

Lösung und Gel zum Reinigen, Befeuchten und Spülen

Wundspülung

- ✓ Für akute, chronische und kontaminierte Wunden sowie Verbrennungen ersten und zweiten Grades
- ✓ Effektiver Schutz vor grampositiven und -negativen Bakterien, Viren, Pilzen und Sporen¹
- ✓ Schlechter Geruch wird reduziert²



Granudacyn®


Mölnlycke®

Wirkungsmechanismus

Granudacyn® ist eine Spüllösung zum Reinigen und Befeuchten akuter, chronischer und kontaminierter Wunden sowie Verbrennungen ersten und zweiten Grades. Hypochlorige Säure (HOCl) sorgt für eine sichere Konservierung und macht Granudacyn® zu einer zuverlässigen Wundspüllösung. HOCl verhindert die Ausbreitung von grampositiven und -negativen Bakterien, einschliesslich MRSA, ORSA, VRSA, VRE, sowie von Viren, Pilzen und Sporen in der Lösung.

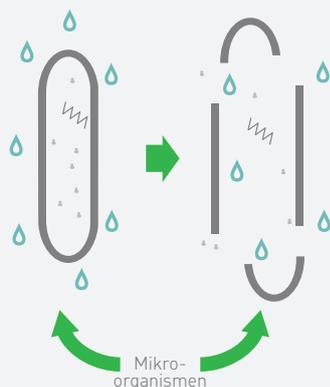
Granudacyn® funktioniert mechanisch

Granudacyn® ist konserviert und ermöglicht so eine Mehrfachanwendung, auch für mehrere Patienten. Es ist bis zu 90 Tage (Gel) bzw. bis zu 60 Tage (Lösung) nach dem Öffnen haltbar. Um eine sichere Anwendung

nach dem Öffnen zu gewährleisten sind die Produkte mit einer Substanz konserviert, die natürlich in unserem Körper vorkommt: hypochlorige Säure².

1. Aufbrechen der Zellwand

Die hypochlorige Säure in Granudacyn® greift die Zellwand der Mikroorganismen an und erhöht deren Permeabilität³.



2. Osmolyse – Platzen der Zellen

Die hypotone Lösung sorgt dafür, dass zum Ausgleich des osmotischen Gefälles vermehrt Wasser in die Zellen strömt. Es kommt zur Osmolyse: Durch den zunehmenden Innendruck platzen die Zellen.



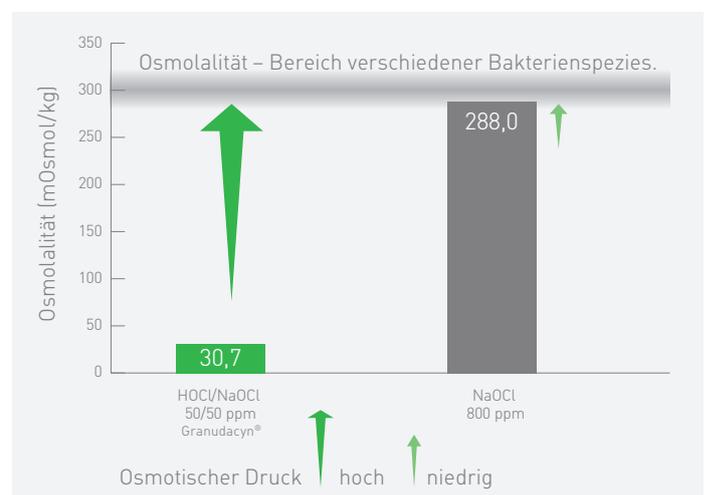
Durch den mechanischen Effekt des Spülens reduziert Granudacyn® die mikrobielle Belastung in der Wunde und kann bei regelmässiger Anwendung einer Infektion der Wunde vorbeugen. Granudacyn® erleichtert den mechanischen Abtrag von Mikroorganismen und Zellbruch. Hierdurch wird auch der oft unangenehme Wundgeruch rasch reduziert und das Débridement erleichtert. Granudacyn® kann auch zum Einweichen auf der Wunde belassen werden.

