

## 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.

<b>Código do Produto</b>	<b>Descrição</b>	<b>Volume (ml)</b>	<b>Quantidade por Embalagem Secundária</b>	<b>Diferenças das apresentações</b>
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:** Laís Santos Nogueira – CRF/SP 95064

**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