

Soluzione di irrigazione e gel per la pulizia, l'idratazione e il lavaggio delle lesioni

Irrigazione delle lesioni

- ✓ Per lesioni acute, croniche e contaminate e ustioni di primo e secondo grado
- ✓ Conservazione ottimale con protezione efficace da batteri Gram+ e Gram-, virus, funghi e spore¹
- ✓ Riduzione del cattivo odore della ferita²



Granudacyn®

Mölnlycke®

Modalità d'azione

Granudacyn® è una soluzione di irrigazione per la detersione e l'idratazione di lesioni acute, croniche e contaminate e ustioni di primo e secondo grado. L'acido ipocloroso (HOCl) ne garantisce la conservazione ottimale e rende la soluzione Granudacyn® un alleato affidabile nell'irrigazione delle lesioni. L'HOCl impedisce la proliferazione dei batteri Gram+ e Gram- (quali MRSA, ORSA, VRSA e VRE), di virus, funghi e spore.

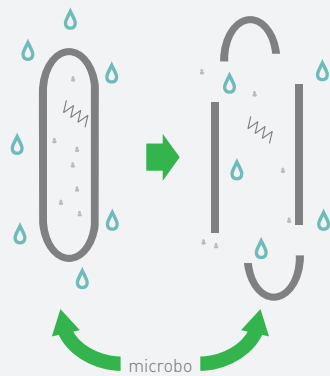
Granudacyn® svolge un'azione meccanica

Granudacyn® contiene conservanti, così da poter essere utilizzato per più pazienti entro un massimo di 90 giorni (gel) e 60 giorni (soluzione) dopo l'apertura. Per garantirne

l'utilizzo in tutta sicurezza dopo l'apertura, i prodotti contengono acido ipocloroso, una sostanza naturalmente presente nell'organismo che funge da conservante².

1. Causa rotture nelle pareti delle cellule.

L'acido ipocloroso contenuto in Granudacyn® attacca le pareti cellulari dei microrganismi e ne aumenta la permeabilità³.



2. L'osmosi determina la rottura delle cellule.

Una soluzione ipotonica fa sì che l'acqua entri all'interno delle cellule in modo da bilanciare il gradiente osmotico. Di conseguenza si verifica il fenomeno dell'osmosi, in quanto l'aumento della pressione interna causa la rottura delle cellule.



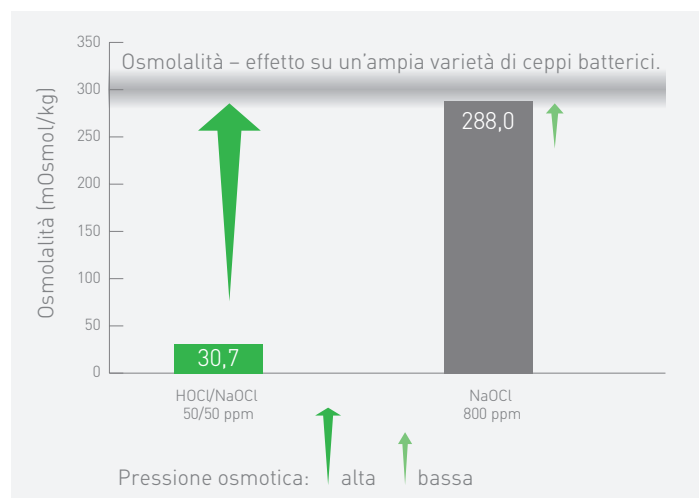
Granudacyn® agevola la rimozione meccanica dei microrganismi e dei residui cellulari. Ciò contribuisce alla rapida eliminazione degli odori, spesso sgradevoli, e facilita lo sbrigliamento della lesione. Granudacyn® può anche essere lasciato nella ferita, in modo tale da impregnare il tessuto.

Osmolalità⁴

In laboratorio è stata eseguita una comparazione dell'osmolalità di due prodotti diversi.

È emerso che il prodotto contenente HOCl/NaOCl era chiaramente ipotonico, mentre il prodotto a base di NaOCl puro era isotonico. Maggiore è l'ipotensione si veda la freccia nel grafico, più potente sarà anche l'effetto osmotico su un microrganismo.

La combinazione tra HOCl/NaOCl e bassa osmolalità rende Granudacyn® una soluzione di irrigazione efficace².



