

Huuhteluliuos ja -geeli puhdistukseen, kosteutukseen ja huuhteluun

Haavan huuhtelu

- ✓ Akuuttien, kroonisten ja kontaminoituneiden haavojen sekä ensimmäisen ja toisen asteen palovammojen hoitoon
- ✓ Tehokas suojavaikutus grampositiivisten ja -negatiivisten bakteerien, virusten, sienten ja itiöiden torjumiseen¹
- ✓ Vähentää haavan epämiellyttävää hajua²



Toimintatapa

Granudacyn® on huuhteluliuos akuuttien, kroonisten ja kontaminoituneiden haavojen sekä ensimmäisen ja toisen asteen palovammojen puhdistamiseen ja kosteutukseen. Hypokloorihapoke (HOCl) varmistaa turvallisen säilyvyyden, joten Granudacyn® on luotettava haavanhuuhteluliuos. HOCl ehkäisee grampositiivisten ja -negatiivisten bakteerien lisääntymistä, esim. MRSA, ORSA, VRSA, VRE, virukset, sienet ja itiöt.

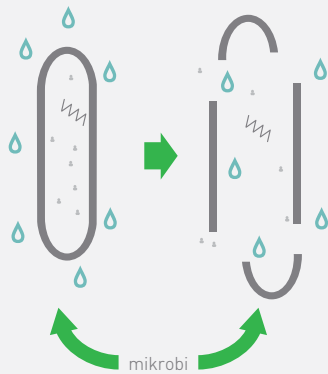
Granudacyn® toimii mekaanisesti

Granudacyn®-valmiste säilyy avaamisen jälkeen jopa 90 päivää (geeli) ja 60 päivää (liuos), joten sitä voidaan käyttää usealla potilaalla. Turvallisen käytön varmistamiseksi

tuotteen avaamisen jälkeen säilöntäaineena toimii kehossa luonnollisesti esiintyvä aine, hypokloorihapoke².

1. Rikkoo solun seinäarakenteet.

Granudacyn®-valmisteen hypokloorihapoke hyökkää mikro-organismien soluseinämään ja lisää sen läpäisevyyttä³.



2. Osmolyysi johtaa soluvaurioihin.

Hypotoninen liuos aiheuttaa veden virtauksen soluihin, mikä tasaa osmoottisen paineen. Tuloksena on osmolyysi: kasvava sisäinen paine saa solut repeämään.



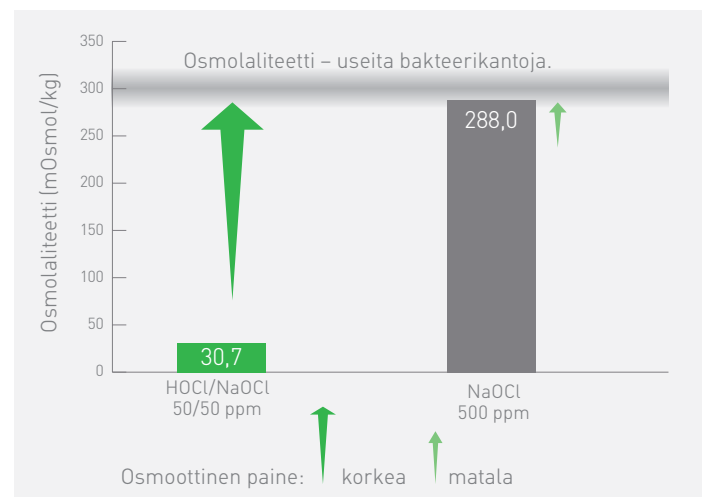
Granudacyn® helpottaa mikro-organismien ja solujäämien mekaanista poistamista. Tämä edesauttaa usein epämiellyttävän hajun nopeaa poistamista ja helpottaa haavan puhdistamista. Granudacyn® voidaan myös jättää haavaan liottamaan haavakudosta.

