

Roztwór i żel do oczyszczania, nawilżania i płukania

Przemywanie ran

- ✓ Do ran ostrych, przewlekłych, z dużym obciążeniem mikrobiologicznym oraz oparzeń pierwszego i drugiego stopnia
- ✓ Skuteczne zapobieganie namnażania bakterii Gram+/-, wirusów, grzybów i przetrwalników¹
- ✓ Redukcja nieprzyjemnego zapachu z rany²



Sposób działania

Granudacyn® to roztwór do płukania, oczyszczania i nawilżania ostrych, przewlekłych i zanieczyszczonych ran oraz oparzeń pierwszego i drugiego stopnia. Kwas podchlorawy (HOCl) zapewnia trwałość roztworu i sprawia, że Granudacyn® jest skutecznym roztworem do płukania ran. HOCl zapobiega namnażaniu się bakterii Gram+ i Gram-, w tym MRSA, ORSA, VRSA, VRE, wirusów, grzybów i przetrwalników.

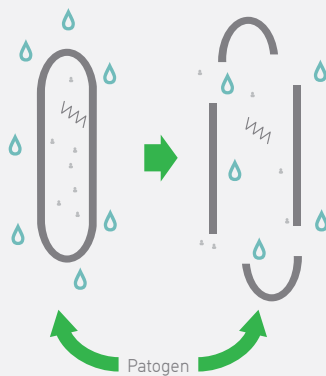
Sposób działania roztworu Granudacyn®

Granudacyn® przeznaczony jest do użytku przez wielu pacjentów przez odpowiednio 90 dni (żel) i 60 dni (roztwór) po otwarciu. Bezpieczeństwo użytkowania po otwarciu

zapewnia konserwant jakim jest kwas podchlorawy – substancja naturalnie występująca w ludzkim organizmie².

1. Pęknięcie ściany komórkowej.

Kwas podchlorawy zawarty w środku Granudacyn® atakuje ścianę komórkową mikroorganizmu i zwiększa jego przepuszczalność³.



2. Osmoliza – rozerwanie komórek.

Roztwór hipotoniczny powoduje zwiększony napływ wody do komórek w celu wyrównania gradientu osmotycznego. Rezultatem jest osmoliza: wzrastające ciśnienie wewnętrzne powodujące rozerwanie komórek.



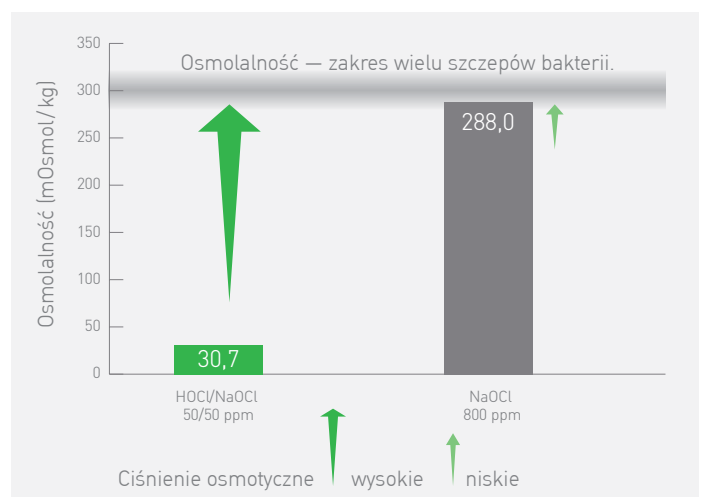
Granudacyn® ułatwia mechaniczne usuwanie mikroorganizmów i martwych komórek. Sprzyja to szybkiej eliminacji często nieprzyjemnego zapachu oraz oczyszczaniu rany. Granudacyn® można pozostawić w ranie w celu nawilżenia jej tkanki.

Osmolalność⁴

W laboratorium porównano osmolalność dwóch produktów.

Stwierdzono, że produkt HOCl/NaOCl jest wyraźnie hipotoniczny a czysty produkt NaOCl – izotoniczny. Im roztwór bardziej hipotoniczny tym silniejsze działanie osmotyczne na komórkę mikroorganizmu.

Połączenie HOCl/NaOCl i niskiej osmolalności sprawia, że Granudacyn® jest skutecznym roztworem do irygacji².



