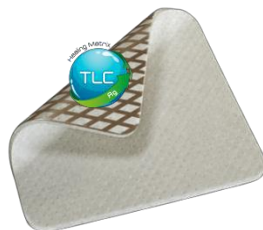


UrgoClean Ag



O PENSO URGOCLEAN AG COMBATE A INFEÇÃO LOCAL COM UMA AÇÃO ANTIMICROBIANA E DE LIMPEZA COMBINADA

NECESSIDADE CLÍNICA E INDICAÇÃO

As lesões com infecção local contêm bactérias, células de pele mortas, exsudado e biopelícula (biofilme) cuja presença mantém um ambiente ideal para a proliferação bacteriana e a formação de biopelícula (biofilme)*, podendo agir como uma barreira para a ação completa dos íons de prata. O combate eficiente contra a infecção local requer a limpeza da lesão, para além de uma ação antimicrobiana.

Indicação: O UrgoClean Ag combate a infecção local com uma ação antimicrobiana e de limpeza, e é indicado para o tratamento local de lesões com exsudado crónicas (úlceras vasculares, úlceras por pressão, úlceras de pé diabético) e agudas (queimaduras, lesões traumáticas, lesões cirúrgicas) em risco ou com sinais de infecção local.

DESCRIÇÃO

Categoria do produto: penso desbridante com fibras poliabsorventes (poliacrilato) revestido com partículas de carboximetilcelulose, substâncias lipofílicas e sais de prata.

Composição: Penso desbridante não tecido e esterilizado composto por fibras de poliacrilato de amónio que favorece o desbridamento electrostático, com um núcleo acrílico, revestido por uma matriz de cicatrização microaderente (suave) impregnada com prata (TLC-Ag: Tecnologia Lipido-Colóide, composta por partículas de carboximetilcelulose, substâncias lipofílicas e sais de prata). Concentração de prata: 11 300 ppm (1,13%).

PROPRIEDADES CICATRIZANTES

- O UrgoClean Ag é um penso antimicrobiano com eficácia antibiopelícula que proporciona uma ação de limpeza completa da lesão (células mortas, exsudado, resíduos bacterianos). Atividade bacteriana forte sobre as bactérias MRSA e *P.aeruginosa* com uma redução de > 99,99% após 24 h.
- O UrgoClean Ag remove todos os materiais que favorecem a proliferação bacteriana e poderão limitar a ação da prata. As fibras poliabsorventes proporcionam ao UrgoClean Ag as suas propriedades específicas de absorção de exsudado e encapsulamento de resíduos bacterianos e de células mortas da lesão através de interações electrostáticas⁹.
- O UrgoClean Ag reduz fortemente a carga microbiana na lesão com uma eficácia antimicrobiana de espectro amplo e rápido (gram positivos, gram negativos e fungos). A inibição de 40 estirpes pode ser observada após 24 horas.
- O UrgoClean Ag destrói e remove a biopelícula. A ação sinérgica das fibras poliabsorventes e TLC-Ag demonstrou reduzir eficazmente *in vitro* a concentração de bactérias sésseis e *P.aeruginosa* no prazo de 24 horas e durante 7 dias (redução de biopelícula > 99,99%)^{5,6}.
- O penso é removido com segurança num bloco graças à resistência das fibras poliabsorventes.
- O UrgoClean Ag assegura cuidados atraumáticos e indolores com o ambiente húmido proporcionado pela matriz TLC-Ag.

Outras propriedades:

- O UrgoClean Ag gere hemorragias menores devido às suas propriedades hemostáticas.
- O UrgoClean Ag pode ser cortado e utilizado com um penso secundário.
- O UrgoClean Ag pode ser utilizado sob uma ligadura de compressão, quando prescrito.

EVIDÊNCIAS RELEVANTES

Testes microbiológicos

- Atividade bacteriana forte contra bactérias MRSA e *P.aeruginosa* após 24 h de contacto (redução > 99,99%)
- Eficácia antimicrobiana de amplo espectro: inibição de 40 estirpes após 24 horas (36 bactérias e 4 fungos)⁴
- Eficácia antibiopelícula superior em comparação com Aquacel® Ag+ Extra, após 24 horas de contacto, em biopelícula de MRSA (redução de 4,61 log vs. 2,87 log para Aquacel® Ag+ Extra) e em biopelícula de *P.aeruginosa* (redução de 4,54 log vs. 2,49 log para Aquacel® Ag+ Extra)⁷
- Eficácia antibiopelícula superior em comparação com Cutimed® Sorbact®, após 2 dias de contacto, em biopelícula de MRSA (redução de 4,64 log vs. 1 log para Cutimed® Sorbact®) e em biopelícula *P.aeruginosa* (redução de 3,53 log vs. 1 log para Cutimed® Sorbact®)⁸