Osmolalität ⁴

Im Labor wurde die Osmolalität von zwei Produkten verglichen.

Dabei wurde festgestellt, dass das HOCl/NaOCl-Produkt eindeutig hypoton und das reine NaOCl-Produkt isotonisch war. Je stärker die Hypotonie (Pfeil im Diagramm), desto stärker die osmolytische Wirkung auf einen Mikroorganismus.

Die Kombination aus HOCl/NaOCl und einer geringen Osmolalität machen Granudacyn® zu einer wirksamen Spüllösung².



Verträglichkeit

Granudacyn® ist eine hochreine Lösung, die durch hypochlorige Säure (HOCl) sicher konserviert wird. HOCl ist ein wichtiger Bestandteil unseres angeborenen Immunsystems und wird in Makrophagen und Neutrophilen als körpereigene Substanz während der Phagozytose gebildet und freigesetzt. HOCl ist ein natürliches Oxidans mit breitem Wirkungsspektrum und kann schnell Bakterien, Viren und Pilze abtöten (Sakarya et al., 2014). Im Gegensatz zu einzelligen

Krankheitserregern haben menschliche Körperzellen Schutzmechanismen entwickelt, die sie unempfindlich gegen hypochlorige Säure machen. Die Ergebnisse von Tests an der Chorioallantoismembran von Hühnereiern (HET-CAM) unterstützen dies: Produkte, die mit 50 ppm HOCl und 50 ppm NaOCl konserviert wurden, erreichten die besten Ergebnisse bei der Gewebe- und Wundverträglichkeit in Bezug auf die Gefäßreaktion im Vergleich zu 8 weiteren Wundprodukten⁶.

Biokompatibilitätsindex

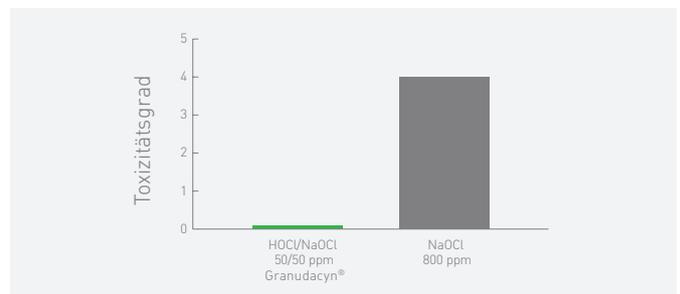
Der Biokompatibilitätsindex (BI) beschreibt das Verhältnis zwischen Wirksamkeit gegenüber Bakterien (logarithmische Reduktion von mind. 3 log-Stufen in KBE/ml) und Gewebeverträglichkeit gegenüber

Gewebszellen (IC₅₀ / L929-Fibroblasten). Ein BI von >1 stellt eine Lösung mit positivem Nutzen-Risiko-Verhältnis dar wohingegen ein BI von <1 auf ein relativ hohes Risiko für Nebenwirkungen hinweist².

Aktive Substanz	Produktkonzentration (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	0,83	85	0,98

Zytotoxizität⁴

Bei einer zytotoxischen Untersuchung verursachte die kombinierte Spüllösung HOCl/NaOCl mit einer Konzentration von 50/50 ppm (Granudacyn®) weder toxikologische noch andere biologische Schäden an Gewebszellen (L929-Fibroblasten). Im Gegensatz dazu verursachte die zweite untersuchte Spüllösung mit einer NaOCl Konzentration von 800ppm schwere zytotoxische Reaktionen. → Granudacyn® ist nicht zytotoxisch.