Tollerabilità

Granudacyn® è una soluzione purificata per il lavaggio delle lesioni contenente HOCl, che ne garantisce la conservazione sicura e ottimale. L'HOCl è un importante componente naturale del nostro sistema immunitario: prodotto e rilasciato nei macrofagi, rappresenta il principio attivo proprio dell'organismo durante la fagocitosi. Essendo un ossidante, l'HOCl agisce come potente agente microbica all'interno dei neutrofili. A differenza degli

agenti patogeni unicellulari, le cellule del corpo umano hanno sviluppato meccanismi di protezione che le rendono insensibili a basse concentrazioni di HOCl. Nei test condotti sulla membrana corioallantoidea delle uova di gallina (HET-CAM), i prodotti contenenti 50 ppm di HOCl e 50 ppm di NaOCl come conservanti hanno totalizzato i punteggi di tollerabilità più elevati in termini di reazione vascolare⁶.

Indice di biocompatibilità

L'indice di biocompatibilità (IB) è il rapporto tra la concentrazione inibente IC₅₀ media relativa alle cellule L929 e la concentrazione che determina una riduzione pari a 3 log₁₀ dell'unità formante colonia (CFU) microbica.

Un IB >1 indica che la soluzione ha un rapporto beneficio/rischio positivo, mentre un IB <1 segnala un rischio relativamente elevato di effetti collaterali².

Principio attivo	Concentrazione del prodotto (mg/L)	IC ₅₀ (mg/L) ⁴	Fattore di riduzione (3log ₁₀ - E.coli) (mg/L) ⁵	IB _{E.coli} (mg/L)	Fattore di riduzione (3log ₁₀ - S.aureus) (mg/L) ⁵	IB _{S.aureus} (mg/L)
HOCl/NaOCl	50/50	330	25	13,20	20.	16,50
OCT	1.000	38.	22,5	1,69	17,5	2,17
PHMB	1.000	136	90.	1,51	100	1,36
PVP-I	100.000	4.750	7.000	0,68	7.000	0,68
CHX	2.000	83.	100	8,83	85.	0,98

Citotossicità⁴

La sostanza testata 1, contenente 50 ppm di HOCl/50 ppm di NaOCl (Granudacyn®) come conservanti, non ha causato alcun danno di natura tossicologica o biologica al monostrato sub-confluente dei fibroblasti murini (L929). Al contrario, la sostanza testata 2, contenente un'elevata concentrazione di NaOCl pari a 800 ppm, ha provocato gravi reazioni citotossiche nei fibroblasti murini³.

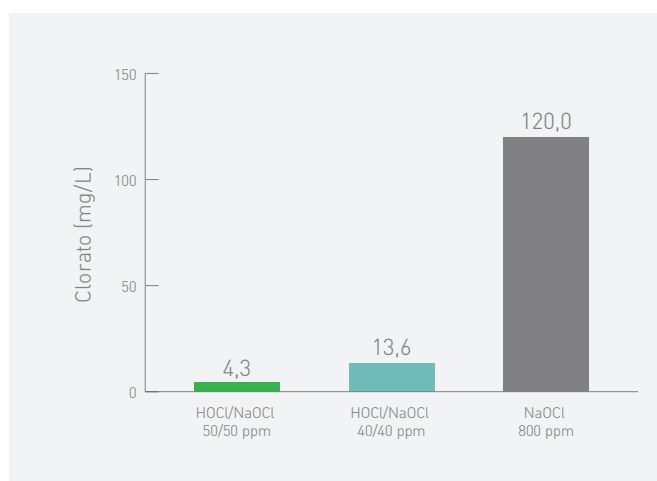
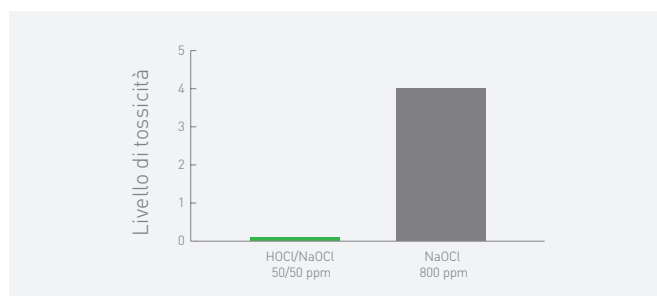
Granudacyn® non è citotossico.