Evidência clínica

Estudo clínico controlado europeu multicentro em 102 pacientes¹:

- Redução da área da lesão (%) na semana 8: a hipótese da superioridade é confirmada: -47,9% no grupo sequencial TLC-Ag (UrgoTul Ag) vs. -5,6% no grupo TLC neutro (UrgoTul), p=0,036
- Pontuação clínica da colonização crítica na semana 8: redução significativamente superior no grupo TLC-Ag sequencial de 3,8 a 1,43 em comparação com o grupo TLC neutro de 3,84 a 2,31, p=0,0001

Estudo clínico controlado europeu multicentro em 159 pacientes²:

- Relativa redução do tecido com células mortas (%) na semana 6: UrgoClean 65,3% > Aquacel® 42,6%, p=0,013
- % de lesões sem células mortas na semana 6: UrgoClean 52,5% > Aquacel® 35,1%, p=0,033

O estudo clínico UrgoClean Ag confirma os resultados dos dois estudos clínicos controlados multicentro³:

- 32,5% de redução da área da superfície da lesão na semana 4
- Pontuação clínica da colonização crítica diminuiu de 4,0 para 2,0 após 4 semanas
- 59% das lesões sem células mortas na semana 4 (sem células mortas = leito da lesão coberto por menos do que 30% do tecido com células mortas)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- Capacidade de absorção em 1/2 h de acordo com a norma 13726.1: $\geq 1500 \text{ g/m}^2$
- Peso total: 290 to 400 g/m^2
- Sem látex e isento de ftalatos e substâncias CMR (Carcinogénicas, Mutagénicas, Reprotóxicas)
- Vida útil: 3 anos
- Armazenar longe da luz e humidade a uma temperatura inferior a 25 °C
- Esterilizado, em conformidade com a ISO 11137. Beta radioesterilizado. Utilização única
- Marca CE 0086 Dispositivo médico categoria III
- Organismo notificado: BSI - Reino Unido
- Fabricado em França. Fabricante legal: Laboratoires URGO, 42 rue de Longvic, 21300 Chenôve França
- Nome do local de produção e endereço: Laboratoires Urgo, 2 avenue de Strasbourg Parc Excellence 2000 - 21800 Chevigny Saint Sauveur, França

FORMATOS Fornecido em caixas com pensos em invólucros individuais e esterilizados, prontos a utilizar.

Produto	Tamanho do penso	Tamanho da embalagem	Código 1	Código 2
UrgoClean Ag	6x6 cm	10	551554	178564.0
	10x10 cm	10	552113	178565.7
	15x15 cm	10	551556	178567.1

REFERÊNCIAS

- (1) Lazareth I., et al., The Role of a Silver Releasing Lipido-colloid Contact Layer in Venous Leg Ulcers Presenting Inflammatory Signs Suggesting Heavy Bacterial Colonization: Results of a Randomized Controlled Study. WOUNDS 2008;20(6):158–166.
- (2) Meaume S., et al., Evaluation of two fibrous wound dressings for the management of leg ulcers: Results of a European randomised controlled trial (EARTH RCT). J Wound Care, Vol 23, N.º 3, março de 2014, 105-116.
- (3) Dalac S., et al., Clinical evaluation of a dressing with poly absorbent fibres and a silver matrix for managing chronic wounds at risk of infection: a non-comparative trial. J Wound Care, Vol 25, N.º 9, setembro de 2016.
- (4) Desroche N. et al., Characterization of the antimicrobial spectrum and anti-biofilm activity of a new silver-containing dressing with poly-absorbent fibres and antimicrobial silver matrix. Cartaz EWMA maio de 2016.
- (5) Desroche N., et al., Antibacterial properties and reduction of MRSA biofilm with a dressing combining polyabsorbent fibres and a silver matrix. J Wound Care, Vol 25, N.º 10, outubro de 2016.

- (6) UrgoClean Ag dados em ficheiro 2014
- (7) Desroche N. et al., Comparison of in vitro anti-biofilm activities of a new poly-absorbent dressing with a silver matrix and a silver-containing CMC dressing. Cartaz EWMA maio de 2017.
- (8) Desroche N. et al, Evaluation of in vitro anti-biofilm activities of two dressings with poly-absorbent dressing fibres and a DACC-coated dressing. Cartaz EWMA 2017.
- (9) Pernot JM, et al., Interactions between poly-absorbent fibres and fibrin. Cartaz Journées Cicatrisations. Janeiro de 2017.
- * Percival SL, et al., Slough and biofilm: removal of barriers to wound healing by desloughing. J Wound Care. 2015 Nov;24(11):498, 500-3, 506-10.
Aquacel® Ag+ Extra é uma marca comercial registada da Convatec Ltd. Cutimed® Sorbact® é uma marca comercial registada da BSN Medical GmbH.