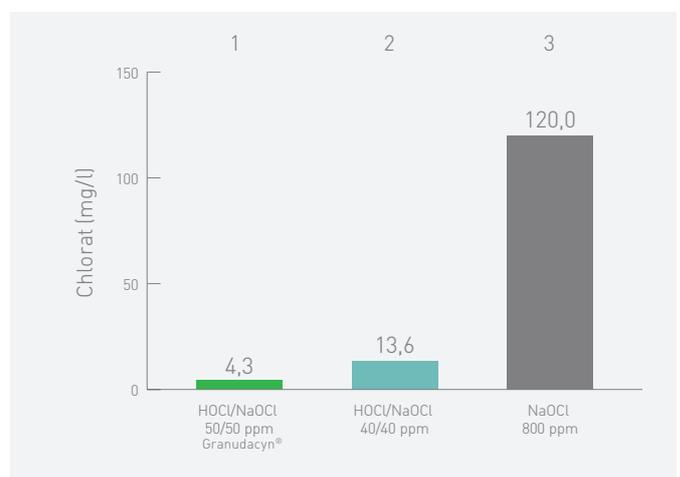
Chlorate⁴

Bei einer Untersuchung im Labor wurde der Chloratgehalt von drei verschiedenen Produkten gemessen:

- Produkt 1 mit HOCl/NaOCl 50/50 ppm (Granudacyn®) wies mit 4,3 mg/l den niedrigsten Chloratgehalt auf
- Produkt 2, konserviert mit HOCl/NaOCl 40/40 ppm, zeigte einen dreimal höheren Chloratgehalt als Produkt 1, nämlich 13,6 mg/ml
- Produkt 3 mit einer NaOCl-Konzentration von 800 ppm hatte einen Chloratgehalt von 120,0 mg/l

Chlorate werden unter ungünstigen Lagerbedingungen gebildet (z. B. Wärme, Sonneneinstrahlung etc.). Chlorate sind wirkungsvolle Oxidantien und sollten von organischen oder leicht oxidierenden Stoffen ferngehalten werden.

Je geringer der Chloratgehalt, desto niedriger ist das Risiko einer instabilen Lösung



Eigenschaften verschiedener Konservierungsmittel

Konservierungsmittelübersicht²

Aktive Substanz	Wirkungseintritt	Wirkungstiefe ^b	Resistenzen	Selektive Wirkungen	Fördert die Wundheilung	Sensibilisierung	Systemisches Risiko
NaOCl/HOCl ^a	30 s–5 min	2	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein
OCT	3–10 h	1 ^c	Nein	Ja	Keine Inhibition	Nein	Nein
PHMB	3–10 h	2	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein
PVP-I (10 %)	30 min	3	Nein	Ja	Teilweise Inhibition	Ja	Ja

a. Gilt nicht für NaOCl-Monoprodukte
 b. Abgeleitet aus physiochemischen Eigenschaften oder demonstrierter Absorption
 c. Bei Kombination mit Phenoxyethanol, Wirkungstiefe 2 oder 3

Legende zur Wirkungstiefe:
 1. Oberflächliche Wirkung
 2. Geringe Eindringtiefe
 3. Tiefer als 2

Übersicht über die Anwendungsbereiche²

Aktive Substanz	Fisteln	Peritoneal-Lavage	ZNS-Gewebe	Knorpelgewebe	SSI-Prävention
NaOCl/HOCl*	Ja	Möglich	Möglich	Möglich	Möglich
OCT	Nein	Kontraindiziert	Kontraindiziert	Kontraindiziert	Nicht bekannt
PHMB	Nein	Kontraindiziert	Kontraindiziert	≤ 0,005 %	Wirksam
PVP-I	Nein	Kontraindiziert	Toxisch	Ja	Tendenziell besser

*Gilt nicht für NaOCl-Monoprodukte

Im „Consensus on Wound Antisepsis: Update 2018“², wurde die HOCl/NaOCl-Kombination – wie sie in Granudacyn® verwendet wird – als erste Wahl für die Peritoneal-Lavage sowie für die Dekontaminierung von akuten und chronischen Wunden eingestuft.