Tolerancja

Granudacyn® to oczyszczony, stabilny roztwór do płukania ran, utrzymujący swoją trwałość dzięki HOCl. HOCl jest ważnym elementem naszego naturalnego układu odpornościowego i jest uwalniany w makrofagach podczas procesu fagocytozy, jako aktywna substancja własna. HOCl wykazuje wysoki potencjał utleniający, który działa jako silny środek bakteriobójczy w naszych neutrofilach.

W przeciwieństwie do jednokomórkowych drobnoustrojów komórki ludzkie rozwinęły mechanizmy ochronne na niskie stężenia HOCl. Potwierdzają to wyniki testów na błonie kosmówkowo-omoczniowej jaja kurzego (HET-CAM): produkty utrzymywane na poziomie 50 ppm HOCl i 50 ppm NaOCl osiągnęły najwyższe wyniki pod względem tolerancji rany w odniesieniu do reakcji naczyniowej⁶.

Wskaźnik biokompatybilności

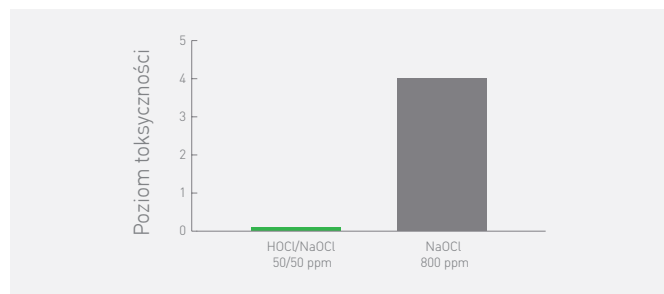
Wskaźnik biokompatybilności (BI) określany jest jako stosunek między cytotoksycznością a aktywnością bakteriobójczą badanej substancji, określany jako iloraz stężenia IC₅₀ na komórkach linii L929, do stężenia

powodującego 3 log₁₀ redukcję jednostek CFU. BI >1 oznacza roztwór o dodatnim stosunku korzyści/ryzyka, podczas gdy BI <1 wskazuje na stosunkowo wysokie ryzyko skutków ubocznych².

Substancja czynna	Stężenie produktu (mg/l)	IC ₅₀ (mg/l) ⁴	rf (3log ₁₀ - E.coli) (mg/l) ⁵	BI _{E.coli} (mg/L)	rf (3log ₁₀ - S.aureus) (mg/l) ⁵	BI _{S.aureus} (mg/L)
HOCl/NaOCl	50/50	330	25	13,20	20	16,50
OCT	1000	38	22,5	1,69	17,5	2,17
PHMB	1000	136	90	1,51	100	1,36
PVP-I	100 000	4750	7000	0,68	7 000	0,68
CHX	2000	83	100	8,83	85	0,98

Cytotoksyczność⁴

Stwierdzono, że substancja badana, o stężeniu na poziomie 50 ppm HOCl/ 50 ppm NaOCl (Granudacyn®) nie jest toksyczna ani nie powoduje uszkodzeń biologicznych komórek mysich fibroblastów (L929). Natomiast substancja badana 2, utrzymywana w wysokim stężeniu NaOCl 800 ppm, wykazała silne reakcje cytotoksyczne wobec mysich fibroblastów³. → Granudacyn® nie jest cytotoksyczny.

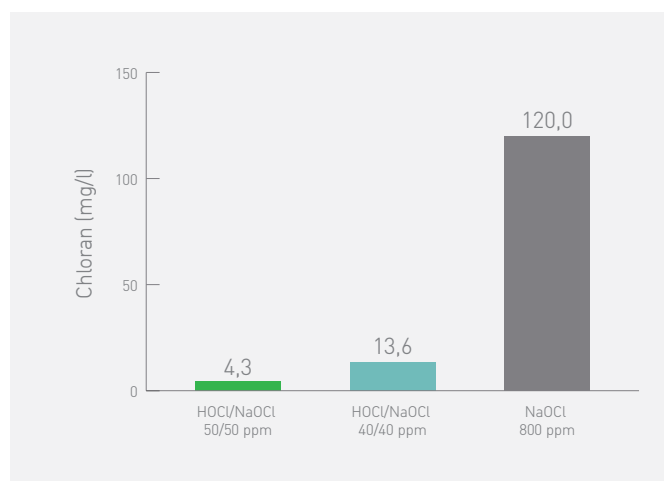


Chlorany⁴

W badaniu zmierzono zawartość chloranów w trzech różnych produktach:

