

INSTRUÇÕES DE USO

GRANUDACYN® - SOLUÇÃO DE IRRIGAÇÃO DE FERIDAS

Nome técnico: Solução de Limpeza de Pele

Nome comercial: Granudacyn® - Solução de irrigação de feridas

Modelos: 360150 - Granudacyn® - Solução de irrigação de feridas 50ml; 360100 - Granudacyn® - Solução de irrigação de feridas 250ml; 360101 - Granudacyn® - Solução de irrigação de feridas 500ml; 360102 - Granudacyn® - Solução de irrigação de feridas 1000ml; 360103 - Granudacyn® - Solução de irrigação de feridas NPWT 500ml; 360104 - Granudacyn® - Solução de irrigação de feridas NPWT 1000ml.

Verifique no rótulo do produto a versão da instrução de uso correspondente. Não utilize instrução de uso com versão diferente daquela indicada no rótulo do produto.

Obtenha a Instrução de Uso através do endereço eletrônico:
<http://www.molnlycke.com.br/instrucoesdeuso/>.

O formato impresso também poderá ser adquirido através do telefone:
(90 11) 3016-8900 (SAC) sem custo adicional.

“Produto médico não estéril”

“Não utilizar se a embalagem estiver danificada”

“Proteger da luz solar”

ATENÇÃO: ANTES DE UTILIZAR, LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES. OBSERVE OS AVISOS E PRECAUÇÕES APRESENTADOS PARA ASSEGURAR A EFICIENTE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO.

APRESENTAÇÕES COMERCIAIS DO PRODUTO MÉDICO

As embalagens unitárias do produto médico estão acondicionadas em caixa de papelão, conforme as quantidades descritas na tabela abaixo.

Código do Produto	Descrição	Volume (ml)	Quantidade por Embalagem Secundária	Diferenças das apresentações
360150	Granudacyn® - Solução de irrigação de feridas 50ml	50	1	Tampa em spray
360100	Granudacyn® - Solução de irrigação de feridas 250ml	250	1	Tampa em spray
360101	Granudacyn® - Solução de irrigação de feridas 500ml	500	1	Tampa em rosca
360102	Granudacyn® - Solução de irrigação de feridas 1000ml	1000	1	Tampa em rosca
360103	Granudacyn® - Solução de irrigação de feridas NPWT 500ml	500	1	Tampa em rosca com selo
360104	Granudacyn® - Solução de irrigação de feridas NPWT 1000ml	1000	1	Tampa em rosca com selo

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Granudacyn® - Solução de limpeza e irrigação de feridas é uma solução pronta para uso, para a limpeza e irrigação de feridas agudas, crônicas e contaminadas.

A limpeza das feridas previne sua infecção. Em feridas já infectadas, a irrigação adjuvante da ferida pode ajudar a reduzir significativamente a carga microbiana, como resultado do efeito mecânico da irrigação, promovendo a cicatrização das feridas.

Composição: Água, Cloreto de Sódio, Ácido Hipocloroso e Hipoclorito de Sódio.

INDICAÇÃO DE USO

O Granudacyn® - Solução de irrigação de feridas pode ser utilizado para a limpeza completa de:

- Todas as feridas crônicas de qualquer profundidade, como: úlceras de pé diabético, todas as formas de úlcera de perna e lesões/úlceras por pressão.
- Todas as feridas agudas, como: cortes, mordidas, lacerações, rupturas cutâneas e abrasões/escoriações.
- Feridas cirúrgicas (intraoperatórias e pós-operatórias);
- Feridas que expõem cartilagem, tendões, ligamentos ou ossos;
- Queimaduras de primeiro e segundo grau;
- Radio dermatites ulcerativas;
- Fístulas e abscessos;
- Cavidades corporais como as de boca, nariz e orelhas;
- Feridas criticamente colonizadas ou infectadas;
- Lesões de tecidos moles.

