



# UrgoClean Ag



## URGO CLEAN AG COMBATE LA INFECCIÓN LOCAL CON UNA ACCIÓN COMBINADA ANTIMICROBIANA, ANTIBIOFILM Y DE LIMPIEZA COMPLETA

### NECESIDAD CLÍNICA E INDICACIÓN

Las heridas localmente infectadas contienen bacterias, detritus, exudado y biofilm, la presencia de los cuales mantiene un entorno ideal para la proliferación bacteriana y la formación de biofilm\* y además puede actuar como barrera a la completa acción de los iones plata. Combatir eficazmente la infección local requiere de una limpieza de la herida además de una acción antimicrobiana.

**Indicación:** UrgoClean Ag combate la infección local de manera integral con una acción combinada antimicrobiana, antibiofilm y de limpieza. Está indicado para el tratamiento local de heridas crónicas exudativas (úlceras vasculares, úlceras por presión, úlceras de pie diabético) y heridas agudas (quemaduras, heridas traumáticas, heridas postquirúrgicas) con riesgo o signos de infección local.

### DESCRIPCIÓN

**Categoría de producto:** Apósito con fibras poliabsorbentes (poliacrilato) recubierto con partículas de carboximetilcelulosa, componentes lipídicos y sales de plata.

**Composición:** Apósito absorbente sin tejer de fibras poliabsorbentes (fibras de poliacrilato con un núcleo acrílico), recubierto de una matriz cicatrizante microadherente impregnada con plata (TLC-Ag: Tecnología Lípido-Coloide con plata, compuesta de partículas de carboximetilcelulosa, componentes lipídicos y sales de plata).

Concentración de plata: 11300 ppm (1,13%) - 0,39mg/cm<sup>2</sup>.

### PROPIEDADES CICATRIZANTES

- UrgoClean Ag es un apósito antimicrobiano con eficacia antibiofilm que proporciona una acción de limpieza completa de la herida (detritus, exudado, residuos bacterianos). Fuerte actividad bactericida en bacterias de MRSA y *P.aeruginosa* con una reducción > 99,99% tras 24h.
- UrgoClean Ag elimina todos los componentes que favorecen la proliferación bacteriana y pueden limitar la acción de la plata. Las fibras poliabsorbentes confieren a UrgoClean Ag sus propiedades específicas de absorber el exudado y atrapar los detritus y residuos bacterianos de la herida mediante interacciones electrostáticas<sup>9</sup>
- UrgoClean Ag reduce fuertemente la carga microbiana dentro de la herida con una eficacia antimicrobiana rápida y de amplio espectro (gram-positiva, gram-negativa y levaduras). Puede observarse la inhibición de 40 cepas después de 24 horas.
- UrgoClean Ag destruye y elimina el biofilm. La acción sinérgica de las fibras poliabsorbentes y la matriz TLC-Ag ha demostrado reducir eficazmente *in vitro* la concentración de bacterias sésiles de MRSA y *P. aeruginosa* en 24 horas y durante 7 días (reducción de biofilm > 99,99%)<sup>5,6</sup>
- El apósito se retira con seguridad en una sola pieza gracias a la resistencia de las fibras poliabsorbentes.
- UrgoClean Ag garantiza una retirada atraumática e indolora gracias al ambiente húmedo proporcionado por la matriz TLC-Ag.

### **Otras propiedades:**

- UrgoClean Ag gestiona leves sangrados gracias a sus propiedades hemostáticas.
- UrgoClean Ag puede ser recortado y ser usado junto a un apósito secundario.
- UrgoClean Ag puede ser usado bajo vendaje compresivo, cuando sea prescrito.