Clorati⁴

In un esame di laboratorio, è stato misurato il contenuto di clorati di tre prodotti diversi. È emerso che:

- Il prodotto 1, contenente 50 ppm di HOCl/50 ppm di NaOCl (Granudacyn®), presentava il contenuto di clorati più basso, pari a 4,3 mg/L;
- Il prodotto 2, contenente 40 ppm di HOCl/40 ppm di NaOCl, presentava un contenuto di clorati circa 3 volte superiore a quello del prodotto 1 e pari a 13,6 mg/mL;
- Il prodotto 3, contenente una concentrazione di NaOCl pari a 800 ppm, presentava un contenuto di clorati pari a 120,0 mg/L

I clorati si formano in condizioni di conservazione inadeguate (es. calore, esposizione alla radiazione solare, ecc.). I clorati sono potenti ossidanti e devono rimanere separati dai materiali organici o facilmente ossidabili. **Più basso è il contenuto di clorati, minore sarà il rischio di avere una soluzione instabile.**



Caratteristiche dei vari conservanti

Panoramica dei conservanti²

Principio attivo	Insorgenza dell'azione	Profondità dell'effetto ^b	Resistenze	Effetti selettivi	Favorisce la guarigione delle ferite	Sensibilizzazione	Rischio sistemico
NaOCl/HOCl ^a	30 s-5 min	2.	no	sì	sì	no	no
OCT	3-10 h	1 ^c	no	sì	nessuna inibizione	no	no
PHMB	3-10 h	2.	no	sì	sì	no	no
PVP-I (10%)	30 min	3.	no	sì	inibizione parziale	sì	sì

a Non si applica ai prodotti contenenti solo NaOCl
 b. Estrapolata dalle proprietà fisico-chimiche o dall'assorbimento dimostrato
 c. In combinazione con fenossietanolo: 2 o 3

Profondità dell'effetto - legenda:
 1. Effetto superficiale
 2. Bassa penetrazione
 3. Profondità superiore

Panoramica delle zone di applicazione²

Principio attivo	Fistole	Lavaggio peritoneale	Tessuto del SNC	Tessuto cartilagineo	Prevenzione delle infezioni del sito chirurgico
NaOCl/HOCl*	sì	possibile	possibile	possibile	possibile
OCT	no	controindicato	controindicato	controindicato	sconosciuto
PHMB	no	controindicato	controindicato	≤ 0,005%	efficace
PVP-I	no	controindicato	tossico	sì	generalmente migliore

*non si applica ai prodotti contenenti solo NaOCl

Nell'articolo "Consensus on Wound Antisepsis: Update 2018"², la combinazione HOCl/NaOCl (presente in Granudacyn®) è stata raccomandata come prima scelta per il lavaggio peritoneale e la decontaminazione di lesioni acute e croniche.

Granudacyn® può essere utilizzato per la pulizia, l'idratazione e il lavaggio dei seguenti tipi di lesione:

- Tutte le lesioni croniche di qualsiasi profondità, quali ulcere del piede diabetico, ulcere da pressione, ulcere venose degli arti inferiori, ecc.
- Tutte le lesioni acute, tagli, ferite da morso, lacerazioni, abrasioni
- Lesioni chirurgiche (intraoperatorie e postoperatorie)
- Lesioni a carico di cartilagine, tendini, legamenti e/o ossa
- Ustioni di primo e secondo grado
- Ulcere da radiazioni
- Fistole e ascessi
- Cavità quali orecchio, naso e gola
- Lesioni criticamente colonizzate
- Lesioni dei tessuti molli

Sicurezza dimostrata

Test sull'efficacia antimicrobica in vitro

Prove qualitative in sospensione in vitro (EN 13727, EN 13624, EN 13704, EN 14476 – fase 2) eseguite con la soluzione di irrigazione delle lesioni Granudacyn®, in presenza di un ulteriore carico organico pari a 0,3 g/L di albumina.

Categoria	Microrganismi	Tempo (sec)	Riduzione (log ₁₀) del carico microbico	Riduzione (%)
Battericida	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%
Battericida (ceppi resistenti)	Staphylococcus aureus resistente a meticillina/oxacillina/vancomicina (MRSA, ORSA, VRSA) (ATCC 11729) ²	15	> 5,2	99,99%
	Staphylococcus aureus resistente alla meticillina (MRSA) (DSM 11729) ^A	60	> 5,2	99,99%
	Enterococcus faecalis resistente alla vancomicina (VRE) (DSM 13591) ^A	60	> 5,5	99,99%
Fungicida	Candida albicans (ATCC 10231) ^B	15	> 4,3	99,99%
Sporicida	Clostridium difficile ^A	300	> 4	99,99%
Virucida	Poliovirus ^C	300	> 4	99,99%
	Virus della diarrea virale bovina (BVDB) ^C	300	> 4	99,99%
	Norovirus ^C	300	> 4	99,99%
	Adenovirus ^C	300	> 4	99,99%

La stessa efficacia protettiva di Granudacyn® in vitro é stata osservata anche dopo un'ora di incubazione. In vivo, all'efficacia protettiva di Granudacyn® occorre affiancare un accurato sbrigliamento al fine di detergere e idratare efficacemente le lesioni contaminate e (criticamente) colonizzate.