Granudacyn® - Solução de irrigação de feridas pode ser utilizado para instilação em tratamento de feridas por pressão negativa (TFPN / NPWT).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Granudacyn® - Solução de irrigação de feridas não precisa ser enxaguado ou neutralizado. Siga os seguintes passos:

1. A ferida deve ser completamente irrigada com o Granudacyn® - Solução de irrigação de feridas.
2. Após irrigada e para aumentar o efeito de limpeza, é recomendado que a solução permaneça por 60 segundos para dissolver quaisquer crostas/debris.

Este procedimento pode ser repetido várias vezes ao dia ou a cada troca de curativo.

Alternativamente, a ferida pode ser limpa com gaze embebido em Granudacyn® - Solução de irrigação de feridas.

Curativos aderidos são facilmente soltos/removidos com a solução Granudacyn® - Solução de irrigação de feridas e sem traumas. Para auxiliar na limpeza mecânica da ferida, o tempo de aplicação da solução Granudacyn® - Solução de irrigação de feridas pode ser estendido para 15 minutos para remover crostas/debris persistentes.

O Granudacyn® - Solução de irrigação de feridas:

- Pode ser utilizado por até 60 dias após aberto. A data da primeira abertura deve ser anotada no espaço fornecido no frasco/embalagem.
- Pode ser aquecido até 37°C antes do uso.
- Pode ser utilizado por pessoa leiga, sob supervisão de um profissional da saúde e é adequado para usos repetidos.

O Granudacyn® NPWT só deve ser utilizado de acordo com as instruções de uso fornecidas pelo fabricante do sistema TFPN (NPWT) e por profissionais de saúde qualificados.

O Granudacyn® - Solução de irrigação de feridas pode ser utilizado com curativos de espuma da Mölnlycke Health Care, como: Mepilex®, Mepilex® Border e Mepilex® Border Flex.

ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

- O Granudacyn® - Solução de irrigação de feridas não é adequado para uso sistêmico, como por exemplo, não deve ser administrado por via intravenosa, injeções intra-arteriais ou infusões.
- Não deve ser combinado com outro produto de limpeza de feridas, como produtos de limpeza de feridas enzimáticos.
- Não misturar com outros produtos ou químicos.
- Use apenas produtos que estejam com a embalagem intacta e não danificada.
- Não utilizar o Granudacyn® - Solução de irrigação de feridas em pacientes e/ou usuários com conhecida hipersensibilidade aos materiais/componentes do produto.
- A ingestão oral, embora inofensiva, não é recomendada.
- Se algum incidente sério ocorrer decorrente do uso do Granudacyn® - Solução de limpeza e irrigação de feridas, este deve ser reportado à Mölnlycke Health Care e Autoridade Competente do país.



ARMAZENAMENTO

O Granudacyn® - Solução de irrigação de feridas deve ser armazenado em temperatura de 3°C a 25°C e deve ser protegido da luz solar.

PRAZO DE VALIDADE

Consulte a embalagem do produto para se informar sobre o prazo de validade do produto. Não use o produto para além do respectivo prazo de validade indicado na embalagem.

DESCARTE

Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS - para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme as diretrizes da RDC 222 de 2018 ou suas atualizações.

VALIDADE: 30 meses (60 dias após aberto).

REGISTRO ANVISA: 80733280031

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Rejane Vasques Biembengutt – CRBM 9150

E-mail: tecnovigilanciabr@molnlycke.com

IMPORTADO POR:

Molnlycke Health Care Venda de Produtos Médicos Ltda

Avenida Portugal, nº 1100, parte C-43, Itaqui, Itapevi – SP

CEP: 06696-060

CNPJ: 12.600.168/0001-17

FABRICANTE LEGAL:

P.G.F. Industry Solution GmbH, Katzmoosstrabe 26a, 5161 Elixhausen, Salzburg, Áustria.

Fabricado na Áustria