- Produkt 1 z HOCl/NaOCl 50/50 ppm (Granudacyn®) wykazał najniższą zawartość chloranu ok. 4,3 mg/l
- Produkt 2 – HOCl/NaOCl 40/40 ppm wykazał 3-krotnie wyższą zawartość chloranu niż produkt 1, czyli 13,6 mg/ml
- Zawartość chloranu w przypadku produktu 3 z NaOCl o stężeniu 800 ppm, wynosiła 120,0 mg/l

Chlorany powstają w niekorzystnych warunkach przechowywania (np. pod wpływem ciepła, promieniowania słonecznego itp.). Chlorany są reaktywnymi utleniaczami i nie powinny mieć kontaktu z materiałami organicznymi, w tym podatnymi na utlenienie. Im niższa zawartość chloranów w roztworze, tym większa stabilność i trwałość produktu.



Charakterystyka substancji przeciwbakteryjnych

Przegląd substancji przeciwbakteryjnych²

Substancja czynna	Początek działania	Penetracja w głąb tkanki ^b	Oporność	Efekty selektywne	Wspiera gojenie się ran	Właściwości uczulające/drażniące	Ryzyko ustrojowe
NaOCl/HOCl ^a	30 sek.–5 min.	2	nie	tak	tak	nie	nie
OCT	3–10 godz.	1 ^c	nie	tak	brak zahamowania	nie	nie
PHMB	3–10 godz.	2	nie	tak	tak	nie	nie
PVP-I (10%)	30 min.	3	nie	tak	częściowe zahamowanie	tak	tak

a. Nie dotyczy mono-produktów NaOCl

b. Absorpcja szacowana z właściwości fizykochemicznych lub wykazana

c. W połączeniu z fenoksyetanolem 2 lub 3

Legenda dotycząca głębokości efektów:

1. Efekt powierzchniowy

2. Płytką penetracja

3. Głębsza niż 2

Przegląd obszarów zastosowań²

Substancja czynna	Przetoki	Płukanie otrzewnej	Tkanka OUN	Tkanka chrzęstna	Zapobieganie SSI
NaOCl/HOCl [*]	tak	możliwe	możliwe	możliwe	możliwe
OCT	nie	przeciwwskazane	przeciwwskazane	przeciwwskazane	nieznane
PHMB	nie	przeciwwskazane	przeciwwskazane	≤ 0,005%	skuteczne
PVP-I	nie	przeciwwskazane	toksyczne	tak	tendancyjnie lepsze

^{*}Nie dotyczy mono-produktów NaOCl

W „Konsensusie Wound Antisepsis: aktualizacja 2018”², roztwór HOCl/NaOCl – taki jak ten zastosowany w preparacie Granudacyn[®] – została uznana i rekomendowana za substancję pierwszego wyboru do płukania otrzewnej oraz do odkażania ostrych i przewlekłych ran.

Granudacyn[®] można stosować do oczyszczania, nawilżania i płukania następujących rodzajów ran:

- Wszystkie rany przewlekłe o dowolnej głębokości, takie jak owrzodzenia w zespole stopy cukrzycowej, odleżyny, żylne owrzodzenie goleni itp.
- Wszystkie ostre rany, skaleczenia, rany po ugryzieniach, rany szarpane, otarcia
- Rany chirurgiczne (śródooperacyjne i pooperacyjne)
- Rany na chrząstkach, ścięgnach, więzadłach i/lub kościach
- Oparzenia do 2 stopnia
- Odczyny i rany popromienne
- Przetoki i ropnie
- W jamach ciała, np. w uchu, w nosie czy w gardle
- Rany krytycznie skolonizowane
- Urazy tkanki miękkiej

Udowodnione bezpieczeństwo


Badania in vitro skuteczności przeciwdrobnoustrojowej

Jakościowe testy zawiesinowe in vitro [EN 13727, EN 13624, EN 13704, EN 14476 – faza 2] z roztworem do płukania ran Granudacy[®] przy obciążeniu organicznym w postaci albuminy 0,3 g/l.

