

Beschrijving populatie

Gemiddelde leeftijd: **74 jaar**
68% vrouwen
Gemiddelde BMI: **28,9**
Duur ulcus: **gemiddeld 8 maanden**
58% recidiverende ulcera

92 patiënten toegelaten (veiligheidspopulatie)
KIT**BIFLEX:** n=49 / **Profore®**: n=43

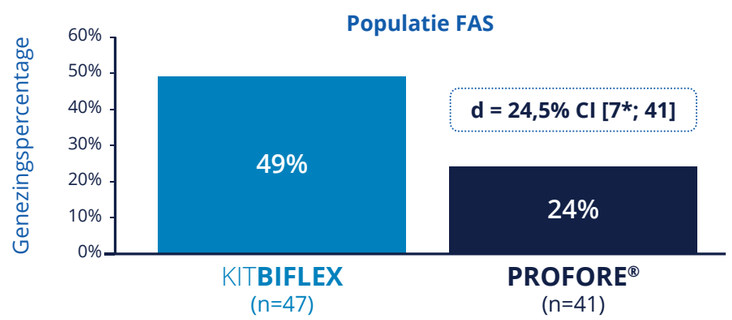
88 patiënten hebben het compressiesysteem ten minste eenmaal gedragen en met ten minste een primaire uitkomstmaat (Full Analysis Set-populatie)
KIT**BIFLEX:** n=47 / **Profore®**: n=41

83 patiënten zonder een belangrijke protocol-afwijking (per Protocol-populatie)
KIT**BIFLEX:** n=45 / **Profore®**: n=38

RESULTATEN

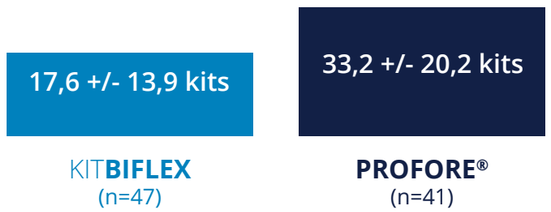
AANGETOONDE SUPERIORITEIT VAN KITBIFLEX

* Benedengrens van het 90% betrouwbaarheidsinterval strikt groter dan 0.



2 x
meer patiënten
genezen na 16 weken
(P < 0,018)

BEHANDELINGSKOSTEN ONDER CONTROLE



Gemiddeld
47%
MINDER KIT**BIFLEX**
gebruikt
vergeleken met **Profore®**
(p < 0,001)

TEVREDEN PATIËNTEN & ZORGVERLENERS

94,6 vindt KIT**BIFLEX comfortabel**
Zachtheid: 100% is tevreden of zeer tevreden
94,6% vindt de druk draaglijk
Ademend vermogen/warmte: 97,3% is tevreden of zeer tevreden

Algeheel tevredenheids-percentage voor **patiënten:**
97,6 %

Aanleggemak 100% is tevreden of zeer tevreden
Duur van het aanleggen: 100% is tevreden of zeer tevreden
97,8 vindt KIT**BIFLEX praktisch**
86,7% vindt dat KIT**BIFLEX goed blijft zitten op het been**

Algeheel tevredenheids-percentage voor **zorgverleners:**
97,8 %