L'analisi dell'efficacia antimicrobica è stata eseguita nei seguenti laboratori indipendenti e accreditati:

W.K.U. GmbH
 Identifikationsnummer / ID-number: 0289
 Prüfstelle / Testing Laboratory
 gemäß / according to EN ISO/IEC 17025:2005

^A con concentrazione del prodotto pari all'80% nel laboratorio WHU GmbH

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH
 Befähigung gemäß § 8 Absatz 1, § 10 Absatz 1, § 11 Absatz 1, § 12 Absatz 1
 Güterverzeichnis des Multilateralen Abkommens von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium
Labo L + S AG
 Mangelfeld 4, 97708 Bad Bocklet

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005² und den Richtlinien 90/385/EWG¹ und 2042/EWG³ als Prüflaboratorium besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

Bereich: Medizinprodukte

Prüfung/Prüfungsteil: Biologische und mikrobiologisch-hygiene Prüfungen von Medizinprodukten einschließlich Detailkontrollen, Umgebungsüberwachung

^B con concentrazione del prodotto pari al 97% nel laboratorio L+S AG

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH
 Befähigung gemäß § 8 Absatz 1, § 10 Absatz 1, § 11 Absatz 1, § 12 Absatz 1
 Güterverzeichnis des Multilateralen Abkommens von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium
Labo Prof. Dr. G. Enders MVZ GbR
 Rosenbergrstraße 85, 70593 Stuttgart

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

ausgewählte mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung, Prüfverfahren aus Rein- und Filtertechnik, mikrobiologische Untersuchungen von Trinkwasser sowie Wasser aus zahlreichen Behandlungslagen und verbleibendes Wasser

Forensik, Gesundheitsberatung (Hygiene), Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfungsteil: Forensische Toxikologie, In-vitro-Fähigkeitsprüfungen, Biomedizinische, Mikrobiologisch-hygiene Prüfungen, Biologische Arzneimittel, Wirk- und Hilfsstoffe

Die Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium die Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG¹ und der Richtlinie 2042/EWG³ erfüllt. Die Akkreditierung ist gültig bis 30.04.2021. Die Validität der Akkreditierung, der Güterverzeichnis und der Güterverzeichnis wird im Rahmen der Überwachung überprüft.

Registrierungsnummer der Stelle: 0-9-27128-01-00

^C con concentrazione del prodotto pari al 100% nel laboratorio Enders

La gamma di prodotti Granudacyn®

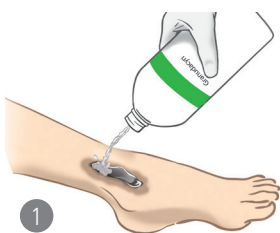
Dettagli dei prodotti

	Contenuto	Periodo di validità
Granudacyn® soluzione di irrigazione	Spray da 250 mL	24 mesi
	500 mL	
	1000 mL	
	Spray da 50 mL	
	500 mL, NPWT	
	1000 mL, NPWT	
Granudacyn® gel per lesioni	50 g	18 mesi
	Spray da 100 g	
	Spray da 250 g	

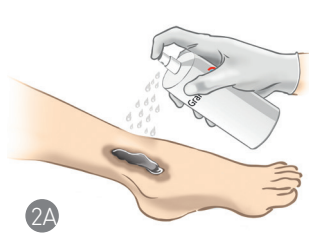
- Soluzione di irrigazione ipotonica pronta all'uso
- pH neutro
- Conservazione sicura e ottimale
- Soluzione con periodo di validità di 24 mesi dalla produzione e 60 giorni dall'apertura
- Disponibile in forma di gel con periodo di validità di 18 mesi dalla produzione e 90 giorni dall'apertura
- Si può portare a temperatura ambiente prima dell'uso
- Non citotossica, non irritante
- Pronta all'uso
- Facilita la rimozione delle medicazioni incrostate
- Può essere utilizzata in combinazione con Granulox®
- Non necessita di neutralizzazione o risciacquo

Applicazione

Soluzione di irrigazione e spray: per pulizia, applicazione e dosaggio accurati.