Kategoria	Mikroorganizmy	Czas (sek.)	Redukcja obciążenia mikrobiologicznego (log ₁₀)	Redukcja (%)
Właściwości bakteriobójcze	Escherichia coli (ATCC 25922) ^B	15	> 5,3	99,99%
	Pseudomonas aeruginosa (ATCC 15442) ^B	15	> 5,3	99,99%
	Staphylococcus aureus (ATCC 29213) ^B	15	> 5,5	99,99%
	Enterococcus faecilis (ATCC 29212) ^B	30	> 5,2	99,99%
	Acinetobacter baumannii (ATCC 19606) ^B	15	> 5,2	99,99%
	Salmonella typhimurium ^A	60	> 5,2	99,99%
	Enterococcus hirae ^A	60	> 5	99,99%
Właściwości bakteriobójcze (oporne szczepy)	Staphylococcus aureus odporny na metycylinę/ oksacylinę oraz wankomycynę (MRSA, ORSA, VRSA) [ATCC 11729] ²	15	> 5,2	99,99%
	Staphylococcus aureus odporny na metycylinę (MRSA) (DSM 11729) ^A	60	> 5,2	99,99%
	Enterococcus faecalis (VRE) odporny na wankomycynę (DSM 13591) ^A	60	> 5,5	99,99%
Właściwości grzybobójcze	Candida albicans (ATCC 10231) ^B	15	> 4,3	99,99%
Właściwości sporo/prze-trwałnikobójcze	Clostridium difficile ^A	300	> 4	99,99%
Właściwości wirusobójcze	Wirus polio ^c	300	> 4	99,99%
	Wirus wirusowej biegunki u bydła (BVDB) ^c	300	> 4	99,99%
	Norowirus ^c	300	> 4	99,99%
	Adenowirus ^c	300	> 4	99,99%


W warunkach in vitro, zaobserwowano takie same właściwości bakteriobójcze produktu Granudacy, nawet po 1 godz. inkubacji. Należy pamiętać, iż w warunkach in vivo zastosowanie produktu Granudacy należy poprzedzić dokładnym usunięciem tkanek nekrotycznych i włókniaka w celu skutecznego oczyszczenia i nawilżenia ran skolonizowanych (również krytycznie).

Badanie skuteczności przeciwdrobnoustrojowej przeprowadzono w następujących niezależnych i akredytowanych laboratoriach:




W.H.U. GmbH
Prüflabor / Testing Laboratory
gemäß / according to DIN EN ISO/IEC 17025:2005
Labor für Mikrobiologie / Laboratory for Microbiology
Standort / Location: W.H.U. GmbH, Wittenbergstraße 11, D-05100 Bautzen

Atestowanie produktu na poziomie 80% w laboratorium WHU GmbH



Labor L+S AG
Mangelteufel 4, 97708 Bad Bocklet
Bereich: Medizinprodukte
Zertifizierte Prüfkategorie: Biologische und mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten einschließlich Desinfektionsmittel, Umgebungsüberwachung

Bstęzenie produktu na poziomie 97% w laboratorium L+S AG



Enders
Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH
Bereich: Medizinprodukte
Zertifizierte Prüfkategorie: Biologische und mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten einschließlich Desinfektionsmittel, Umgebungsüberwachung

Cstęzenie produktu na poziomie 100% w laboratorium Enders

Portfolio produktów Granudacyn®

Szczegóły produktu

	Zawartość	Trwałość
Roztwór do płukania Granudacyn®	Spray 250 ml	24 miesiące
	500 ml	
	1000 ml	
	5000 ml	
	500 ml NPWT	
	1000 ml NPWT	
Żel do ran Granudacyn®	50 g	18 miesięcy
	Spray 100 g	
	Spray 250 g	

- Gotowy do użycia hipotoniczny roztwór do płukania i irygacji
- Neutralne pH
- Bezpieczny i stabilny roztwór
- Roztwór do płukania o okresie trwałości wynoszącym 24 miesiące po wyprodukowaniu i 60 dni po otwarciu
- Żel o okresie trwałości wynoszącym 18 miesięcy po wyprodukowaniu i 90 dni po otwarciu
- Przed użyciem można ogrzać do temperatury ciała
- Nietoksyczny i niedrażniący
- Gotowy do użycia
- Ułatwia oddzielenie i usunięcie zaschniętych opatrunków z ran
- Można stosować w połączeniu ze środkiem Granulox®
- Nie wymaga neutralizacji ani wyptukiwania

Stosowanie

Spray i roztwór do płukania: do płukania oraz do precyzyjnej aplikacji i dozowania.



