

# 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 przetrwalników<sup>1</sup>
- ✓ Redukcja nieprzyjemnego zapachu z rany<sup>2</sup>



# 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.

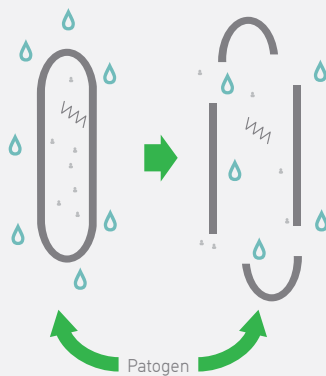
## Sposób działania roztworu Granudacyn®

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 organizmie<sup>2</sup>.

1. Pęknięcie ściany komórkowej.

Kwas podchlorawy zawarty w środku Granudacyn® atakuje ścianę komórkową mikroorganizmu i zwiększa jego przepuszczalność<sup>3</sup>.



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.



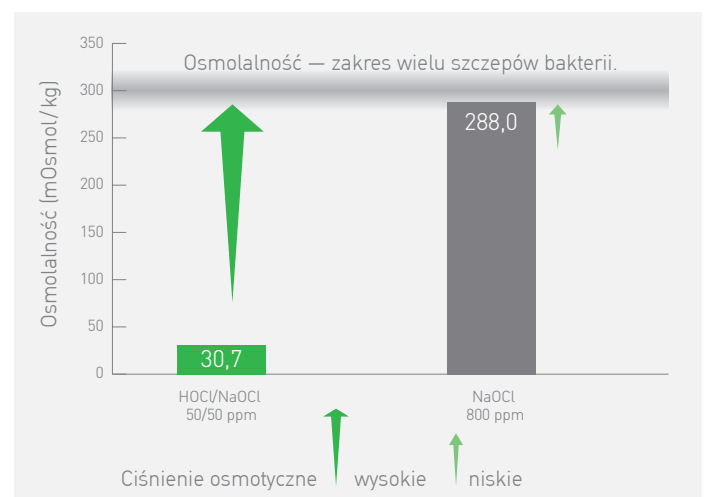
Granudacyn® ułatwia mechaniczne usuwanie mikroorganizmów i martwych komórek. Sprzyja to szybkiej eliminacji często nieprzyjemnego zapachu oraz oczyszczaniu rany. Granudacyn® można pozostawić w ranie w celu nawilżenia jej tkanki.

## Osmolalność<sup>4</sup>

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 irygacji<sup>2</sup>.



# 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 naczyniowej<sup>6</sup>.

## Wskaźnik biokompatybilności

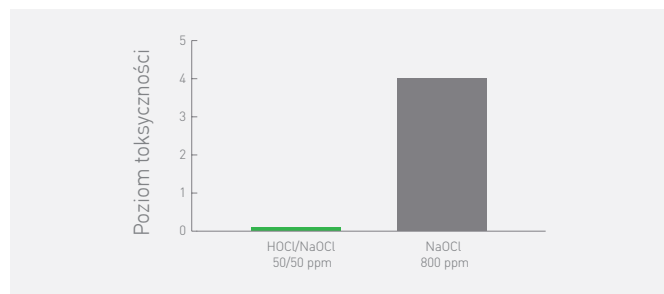
Wskaźnik biokompatybilności (BI) określany jest jako stosunek między cytotoksycznością a aktywnością bakteriobójczą badanej substancji, określany jako iloraz stężenia IC<sub>50</sub> na komórkach linii L929, do stężenia

powodującego 3 log<sub>10</sub> redukcję jednostek CFU. BI >1 oznacza roztwór o dodatnim stosunku korzyści/ryzyka, podczas gdy BI <1 wskazuje na stosunkowo wysokie ryzyko skutków ubocznych<sup>2</sup>.

Substancja czynna	Stężenie produktu (mg/l)	IC <sub>50</sub> (mg/l) <sup>4</sup>	rf (3log <sub>10</sub> - E.coli) (mg/l) <sup>5</sup>	BI <sub>E.coli</sub> (mg/L)	rf (3log <sub>10</sub> - S.aureus) (mg/l) <sup>5</sup>	BI <sub>S.aureus</sub> (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

## Cytotoksyczność<sup>4</sup>

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 fibroblastów<sup>3</sup>. → Granudacyn® nie jest cytotoksyczny.