Osmolaliteetti⁴

Kahden tuotteen osmolaliteettia verrattiin laboratoriossa.

Havaittiin, että HOCl/NaOCl-tuote oli selvästi hypotonista, ja pelkkä NaOCl-tuote oli isotoninen. Mitä voimakkaampi hypotensio on (nuoli kaaviossa), sitä voimakkaampi on osmolyttinen vaikutus mikro-organismiin.

HOCl/NaOCl:n ja alhaisen osmolaliteetin yhdistelmä tekee Granudacyn®-valmisteesta tehokkaan huuhteluliuoksen².



Siedettävyys

Granudacyn® on puhdistettu haavahuuhteluliuos, jonka säilöntäaineena on HOCl. HOCl on tärkeä osa luonnollista immuunijärjestelmäämme, ja sitä muodostuu ja vapautuu makrofageissa kehon omana aktiivisena aineena fagosytoosin aikana. HOCl on oksidantti, joka toimii voimakkaana mikrobisidiaineena neutrofiilien sisällä. Toisin kuin yksisoluisissa patogeeneissa, ihmisen

soluissa on kehittynyt suojamekanismeja, jotka auttavat niitä sietämään alhaisia HOCl-pitoisuuksia. Tulokset kananmunan alkiokalvon testeistä (HET-CAM) tukevat tätä: tuotteet, joissa on säilöntäaineina 50 ppm HOCl ja 50 ppm NaOCl saivat korkeimmat mahdolliset tulokset siedettävydestä haavassa verisuonireaktion osalta⁶.

Bioyhteensopivuusindeksi

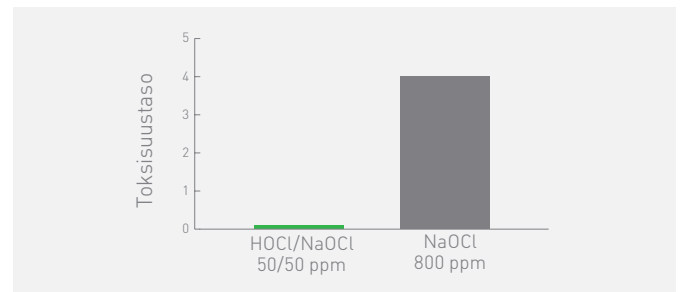
Bioyhteensopivuusindeksi (BI) määritellään L929-solujen inhibiittorin keskimääräisen pitoisuuden (IC₅₀) suhteena pitoisuuteen, joka aiheuttaa 3 log₁₀:n laskun mikrobien pesäkkeitä muodostavien yksiköiden (CFU) määrässä.

BI >1 on liuos, jolla on positiivinen hyöty-/riskisuhde, kun taas BI <1 tarkoittaa suhteellisen suurta haittavaikutusten riskiä².

Vaikuttava aine	Tuotepitoisuus (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	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

Sytotoksisuus⁴

Testattava aine 1, jonka säilöntäaineena on 50 ppm HOCl / 50 ppm NaOCl (Granudacyn®), ei aiheuttanut toksikologisia tai biologisia haittoja hiiren fibroblastien (L929) sub-konfluenttiselle yksimolekyylikerrokselle. Sitä vastoin: korkealla 800 ppm:n NaOCl-pitoisuudella säilyvä testiaine 2 johti vakaviin sytotoksiin reaktioihin hiiren fibroblasteissa³. **Granudacyn® ei ole sytotoksinen.**