1. Należy dokładnie przepłukać ranę preparatem Granudacyn®.



2A. Psiknąć z odległości 15–30 cm na oczyszczoną ranę.



2B. Oczyszczyć ranę lub nałożyć na nią nasączony gazik.

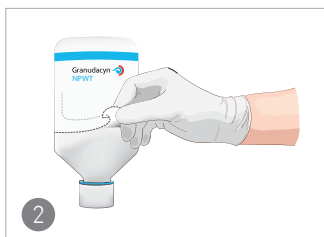


3. Nadaje się do stosowania wraz ze standardowymi opatrunkami na rany.

Granudacyn można stosować do aplikacji podczas NPWT (podciśnieniowej terapii leczenia ran)



1. Wyjąć butelkę NPWT z opakowania.



2. Odczepić uchwyt od etykiety i nakłuć butelkę.



3. Zawiesić butelkę na wieszaku.

- Można stosować do nawilżania opatrunku, nawilżania samej rany oraz do odmożenia i usunięcia zeschniętych opatrunków
- Wydłużenie czasu aplikacji Granudacyn® do 15 minut sprawdza się podczas usuwania zeschniętych opatrunków, włókna

Granudacyn®

- Mechanicznie oczyszcza ranę
- Jest wolny od drobnoustrojów i ma neutralne pH
- Nie jest cytotoksyczny ani drażniący
- Jest hipotoniczny
- Nie zawiera metali ciężkich
- Redukuje nieprzyjemny zapach z ran
- Roztwór o trwałości 24 miesięcy
- Pierwszy rzut do płukania otrzewnej
- Można stosować go na tkankach OUN, chrzęstnych i kostnych
- Można stosować go w jamach i przetokach
- Można pozostawić w ranie
- Brak wymagań dotyczących wyptukiwania
- Dostępny w postaci roztworu, sprayu, żelu i środka do terapii NPWT

Udowadniamy to każdego dnia

W Mölnlycke® opracowujemy innowacyjne rozwiązania w zakresie leczenia ran, poprawy bezpieczeństwa i wydajności chirurgicznej oraz zapobiegania odleżynom. Rozwiązania, które pomagają osiągać lepsze wyniki, są poparte dowodami klinicznymi i ekonomicznymi.

We wszystkim co robimy kierujemy się jednym celem: chcemy pomagać pracownikom ochrony zdrowia osiągać najlepsze wyniki. I zobowiązujemy się udowadniać to każdego dnia.

Odniesienia: 1. In-vitro suspension test (EN13727, EN 13624, EN 13704, EN 14476 – phase 2) with Granudacyn® wound irrigation solution. 2. Consensus on Wound Antisepsis: Update 2018, Skin Pharmacol Physiol 2018;31:28 -58, DOI: 10.1159/000481545. 3. Fukuzaki, Biocontrol Science, 2006, Vol. 11, No. 4, 147-157. 4. Method Ph.Eur. 2.2.35, test conducted by BIOSERV Analytik- und Medizinprodukte GmbH, Rostock, Germany. 5. Method according to EN 1040 tested by Labor LS SE & Co. KG, Bad Bocklet, Germany. 6. Harnoss et al., Wound Rep Regen, 2018; 1-7.

Dowiedz się więcej na stronie www.molnlycke.com

Mölnlycke Health Care AB, Box 13080, Gamlestadsvägen 3C, SE-402 52 Göteborg, Szwecja. Telefon +46 31 722 30 00.
Znaki towarowe Mölnlycke, Granulox i Granudacyn są zarejestrowane na całym świecie w jednej lub kilku spółkach należących do grupy Mölnlycke Health Care. © 2019 Mölnlycke Health Care AB. Wszystkie prawa zastrzeżone. HQIM000804