Granudacyn® kann für die Reinigung, Befeuchtung und Spülung der folgenden Wundtypen verwendet werden:

- Alle chronischen Wunden jeglicher Tiefe wie diabetische ulcus cruris, Dekubiti, venöse ulcus cruris etc.
- Alle akuten Wunden, Schnitte, Bisswunden, Risswunden, Abschürfungen
- Operationswunden (intraoperativ und postoperativ)
- Wunden mit freiliegenden Knorpeln, Sehnen, Bändern und/oder Knochen
- Verbrennungen ersten und zweiten Grades
- Strahlenulzera
- Fisteln und Abszesse
- Körperhöhlen wie Ohr, Nase, Mund
- Kritisch kolonisierte Wunden
- Verletzungen am Weichteilgewebe

Nachgewiesene Sicherheit

In-vitro-Tests der antimikrobiellen Wirksamkeit

Quantitative In-Vitro-Suspensionsversuche (EN 13727, EN 13624, EN 13704, EN 14476 – Phase 2) mit Granudacyn® Wundspüllösung getestet mit einer zusätzlichen organischen Belastung von 0,3 g/l Albumin.

Kategorie	Mikroorganismen	Zeit (Sek.)	Reduktion (log ₁₀) der mikrobiellen Belastung	Reduktion (%)
Bakterizid	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 faecalis (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 %
Bakterizid (resistente Stämme)	Methicillin-/Oxacillin-/Vancomycin-resistente Staphylococcus aureus (MRSA, ORSA, VRSA) (ATCC 70069) ^B	15	> 5,2	99,99 %
	Methicillinresistente Staphylococcus aureus (MRSA) (DSM 11729) ^A	60	> 5,2	99,99 %
	Vancomycinresistente Enterococcus faecalis (VRE) (DSM 13591) ^A	60	> 5,5	99,99 %
Fungizid	Candida albicans (ATCC 10231) ^B	15	> 4,3	99,99 %
Sporozid	Clostridium difficile ^A	300	> 4	99,99 %
Viruzid	Poliovirus ^c	300	> 4	99,99 %
	Boviner Virusdiarrhoe-Virus (BVDV) ^c	300	> 4	99,99 %
	Norovirus ^c	300	> 4	99,99 %
	Adenovirus ^c	300	> 4	99,99 %

Der konservierende Effekt von Granudacyn® ist nachhaltig, auch nach 1h Inkubationszeit wurden in vitro die gleichen Reduktionsdaten beobachtet. Bei der Wundtherapie sollte die Anwendung mit Granudacyn® mit einem sorgfältigen Débridement kombiniert werden, um eine wirksame Reinigung und Befeuchtung der kontaminierten und (kritisch) kolonisierten Wunden zu erreichen.

Die Versuche zur antimikrobiellen Wirksamkeit wurden in den folgenden unabhängigen und akkreditierten Labors durchgeführt:

AKKREDITIERUNG AUSTRIA
bestätigt die Akkreditierung der Rechtsperson / confirms the accreditation of

W.H.U. GmbH
Rechtsform: UG (haftungsbeschränkt)
Identifikationsnummer / ID-number: 0339
Prüfstelle / Testing Laboratory
gemäß / according to EN ISO/IEC 17025:2005
Labor für Mikrobiologie / Microbiology Laboratory
W.H.U. GmbH, Reichenbachstraße 13, 51029 Köln, Deutschland

DAKKS
Deutsche Akkreditierungsstelle
Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH
Befähigung gemäß § 9 Absatz 1 AkkStellG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStellG-VV
Unternehmen der Mutterkorporation Akkreditierung von SA, LAC 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 90/269/EWG² und 90/269/EEWG³ als Prüflaboratorium besetzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:
Bereich: Milchprodukte
Prüfgebiete/Prüfungsbereiche: Biologische und mikrobiologische/hygienische Prüfungen von Mikroorganismen einschließlich Desinfektionsmittel, Umgebungsüberwachung