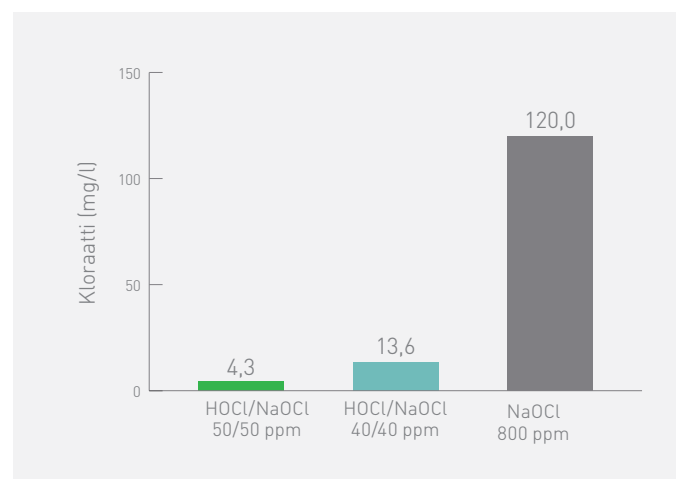
Kloraatit⁴

Laboratoriotutkimuksessa mitattiin kolmen eri tuotteen kloraattipitoisuus:

- Valmisteessa 1, HOCl/NaOCl 50/50 ppm (Granudacyn®), oli alhaisin kloraattipitoisuus 4,3 mg/l
- Tuotteessa 2, jossa säilöntäaineena on HOCl/NaOCl 40/40ppm, oli tuotteeseen 1 verrattuna kolme kertaa suurempi kloraattipitoisuus, 13,6 mg/ml:
- Tuotteessa 3, NaOCl 800 ppm, kloraattipitoisuus oli 120,0 mg/l

Kloraatteja muodostuu epäsuotuisissa säilytysolosuhteissa (esim. kuumuus, auringonvalo jne.). Kloraatit ovat voimakkaita oksidantteja, jotka tulee pitää erillään orgaanisista tai helposti hapettuvista materiaaleista.

Mitä matalampi kloraattipitoisuus on, sitä pienempi on epävakaan liuoksen riski.



Eri säilöntäaineiden ominaisuuksia

Säilöntäaineiden yleiskatsaus²

Vaikuttava aine	Vaikutusnopeus	Vaikutusten syvyys ^b	Resistenssit	Selektiiviset vaikutukset	Tukee haavan paranemista	Herkistävyys	Systeeminen riski
NaOCl/HOCl ^a	30 s – 5 min	2	ei	kyllä	kyllä	ei	ei
OCT	3–10 h	1 ^c	ei	kyllä	ei inhiboiva	ei	ei
PHMB	3–10 h	2	ei	kyllä	kyllä	ei	ei
PVP-I (10 %)	30 min	3	ei	kyllä	osittain inhiboiva	kyllä	kyllä

a. Ei koske tuotteita, joissa pelkkä NaOCl
b. Päätelty fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista tai osoitetusta absorptiosta
c. Yhdistettynä fenoksietanoliin 2 tai 3

Vaikutusten syvyys, selite:
1. Pintavaikutus
2. Matala läpäisy
3. Syvämpi kuin 2

Yleiskatsaus käyttöalueisiin²

Vaikuttava aine	Fistelit	Peritoneaalihuuhtelu	Keskushermosto-kudos	Rustokudos	Leikkausalueen infektion (SSI) ehkäisy
NaOCl/HOCl [*]	kyllä	mahdollinen	mahdollinen	mahdollinen	mahdollinen
OCT	ei	vasta-aiheinen	vasta-aiheinen	vasta-aiheinen	tuntematon
PHMB	ei	vasta-aiheinen	vasta-aiheinen	≤ 0,005 %	tehokas
PVP-I	ei	vasta-aiheinen	toksinen	kyllä	taipumuksiltaan parempi

^{*}ei koske tuotteita, joissa pelkkä NaOCl

Julkaisussa Consensus on Wound Antisepsis: Update 2018², HOCl/NaOCl -yhdistelmä – sellaisena kuin Granudacyn[®]-valmisteessa – luokiteltiin ensisijaiseksi hoitosuositukseksi peritoneaalihuuhtelussa sekä akuuttien ja kroonisten haavojen dekontaminoinnissa.

