

## SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO

# SOLUZIONE DI IRRIGAZIONE PER PULIZIA, IDRATAZIONE E LAVAGGIO DELLE LESIONI



### DESCRIZIONE

Granudacyn® è una soluzione detergente per l'irrigazione delle lesioni. Una soluzione acquosa con pH 7.2 stabile pronta all'uso

### FABBRICANTE

Prodotto da P.G.F. Industry Solutions GmbH (A) Distribuito da Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvagen 3C, Box 13080, SE-402 52Goteborg (Svezia)

### CLASSIFICAZIONE

Dispositivo medico conforme alla direttiva CEE 93/42

MDD	CE	Organismo Notificato	GMDN	CND
Ilb	44 232 160605	TUV 0044	59523	M9099

### ASSORTIMENTO

Codice	Banca Dati /Repertorio	Formato	Dimensione	Pezzi/confezione
360150	1941381/R	Spray	50 ml	20
360100	1941388/R	Spray	250 ml	15
360101	1941389/R	Flacone	500 ml	12
360102	1941390/R	Flacone	1000 ml	6
*360103	1941391/R	Flacone per NPWT	500 ml	12
*360104	1941392/R	Flacone per NPWT	1000 ml	6

\*Terapia a Pressione Negativa

## SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO

### COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO

- Acqua
- Clorito di sodio
- Acido ipocloroso
- Ipoclorito di sodio

### INFORMAZIONI SUI MATERIALI

1. Tessuti animali: No
2. Derivati del sangue umano: No
3. Lattice di gomma naturale: No
4. Sostanze medicinali: No
5. Ftalati: No
6. Cloruro di polivinile: No

### TOLLERABILITA'

- Non sono note reazioni avverse
- Non citotossico
- L'acido ipocloroso (HOCl) è una parte importante del sistema immunitario e viene prodotto e rilasciato dai macrofagi come sostanza endogena durante la fagocitosi. A differenza dei patogeni unicellulari, strutture organizzate più grandi, come il tessuto umano, hanno sviluppato un meccanismo di protezione che li rende resistenti all'acido ipocloroso che assicura l'eccellente tollerabilità di Granudacyn®.

### DESTINAZIONE D'USO

- E' adatta per l'irrigazione pre, intra e post-operatoria dell'area chirurgica. La soluzione può essere utilizzata per l'irrigazione della cavità peritoneale, dello spazio retroperitoneale e dei legamenti. Non è necessario il risciacquo o la neutralizzazione.
- Può essere utilizzata nelle cavità corporee come la bocca, il naso, la gola, le orecchie e nella cavità peritoneale.
- Grazie alla sua elevata tollerabilità Granudacyn® può essere usata anche in tutte le terapie a pressione negative o positiva, come ad es. V.A.C. Ultra™.
- Si presta per il lavaggio di ferite acute, croniche e contaminate nonché per ustioni fino al secondo grado ed ulcera da radioterapia
- La sua applicazione è possibile su ossa esposte, articolazioni, ossa, cartilagine, legamenti e tendini.
- Può anche essere usata per idratare la medicazione della ferita e per smuovere medicazioni incrostate.

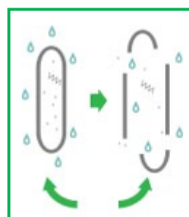
### CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. La pulizia con rimozione meccanica dei microorganismi e la prevenzione della disintegrazione previene la crescita di batteri, virus, spore e funghi nel prodotto e nelle medicazioni e garze imbevute con Granudacyn®
2. Lavare accuratamente la ferita con Granudacyn®, la soluzione non deve essere sciacquata né neutralizzata.
3. Per migliorare il processo di guarigione aumentando l'apporto di ossigeno, Granudacyn® può essere combinato con successo con l'utilizzo di Granulox®.