mit 80% iger Produktkonzentration im Labor WHU GmbH

DAKKS
Deutsche Akkreditierungsstelle
Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH
Befähigung gemäß § 9 Absatz 1 AkkStellG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStellG-VV
Unternehmen der Mutterkorporation Akkreditierung von SA, LAC 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 90/269/EWG² und 90/269/EEWG³ als Prüflaboratorium besetzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:
Bereich: Milchprodukte
Prüfgebiete/Prüfungsbereiche: Biologische und mikrobiologische/hygienische Prüfungen von Mikroorganismen einschließlich Desinfektionsmittel, Umgebungsüberwachung

mit 97% iger Produktkonzentration im Labor L+S AG

DAKKS
Deutsche Akkreditierungsstelle
Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH
Befähigung gemäß § 9 Absatz 1 AkkStellG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStellG-VV
Unternehmen der Mutterkorporation Akkreditierung von SA, LAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung
Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt Hiermit, dass das Prüflaboratorium
Labor Prof. Dr. G. Enders RWZ, GBW
Reichenbachstraße 13, 51029 Köln
die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:
ausgewählte mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasseruntersuchungs-Protokollen von Tab. und Trinkwasser;
mikrobiologische Untersuchungen von Abwasser sowie Wasser aus zahnärztlichen Behandlungsräumen und vollzähntes Wasser
Forsch., Gesundheitsüberwachung (Ergebnis, Anzeigefähigkeit und Wirksamkeit)
Prüfgebiete:
Forschung, Technologie, IAF, zur Festlegung von Grenzwerten;
Kontrollanforderungen, Mikrobiologische/hygienische Prüfungen
Biologische Anzeigefähigkeit, Wirk- und Wirksamkeitsprüfungen

Die Akkreditierungsbescheinigung gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 18.03.2018 mit der Akkreditierungsnummer DA-K-17025-01-18-0101 bis zum 31.03.2021. Im Bescheid sind die Details der Akkreditierung des Labors und der Tätigkeiten aufgeführt. Folgende Tätigkeiten sind nicht akkreditiert:
Registrierungsnummer der Akkreditierung: DA-K-17025-01-18-0101

mit 100% iger Produktkonzentration im Labor Enders

Granudacyn® Produktportfolio

Produktinformationen

	Inhalt	Haltbarkeit
Granudacyn® Wundspüllösung	50 ml SPRAY	24 Monate
	250 ml SPRAY	
	500 ml	
	1.000 ml	
	500 ml NPWT	
	1.000 ml NPWT	
Granudacyn® Wundgel	50 g (DISPENSER)	18 Monate
	100 g (SPRAY)	
	250 g (SPRAY)	

- Gebrauchsfertige hypotone Spüllösung
- Neutraler pH-Wert
- Sicher konserviert
- Lösung mit einer Haltbarkeit von 24 Monaten nach Herstellung und 60 Tagen nach Öffnung
- Gel mit einer Haltbarkeit von 18 Monaten nach Herstellung und 90 Tagen nach Öffnung
- Kann vor der Anwendung auf Körpertemperatur erwärmt werden
- Nicht zytotoxisch und nicht reizend
- Gebrauchsfertig
- Erleichtert das Ablösen verkrusteter Wundverbände
- Kann mit Granulox® kombiniert werden
- Keine Neutralisierung und kein Abspülen notwendig

Anwendung

Wundspüllösung und -spray: zur Reinigung und präzisen Anwendung und Dosierung.



1. Wunde vorsichtig mit Granudacyn® Wundspüllösung reinigen.



2A. Aus einem Abstand von 15–30 cm auf die gereinigte Wunde sprühen.



2B. Wunde reinigen oder mithilfe einer getränkten Kompresse auf die Wunde geben.

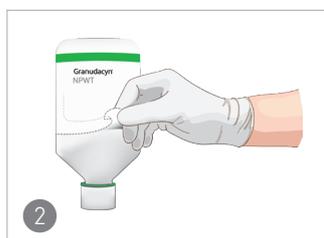


3. Kann mit Standardwundverbänden kombiniert werden.

Granudacyn kann bei NPWT (Unterdruck-Wundtherapie) zur Instillation verwendet werden.