Granudacyn[®] sopii seuraavien haavatyypien puhdistukseen, kosteutukseen ja huuhteluun:

- Kaikki krooniset haavat, kuten diabeetikon jalkahaavat, painehaavat, laskimosäärihaavat jne
- Kaikki akuutit haavat, viillot, puremat, laseraatiot, hiertymät
- Leikkaushaavat (leikkauksen aikana ja sen jälkeen)
- Haavat, joissa on näkyvillä rustoa, jäniteitä, nivelsiteitä ja/tai luita
- Korkeintaan 2. asteen palovammat
- Sädetyksen aiheuttamat vammat
- Fistelit ja paiseet
- Ontelot, kuten korva, nenä, kurkku
- Kriittisesti kolonisoituneet haavat
- Pehmytkudosvammat

Testattua turvallisuutta

Antimikrobisen tehon in vitro -testit

Kvantitatiiviset in vitro -suspensiotestit (EN 13727, EN 13624, EN 13704, EN 14476 – vaihe 2) Granudacyn®-haavanhuuhteluliuksella, lisänä orgaaninen aines, 0,3 g/l albumiinia.

Kategoria	Mikro-organismit	Aika [s]	Mikrobikuormituksen vähennys (log ₁₀)	Vähennys (%)
Bakterisidiset	Escherichia coli (ATCC 25922) ^B	15	> 5,3	99,999 %
	Pseudomonas aeruginosa (ATCC 15442) ^B	15	> 5,3	99,999 %
	Staphylococcus aureus (ATCC 29213) ^B	15	> 5,5	99,999 %
	Enterococcus faecalis (ATCC 29212) ^B	30	> 5,2	99,999 %
	Acinetobacter baumannii (ATCC 19606) ^B	15	> 5,2	99,999 %
	Salmonella typhimurium ^A	60	> 5,2	99,999 %
	Enterococcus hirae ^A	60	> 5	99,99 %
Bakterisidiset (resistentit kannat)	Metisilliini-/oksisilliini-/vankomysiiniresistentti Staphylococcus aureus (MRSA, ORSA, VRSA) (ATCC 11729) ²	15	> 5,2	99,999 %
	Metisilliiniresistentti Staphylococcus aureus (MRSA) (DSM 11729) ^A	60	> 5,2	99,999 %
	Vankomysiiniresistentti Enterococcus faecalis (VRE) (DSM 13591) ^A	60	> 5,5	99,999 %
Fungisidiset	Candida albicans (ATCC 10231) ^B	15	> 4,3	99,99 %
Sporosidiset	Clostridium difficile ^A	300	> 4	99,99 %
Virusidiset	Poliovirus ^c	300	→ 4	99,99 %
	Naudan virusripulivirus (BVDB) ^c	300	→ 4	99,99 %
	Norovirus ^c	300	→ 4	99,99 %
	Adenovirus ^c	300	→ 4	99,99 %

Sama in vitro -suojavaikutus havaittiin Granudacyn®-valmisteella myös 1 tunnin inkuboinnin jälkeen. Granudacyn®-valmisteen in vivo -suojavaikutus tulee yhdistää perusteelliseen haavan puhdistukseen, jotta kontaminoituneet ja (kriittisesti) kolonisoituneet haavat puhdistuvat tehokkaasti.

Antimikrobinen teho testattiin seuraavissa itsenäisissä ja hyväksytyissä laboratorioissa:

W.H.U. GmbH
 Rechtsform: G.m.b.H. (Einzelhandelsunternehmen)
 Identifikationsnummer / ID-number: 0339
 Prüfstelle / Testing Laboratory
 gemäß / according to EN ISO/IEC 17025:2005
 Labor für Mikrobiologie / Microbiology Laboratory
 W.H.U. GmbH, Rechtsform: G.m.b.H. (Einzelhandelsunternehmen)