1. Detergere accuratamente la lesione con Granudacyn® soluzione di irrigazione.



2A. Spruzzare sulla lesione pulita da una distanza di circa 15-30 cm.

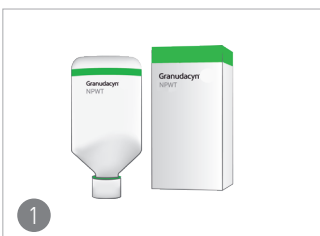


2B. Pulire la lesione o applicare sulla lesione impregnando una garza.

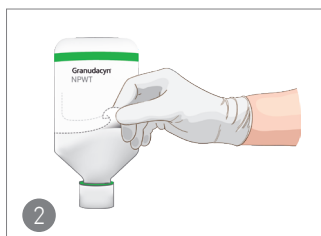


3. Il prodotto è adatto all'uso insieme alle medicazioni standard.

Granudacyn può essere utilizzato per l'instillazione combinata con la terapia a pressione negativa (NPWT).



1. Estrarre dalla confezione il flacone per la NPWT.



2. Staccare il manico dall'etichetta e forare il flacone.



3. Appendere il flacone sul dispositivo di instillazione utilizzando l'apposito manico.

- Si consiglia di prolungare il tempo di applicazione di Granudacyn® fino a 15 minuti in modo da poter rimuovere anche le incrostazioni più resistenti.

- Il prodotto può essere utilizzato per idratare la medicazione e la ferita stessa, nonché per facilitare la rimozione delle medicazioni incrostate.

Granudacyn®

- Pulisce meccanicamente la ferita
- È privo di germi e a pH neutro
- Non è citotossico né irritante
- È ipotonico
- Non contiene metalli pesanti
- Riduce il cattivo odore della ferita
- Soluzione con periodo di validità di 24 mesi
- Prima scelta per il lavaggio peritoneale
- Può essere applicato sul tessuto del SNC, sulla cartilagine e sulle ossa
- Adatto a cavità e fistole
- Può restare nella lesione
- Nessun requisito particolare per lo smaltimento
- Disponibile in forma di soluzione, spray, gel e soluzione per NPWT

Un impegno dimostrato ogni giorno

Noi di Mölnlycke® offriamo soluzioni innovative per la gestione delle ferite, in modo da migliorare sicurezza ed efficienza chirurgica e prevenire la formazione di ulcere da pressione. Si tratta di soluzioni che aiutano a ottenere esiti migliori e sono supportate da evidenze cliniche e di economia sanitaria.

In tutto quello che facciamo, siamo spinti da un unico obiettivo: aiutare gli operatori sanitari a svolgere al meglio il proprio lavoro. E ci impegniamo a dimostrarlo ogni giorno.

Informazioni di Prodotto

	Codice	Contenuto	Disp /Conf.Trasp
Granudacyn® soluzione di irrigazione	360100	250ml Spray	1/15
	360101	500ml	1/12
	360102	1000ml	1/6
	360150	50ml spray	1/20
	360103	500ml NPWT	1/12
	360104	1000ml NPWT	1/6
Granudacyn® gel per lesioni	360107	50g	1/12
	360108	100g Spray	1/12
	360106	250g Spray	1/15

Riferimenti: 1. Prova in sospensione in vitro [EN13727, EN 13624, EN 13704, EN 14476 – fase 2] con la soluzione di irrigazione delle lesioni Granudacyn®. 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,N.4,147-157. 4. Procedura Ph.Eur. 2.2.35, test condotto da BIOSERV Analytik- und Medizinprodukte GmbH, Rostock, Germania. 5. Metodo di prova descritto nella norma europea EN 1040, test eseguito da Labor LS SE & Co. KG, Bad Bocklet, Germania. 6. Harnoss et al., Wound Rep Regen, 2018; 1-7.

Scoprite di più su www.molnlycke.it

Mölnlycke Health Care Srl, Via Marsala 40/c 21013 Gallarate (VA) Italia +39 0331714011
I marchi, i nomi e i loghi Mölnlycke, Granulox e Granudacyn sono registrati globalmente come proprietà di una o più aziende del gruppo Mölnlycke Health Care. © 2019 Mölnlycke Health Care AB. Tutti i diritti riservati. ITWC01811911