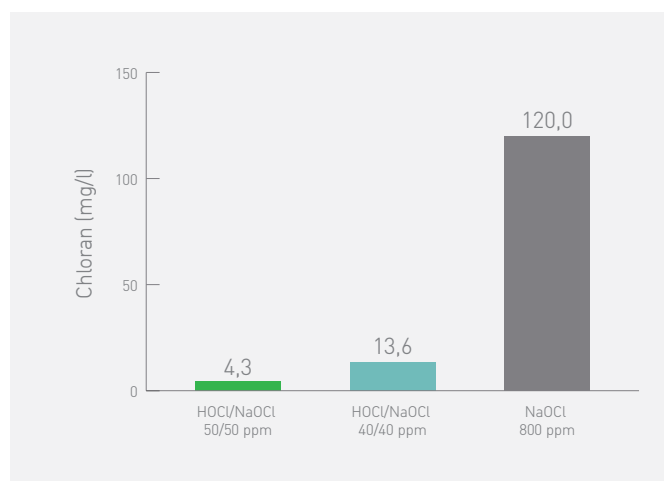


## Chlorany<sup>4</sup>

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 przeciwbakteryjnych<sup>2</sup>

Substancja czynna	Początek działania	Penetracja w głąb tkanki <sup>b</sup>	Oporność	Efekty selektywne	Wspiera gojenie się ran	Właściwości uczulające/drażniące	Ryzyko ustrojowe
NaOCl/HOCl <sup>a</sup>	30 sek.–5 min.	2	nie	tak	tak	nie	nie
OCT	3–10 godz.	1 <sup>c</sup>	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 zastosowań<sup>2</sup>

Substancja czynna	Przetoki	Płukanie otrzewnej	Tkanka OUN	Tkanka chrzęstna	Zapobieganie SSI
NaOCl/HOCl <sup>*</sup>	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

<sup>\*</sup>Nie dotyczy mono-produktów NaOCl

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

## Granudacyn<sup>®</sup> 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 Granudacyn® przy obciążeniu organicznym w postaci albuminy 0,3 g/l.

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

W warunkach in vitro, zaobserwowano takie same właściwości bakteriobójcze produktu Granudacyn, nawet po 1 godz. inkubacji. Należy pamiętać, iż w warunkach in vivo zastosowanie produktu Granudacyn 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:

Die Nationale Akkreditierungsstelle / The National Accreditation Body  
**AKKREDITIERUNG AUSTRIA**  
bestätigt die Akkreditierung der Nachprüferin / confirms the accreditation of

**W.H.U. GmbH**  
Reinholdstraße 11, A-1020 Baden bei Wien  
Laboratoriumsnummer / ID number: 0389

**Prüfstelle / Testing Laboratory**  
gemäß / according to EN ISO/IEC 17025:2005  
Neben der Gütebestimmung / In addition to the quality determination  
W.H.U. GmbH, Reinholdstraße 11, A-1020 Baden bei Wien

Unterstützung von Akkreditierungsstellen für die Akkreditierung / Support of Accreditation Bodies for the accreditation  
Die Akkreditierungsstellen / The Accreditation Bodies  
die Akkreditierung / the accreditation  
die Akkreditierungsstellen / The Accreditation Bodies  
die Akkreditierungsstellen / The Accreditation Bodies

**A**

Atestowanie produktu na poziomie 80% w laboratorium WHU GmbH

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH  
Bestätigt gemäß § 8 Absatz 1 AkkreditG i.d.M. § 1 Absatz 1 AkkreditG  
Unterstützung der Nachprüferin / Support of the auditor  
von DA, DAK und DLF zur gegenseitigen Anerkennung

**Akkreditierung**

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

**Labor L+S AG**  
Mangelfeld 4, 97708 Bad Bocklet

die Konformität nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 und den Richtlinien ISO/IEC 17025 und ISO/IEC 17025 als Prüflaboratorium besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

Bereich: Medizinprodukte

**B**

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

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH  
Bestätigt gemäß § 8 Absatz 1 AkkreditG i.d.M. § 1 Absatz 1 AkkreditG  
Unterstützung der Nachprüferin / Support of the auditor  
von DA, DAK und DLF zur gegenseitigen Anerkennung

**Akkreditierung**

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

**Labor Prof. Dr. G. Enders WVG GmbH**  
Reinholdstraße 11, 1020 Baden bei Wien

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

Bereich: Medizinprodukte

**C**

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.

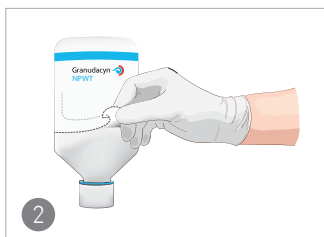


3. Nadaje się do stosowania wraz ze standardowymi opatrunkami na rany.

**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<sup>®</sup>

- 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](http://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