^A 80 %:n tuotekonsentraatiolla WHU GmbH:n laboratoriossa

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH
 Befähigung gemäß § 9 Absatz 1 AkkStellG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStellGUV
 Unterzeichnet der Multilateralen Abkommen von EA, ILAC und IAF 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 17025:2005¹ und den Richtlinien ISO/IEC 17025² und ISO/IEC 17025³ als Prüflaboratorium besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

Bereich: **Medizinprodukte**

Prüfung/Prüfungsbereiche: **Biologische und mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten einschließlich Desinfektionsmittel, Umgebungsüberwachung**

^B 97 %:n tuotekonsentraatiolla L+S AG-laboratoriossa

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH
 Befähigung gemäß § 9 Absatz 1 AkkStellG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStellGUV
 Unterzeichnet der Multilateralen Abkommen von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung.

Akkreditierung

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt Hiermit, dass das Prüflaboratorium
Labor Prof. Dr. G. Enders RWZ GmbH
 Rosenbergrasse 83, 70372 Stuttgart

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

ausgewählte mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasseruntersuchungs-Praxisverfahren von Roh- und Trinkwasser; mikrobiologische Untersuchungen von Abwasser sowie Wasser aus betrieblichen Behandlungsanlagen und vollbehandeltes Wasser; Fäkalien, Gesundheitsüberwachung (Ergebnis, Anwesenheit und Wirkstoffe).

Prüfbereiche:
 Toxikologie, Toxikologie, IAK, zur Fachhygieneprüfung
 Krankenhaushygiene, Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen
 Biologische Arzneimittel, Wirk- und Hilfsstoffe.

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 19.03.2018 mit der Akkreditierungsnummer DAkkS 0101/18 und ist gültig bis 18.04.2021. Sie besteht aus einem Bescheid, der Muster des Bescheids und der folgenden Urkunde mit Logo der DAkkS.

Registrierungsnummer der Urkunde: DAkkS 01728-01-00

^C 100 %:n tuotekonsentraatiolla Enders-laboratoriossa

Granudacyn®-tuotevalikoima

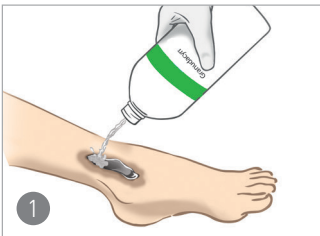
Tuotetiedot

Tuote	Sisältö	Tuotenumero	Säilyvyys	Kpl/pakk.
Granudacyn -haavan huuhteluliuos	Suihke 50 ml	360150	24 kk	20
	Suihke 250 ml	360100		15
	500 ml	360101		12
	1 000 ml	360102		6
	500 ml NPWT	360103		12
	1 000 ml NPWT	360104		6
Granudacyn -haavageeli	50 g	360107	18 kk	12
	Suihke 100 g	360108		12
	Suihke 250 g	360106		15

- Käyttövalmis hypotoninen huuhteluliuos
- Neutraali pH
- Turvallinen säilyttää
- Liuoksen säilyvyysaika on 24 kuukautta valmistuksen jälkeen ja 60 päivää avaamisen jälkeen
- Geelin säilyvyysaika on 18 kuukautta valmistuksen jälkeen ja 90 päivää avaamisen jälkeen
- Voidaan lämmittää ruumiinlämpöön ennen käyttöä
- Ei sytotoksinen eikä ärsyttävä
- Käyttövalmis
- Helpottaa eritteisten haavasidosten irrottamista
- Voidaan käyttää yhdessä Granulox®-valmisteen kanssa
- Ei vaadi neutralointia tai pois huuhtelua

Käyttö

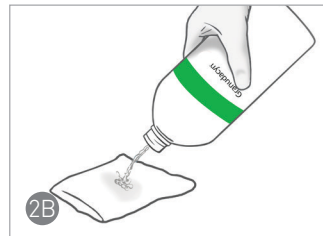
Huuhteluliuos ja -suihke: puhdistukseen sekä tarkkaan levitykseen ja annosteluun.



