



Santiago, 08 de marzo 2021

CERTIFICADO

Fundación Instituto Nacional de Heridas Rut 65.729.470-5, con domicilio en avenida Salvador 737, Providencia Santiago de Chile, certifica que en nuestra Institución se ha evaluado el producto de dispositivo médico clase III llamado Granulox, elaborado por la empresa Hals Pharma GMBH en Alemania y distribuido por Molnlycke Health Care. El producto está en un frasco en spray de 12 ml compuesto por Hemoglobina carboxilada de porcino 100 g/L, excipientes de Cloruro de sodio 9,0 g/L, Fenoxietanol 7,0 g/L, N-acetilcisteína 0,5 g/L y Agua destilada c.s.p. 1,000 mL. Tiene certificación vigente ISO 13485:2016 y CE del año 2019.

Según clasificación del Ministerio de Salud de Chile se clasifica como Terapia Coadyuvante, por pertenecer a un producto con tecnología de punta para estimular el proceso de cicatrización, en pacientes muy complejos o pacientes con más de tres factores de riesgos que influyen en el proceso de cicatrización. Las Terapias Coadyuvantes acompañan a las curaciones avanzadas, cuando estas no han permitido la cicatrización de la úlcera. Granulox es una Hemoglobina purificada en aerosol en una solución acuosa utilizada como un potenciador de la difusión de oxígeno para suministrar más oxígeno a las células en las heridas o úlceras y de esta manera mejorar y acelerar el proceso de cicatrización.

Después de 3 meses de su utilización en la Fundación Instituto Nacional de Heridas en diferentes tipos de heridas o úlceras como úlceras venosas, úlceras isquémicas, úlceras por presión, úlceras del pie diabético neuropática, neuroisquémica, isquémica y heridas quirúrgicas, las recomendaciones son las siguientes:

Aplicación:

1. Evaluación del paciente para realizar la clasificación de la herida o úlcera.

2. Valoración de la Carga Bacteriana (VACAB) y cantidad de exudado. Se puede aplicar en colonización crítica y baja. No se recomienda en infección porque su objetivo principal es bajar la carga bacteriana.
3. Limpieza de la piel con Espuma Limpiadora, Solución Fisiológica o Jabón con Ph neutro o 5 o Clorhexidina Jabonosa al 2 o 4% según VACAB.
4. Limpieza de la herida o úlcera con Polihexanida con Betaína, Acido Hipocloroso o Solución Fisiológica según VACAB.
5. Desbridamiento quirúrgico según corresponda
6. Protección de la piel con urea o ácido hiperoxigenado en pieles sanas, descamadas, pigmentadas y protector cutáneo en pieles maceradas.
7. Aplicar el producto, retirar la tapa y dejar en el campo del equipo de curación; aplicar una capa fina sobre la herida o úlcera a 5 a 10cm de distancia en forma de rociador durante 1-2 segundos dependiendo del tamaño de la lesión. Tapar el envase y dejar en el área limpia.
8. Cubrir con bacteriostático si presenta colonización crítica o tul de silicona en colonización baja con exudado escaso o carboximetilcelulosa o alginato en colonización baja con exudado moderado abundante.
9. Cubrir con apósito secundario y fijar con venda semielasticada o cinta adhesiva.

Recomendaciones:

- Se puede aplicar en cualquier tipo de herida o úlcera, pero el mejor rendimiento es en pacientes con úlcera venosa mixta, úlcera de pie diabético neuroisquémico e isquémico en espera de revascularización, en vasculitis o úlceras de Martorell, donde existe una disminución del aporte de oxígeno en los tejidos.
- Al aplicar Cámara de Oxígeno Localizado (COL) utilizar previo a la instalación la aplicación de Granulox, esto permite que se acorte el tratamiento en la COL.
- Cada pulverizador de Granulox contiene 12 ml de hemoglobina, el que es capaz de captar oxígeno ambiental para entregar a la herida o úlceras.
- Es compatible con los limpiadores de heridas como ácido hipocloroso, PHMB, solución fisiológica o ringer, por lo que, la solución puede permanecer en la herida cuando Granulox es aplicado. No requiere enjuague.
- Si realiza la limpieza de la herida con solución de clorhexidina , debe lavar profusamente con solución fisiológica antes de aplicar Granulox.
- Se debe rociar toda la superficie de la herida o úlcera.
- Tiene un rendimiento de hasta 30 aplicaciones (dependiendo del tamaño de la herida).
- Efectuar curación cada 3 días.
- Cada pulverizador entrega 0,4 ml de volumen para cubrir 4x4cm de la lesión.
- Utilizar apósitos transpirables sobre el producto, para permitir una mejor captación del oxígeno ambiental.

- Cuando el exudado es escaso, aplicar una capa de hidrogel previo a la aplicación del apósito.
- No usar en personas con embarazo porque no hay experiencia.
- No es necesario limpiar el cabezal porque tiene conservante.
- Si se obstruye el cabezal después de varias aplicaciones, se puede limpiar con alcohol al 70%, después de la limpieza desechar la primera pulverización sobre una gasa.
- No perforar ni quemar una vez usado el producto.
- Contiene un set de 5 cabezales pulverizadores adicionales para recambio.
- Una vez abierto se puede almacenar a temperatura ambiente(hasta 25°C) por seis semanas.
- Para prolongar su eficacia hasta la fecha de caducidad, se debe conservar con cadena de frío a temperaturas entre 2ª a 8°C.

En conclusión, es un producto recomendado para ayudar en los procesos de cicatrización en heridas y úlceras, con excelentes resultados en las úlceras que presentan hipoxia tisular en pacientes con úlcera venosa mixta, úlcera de pie diabético neuroisquémico e isquémico en espera de revascularización o en vasculitis o úlceras de Martorell.

Se extiende el presente certificado después de una evaluación de tres meses en nuestra Institución.

Atentamente,



Isabel Aburto Torres

Representante Legal

Fundación Instituto Nacional de Heridas

www.inheridas