## **EVIDENCIA CLAVE**

### **Tests microbiológicos**

- Fuerte actividad bactericida contra bacterias de MRSA y *P.aeruginosa* tras 24h de contacto (reducción > 99,99%)
- Eficacia antimicrobiana de amplio espectro: inhibición de 40 cepas tras 24 horas (36 bacterias and 4 levaduras)<sup>4</sup>
- Eficacia antibiofilm superior a Aquacel® Ag+ Extra, tras 24 horas de contacto, en biofilm de MRSA (reducción de 4,61 log versus 2,87 log con Aquacel® Ag+ Extra) y en biofilm de *P.aeruginosa* (reducción de 4,54 log versus 2,49 log con Aquacel® Ag+ Extra)<sup>7</sup>
- Eficacia antibiofilm superior a Cutimed® Sorbact®, tras 2 días de contacto, en biofilm de MRSA (reducción de 4,64 log versus 1 log con Cutimed® Sorbact®) and on *P.aeruginosa* biofilm (reduction of 3,53 log versus 1 log for Cutimed® Sorbact®)<sup>8</sup>

### **Evidencia clínica**

#### **Ensayo clínico randomizado, controlado, multicéntrico, europeo, realizado en 102 pacientes<sup>1</sup>:**

- Reducción de la superficie de la herida (%) a la semana 8: se confirma la hipótesis de superioridad, -47,9% en el grupo secuencial con TLC-Ag/TLC en comparación con un -5,6% en el grupo neutro con TLC, p=0,0036
- Puntuación clínica de colonización crítica a la semana 8: reducción significativamente mayor en el grupo secuencial con TLC-Ag/TLC de 3,8 a 1,43 comparado con el grupo neutro con TLC de 3,84 a 2,31, p =0,001

#### **Ensayo clínico randomizado, controlado, multicéntrico, europeo en 159 pacientes<sup>2</sup>:**

- Reducción relativa de tejido desvitalizado (%) a la semana 6: UrgoClean 65,3% > Aquacel® 42,6%, p=0.013
- % de heridas limpias a la semana 6: UrgoClean 52,5% > Aquacel® 35,1%, p=0,033

#### **Ensayo clínico de UrgoClean Ag confirma los resultados de los 2 estudios RCTs<sup>3</sup>:**

- 32,5% reducción de la superficie de la herida a la semana 4
- Puntuación clínica de colonización crítica decrece de 4,0 a 2,0 tras 4 semanas
- 59% de heridas limpias a la semana 4 (limpia = lecho de la herida cubierto con menos de un 30% de tejido desvitalizado)

## **INFORMACIÓN TÉCNICA**

- Capacidad de absorción en 1/2h según el standard 13726.1:  $\geq 1500\text{g/m}^2$
- Peso total: 290 to 400 g/m<sup>2</sup>
- Libre de látex y exento de ftalatos y sustancias CMR (Carcinogénicas, Mutagénicas y Reprotóxicas)
- Tiempo de vida en la estantería: 3 años
- Mantener alejado de la luz y conservar a una temperatura inferior a 25°C
- Estéril, según la normativa ISO 11137. Beta radioesterilizado.
- De un solo uso.
- Producto Sanitario de clase III con la marca CE 0086
- Organismo notificador: BSI – Reino Unido
- Fabricado en Francia. Fabricante oficial: Laboratoires URGO, 42 rue de Longvic, 21300 Chenôve France
- Nombre del lugar de producción y dirección: Laboratoires Urgo, 2 avenue de Strasbourg Parc Excellence 2000 - 21800 Chevigny Saint Sauveur, France

**FORMATOS** Se dispensa en cajas de apósitos estériles envasados individualmente, listos para usar.

Producto	Tamaño	U/C	Nombre genérico	Código Convenio Marco
<b>UrgoClean Ag</b>	10x10 cm	10	Apósito lípidocoloide de fibras poliabsorbentes con plata	1560395

## **REFERENCIAS**

- (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, No 3, March 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, No 9, September 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. Poster EWMA May 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, No 10, October 2016.
- (6) UrgoClean Ag data on file 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. Poster EWMA May 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. Poster EWMA 2017.
- (9) Pernot JM, et al., Interactions between poly-absorbent fibres and fibrin. Poster Journées Cicatrisations. January 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 es una marca registrada de Convatec Ltd. Cutimed® Sorbact® es una marca registrada de BSN Medical GmbH.*

COMERCIALIZADO EN CHILE POR URGOMEDICAL • CERRO EL PLOMO 5630, OFICINA 302, LAS CONDES • SANTIAGO • CHILE  
Tel +56-2-25443333 • info@cl.urgo.com