1. Huolellinen haavan puhdistus Granudacyn®-huuhteluliuksella.



2 A. Ruiskuta noin 15–30 cm:n etäisyydeltä puhdistettuun haavaan.



2 B. Puhdista haava tai aseta haavan päälle kostutettu taitos.

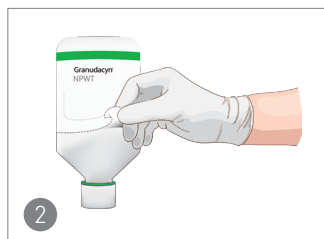


3. Voidaan käyttää yhdessä tavallisten haavasidosten kanssa.

Granudacyniä voidaan käyttää huuhteluun alipaineimuhoon (NPWT) kanssa.



1. Ota NPWT-pullo pois pakkauksesta.



2. Irrota ripustuslenkki tarrasta ja puhkaise pullo.



3. Ripusta pullo telineen koukkuun ripustuslenkistä.

- Voidaan käyttää haavasidoksen kostuttamiseen ja itse haavan kosteutekseen sekä eritteisten haavasidosten irrottamiseen
- Granudacyn®-valmisteen käyttöaikaa kannattaa pidentää 15 minuuttiin, jotta myös kuivuneet eritteiset haavasidokset saadaan irrotettua

Granudacyn®

- Puhdistaa haavan mekaanisesti
- Ei sisällä bakteereita, neutraali pH
- Ei sytotoksinen eikä ärsyttävä
- Hypotoninen
- Ei sisällä raskasmetalleja
- Vähentää haavan epämiellyttävää hajua
- Liuos, säilyvyysaika 24 kuukautta
- Paras valinta peritoneaalihuuhteluun
- Voidaan käyttää suoraan keskushermodokselle, rustolle ja luulle
- Sopii hyvin onteloiden ja fistelien huuhteluun
- Voidaan jättää haavaan
- Ei erityisiä hävittämiseen liittyviä vaatimuksia
- Saatavana liuksena, suihkeena, geelinä ja alipaineimuhoitoon sopivassa muodossa



Osoitamme arvomme joka päivä

Mölnlycke® toimittaa innovatiivisia haavanhoitoratkaisuja, jotka parantavat leikkausten turvallisuutta ja tehokkuutta ja ehkäisevät painehaavoja. Ratkaisumme auttavat saavuttamaan parempia hoitotuloksia, ja meillä on niitä tukeva kliininen ja terveystaloustieteellinen näyttö.

Meitä ohjaa kaikessa työssämme yksi tavoite: haluamme auttaa terveydenhuollon ammattilaisia saavuttamaan parhaat tulokset. Olemme sitoutuneet osoittamaan sen joka päivä.

Lähteet: 1. In vitro -suspensiotesti (EN13727, EN 13624, EN 13704, EN 14476 – vaihe 2) Granudacyn®-haavanhuhteluliuksella. 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. Menetelmä Ph.Eur. 2.2.35, testaaja BIOSERV Analytik- und Medizinprodukte GmbH, Rostock, Saksa. 5. Standardin EN 1040 mukainen menetelmä, testaaja Labor LS SE & Co. KG, Bad Bocklet, Saksa. 6. Harnoss et al., Wound Rep Regen, 2018; 1-7.

Lue lisää osoitteesta www.molnlycke.fi

Mölnlycke Health Care Oy, Pitäjänmäentie 14, 3. krs, 00380 Helsinki. Puh: 0201622300.
Mölnlycke- ja Granudacyn -tavaramerkit, -nimet ja -logot on rekisteröity maailmanlaajuisesti yhdelle tai usealle
Mölnlycke Health Care -konsernin yhtiölle. © 2020 Mölnlycke Health Care AB. Kaikki oikeudet pidätetään. FIWC0882003