## SCHEMA TECNICA DI PRODOTTO

### MECCANISMO D'AZIONE

Granudacyn® agevola la rimozione meccanica dei microrganismi e dei detriti cellulari. Ciò contribuisce alla rapida eliminazione dei cattivi odori e agevola lo sbrigliamento della lesione. Granudacyn® può anche essere lasciato nella lesione per idratare il tessuto.



#### Rottura della parete cellulare

L'acido ipocloroso presente in Granudacyn® attacca la parete cellulare del microrganismo e ne aumenta la permeabilità



#### Rottura delle cellule per osmosi

Granudacyn® assicura un maggior afflusso di acqua nelle cellule per equilibrare il gradiente osmotico. Ciò porta all'osmosi (non specificato shock osmotico). L'aumento della pressione interna fa scoppiare la cellula

### CONTROINDICAZIONI/PRECAUZIONI D'IMPIEGO

- Non usare in caso di ipersensibilità o sospetta allergia ai componenti
- Non utilizzare in combinazione con altri prodotti per la pulizia delle ferite (es: detergenti per ferite enzimatici)
- Non miscelare con altri prodotti o sostanze chimiche
- Non si presta per l'uso sistemico (ingestione, iniezione e infusione)
- Osservare la data di scadenza e numero di lotto
- Finora non sono noti effetti indesiderati
- Utilizzare solo confezioni integre

### STERILITA' E VALIDITA'

- Non Sterile. Il conservante di Granudacyn® è l'acido ipocloroso (HOCl). Molti studi hanno dimostrato che l'acido ipocloroso (HOCl) garantisce una sicura riduzione della carica microbica, garantendo così la sterilità e la stabilità di Granudacyn®
- Non sterilizzabile
- Validità: 2.5 anni. A condizione che il prodotto sia integro, cioè non sia stato aperto o danneggiato.
- Dopo l'apertura la soluzione può essere utilizzata per 60 giorni. Annotare la data di apertura sull'etichetta del flacone nell'apposito spazio "bottiglia aperta per la prima volta il ..."

### CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

- Conservare in un luogo asciutto e proteggere dai raggi solari
- La soluzione può essere intiepidita prima dell'uso fino a 37°C
- Il relativo smaltimento deve essere effettuato in conformità alle procedure locali in materia di tutela dell'ambiente. L'imballaggio vuoto può essere conferito negli appositi punti di raccolta per il materiale riciclabile
- Dispositivo medico – conservare fuori dalla portata dei bambini

## SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO

### ETICHETTATURA

Mölnlycke prevede un sistema di etichettatura ad ogni livello di confezionamento, conforme alle normative vigenti, riportante tutte le informazioni utili e necessarie per l'identificazione e la tracciabilità del prodotto.

- Codice prodotto
- Data di scadenza
- Numero di lotto
- Descrizione Prodotto
- Quantitativi
- Riferimento della marcatura CE
- Codice GS1
- Riferimento del Produttore
- Iconografie relative al metodo di sterilizzazione, modalità di conservazione ed eventuali ulteriori precauzioni.

### CONFEZIONAMENTO

#### *Il confezionamento prevede 3 livelli:*

1. La soluzione è contenuta in un flacone in PET con un ugello spray in plastica (materiale: LDPE). Sul flacone è presente un'etichetta in PE. Sull'ugello spray è presente un cappuccio in plastica (materiale: PP).
2. Il flacone è fornito in una scatola dispenser pieghevole di cartone insieme a un foglio informativo per le istruzioni d'uso. Ed è dotato di un dispositivo di chiusura ermetica (materiale: lamina in PE).
3. Le confezioni di vendita sono contenute in una scatola di cartone ondulato che assicura la protezione dagli agenti esterni e l'integrità del prodotto durante il trasporto

### PRINCIPALI STANDARD APPLICATIVI

*Gli standard presentati di seguito rappresentano una selezione dei principali standard applicati*

EN 1041, EN 62366, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-5, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1