1. NPTW-Flasche aus der Verpackung nehmen.



2. Tragegriff vom Etikett ablösen und Flasche anstechen.



3. Die Flasche am Tragegriff an das Instillationsgerät hängen.

- Kann zur Befeuchtung des Wundverbands und zur Befeuchtung der Wunde selbst sowie zum Ablösen verkrusteter Wundverbände verwendet werden
- Um starke Verkrustungen zu entfernen, kann die Anwendungszeit von Granudacyn® auf 15 Minuten erhöht werden

Granudacyn®

- Reinigt die Wunde mechanisch
- Frei von Keimen und pH-neutral
- Nicht zytotoxisch und nicht reizend
- Hypoton
- Frei von Schwermetallen (EN 10993-18, EN 11885)
- Reduziert schlechten Geruch
- Lösung 24 Monate haltbar
- Erste Wahl für Peritoneal-Lavage²
- Kann auf ZNS-Gewebe, Knorpel und Knochen angewendet werden
- Gut geeignet für Körperhöhlen und Fisteln
- Kann in der Wunde verbleiben
- Keine speziellen Entsorgungsanforderungen
- Verfügbar als Lösung, Spray, Gel und im NPWT-Format
- Aufgrund der sehr guten Gewebeerträglichkeit zeitlich uneingeschränkt anwendbar

Bestellinformationen

Art.-Nr.	Artikelbezeichnung	Grösse	Pharmacode	Stück/Karton
----------	--------------------	--------	------------	--------------

Wundspüllösungen

360150	GRANUDACYN Wundspüllösung 50ml SPRAY	50 ml	7771948	20
360100	GRANUDACYN Wundspüllösung 250ml SPRAY	250 ml	7766459	15
360101	GRANUDACYN Wundspüllösung 500ml	500 ml	7766460	12
360102	GRANUDACYN Wundspüllösung 1000ml	1000 ml	7766461	6
360103	GRANUDACYN Wundspüllösung NPWT 500ml	500 ml	7766462	12
360104	GRANUDACYN Wundspüllösung NPWT 1000ml	1000 ml	7766457	6

Gele

360107	GRANUDACYN Wundgel 50g (DISPENSER)	50 g	7766464	12
360108	GRANUDACYN Wundgel 100g (SPRAY)	100 g	7766463	12
360106	GRANUDACYN Wundgel 250g (SPRAY)	250 g	7766458	15

Proving it every day

Wir bei Mölnlycke® liefern innovative Lösungen für die Behandlung von Wunden, die Verbesserung der Sicherheit und Effizienz im OP und die Prävention von Dekubitus. Unsere Lösungen sorgen für bessere Ergebnisse und werden durch klinische und gesundheitsökonomische Nachweise gestützt.

Unsere gesamte Arbeit hat ein einziges Ziel: Wir möchten medizinischen Fachkräften dabei helfen, ihr volles Potenzial abzurufen. Und das beweisen wir jeden Tag.

Referenzen: 1. In-Vitro-Suspensionsversuch (EN13727, EN 13624, EN 13704, EN 14476 – Phase 2) mit Granudacyn® Wundspüllösung. 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. Test durchgeführt von BIOSERV Analytik- und Medizinprodukte GmbH, Rostock, Deutschland. 5. Methode gemäß EN 1040 getestet von Labor LS SE & Co. KG, Bad Bocklet, Deutschland. 6. Harnoss et al., Wound Rep Regen, 2018; 1-7.

Erfahren Sie mehr unter www.molnlycke.ch

Mölnlycke Health Care AG, Brandstrasse 24, 8952 Schlieren, Tel +41 44 744 54 00, Fax +41 44 744 54 11, info.ch@molnlycke.com.
Mölnlycke®, Granulox®, Granudacyn® sowie die entsprechenden Logos sind weltweit eingetragene Marken eines oder mehrerer Mitglieder der Mölnlycke Health Care Unternehmensgruppe. © 2020 Mölnlycke Health Care.
Alle Rechte vorbehalten. DW0073

