

Die Expertenlösung Oral Hygiene Concept® - ein neuartiges Komponentensystem für moderne Oralhygiene in der Pflege

Asiantuntijoiden kehittämä Oral Hygiene Concept® – uusi tuote nykyaikaiseen suuhygieniaan potilaan hoidossa

Einführung / Zielsetzung

Anamnesen

Inhaltsstoffe und Wirksubstanzen

Produkteigenschaften und -anwendungen

Lagerbedingungen

Resümee

Johdanto / tavoite

Anamneesi

Ainesosat

Ominaisuudet ja käyttö

Säilytys

Yhteenveto

Dr. rer. nat. Björn Friedrichs (2019)

Einführung / Zielsetzung

Die orale Hygiene ist für Patienten ein wichtiger Pflegeprozess. Ziel von professionellen Oralhygieneprozessen muss es sein, der natürlichen Mundraumflora eine Chance auf Regeneration zu geben, da nur so die natürliche Barrierefunktion der Mundschleimhaut zum Tragen kommt. Aus dem Pflegealltag ist jedoch bereits bekannt, dass herkömmliche Behandlungen oftmals mit einer Zerstörung der Mundraumflora einhergehen, was einer Restrukturierung selbiger häufig im Wege steht. Andererseits stellen Reinigung, Entfernung aller krankhaften Beläge, topisch begrenzte Dekontamination und Befeuchtung sowie Wundnachbehandlung wichtige Unterstützungen des Normalisierungsprozesses dar. Die Pflege der Mundschleimhaut, der Zähne und der Lippen hat in der Pflege erkrankter Menschen dabei zunächst einmal einen indirekten Effekt auf die Gesundheit der Patienten, indem sie das Wohlbefinden der Patienten fördern, was sich positiv auf den Heilungsverlauf von Erkrankungen auswirkt. Außerdem sind auch direkte Effekte einer stringenten und standardisierten Oralhygiene im Klinikalltag bekannt. Durch diese werden ganz konkret nosokomiale Infektionen der Mundhöhle und damit auch der tiefergelegenen Atemwegsabschnitte verhindert bzw. deren Auftreten deutlich reduziert. Als Beispiel sei hier die sogenannte „Ventilatorassoziierte Pneumonie“ (VAP) genannt. Diese zählt zu den häufigsten, jedoch auch vermeidbaren, nosokomialen Infektionen von beatmeten Patienten¹. Da sie mit einer signifikant erhöhten Morbidität und Mortalität der betroffenen Patienten sowie erhöhten Kosten für die Klinik einhergeht², gilt es, diese Art der Pneumonie im intensivmedizinischen Bereich zu verhindern. Ausgelöst wird eine VAP durch Mikroaspiration von Sekret und danderinhaltenen potentiell pathogenen Keimen aus dem oberen Respirationstrakt, welches am Beatmungstubus entlang in tiefer gelegene Bereiche des Atmungsapparates gelangt.

Johdanto / tavoite

Potilaan suuhygienia on olennainen osa hoitoprosessia. Suuhygieniaprosessin tärkein tavoite on antaa normaalin suun flooran uudistua, edesauttaen näin limakalvojen tärkeää tehtävää luonnollisena suojana. Tunnettu tosiasia on, että perinteiset käytössä olevat hoidot johtavat usein suun flooran tuhoutumiseen ja hidastavat näin suun limakalvon paranemista. Puhdistus, peitteiden poistaminen ja limakalvojen kosteutus sekä operaatioiden jälkeinen haavanhoito ovat olennainen osa suunhoitoa. Suun limakalvon hoidon lisäksi potilaan hampaiden ja huulien hoidolla on suotuista vaikutus potilaan toipumiseen ja se edistää potilaan hyvinvointia. Selkeiden ja yhtenäisten suun hygienianhoidon linjojen noudattamisen vaikutukset tiedetään hyvin ja näitä noudattamalla voidaan ehkäistä monet suun alueen ja hengitysteiden infektiot. Yksi esimerkki on „ventilaattoriin liittyvä keuhkokuume“ (VAP = ventilator-associated pneumonia), joka on yksi yleisin, vaikkakin vältettävissä oleva hengitystieinfektio¹. Koska tämä lisää merkittävästi sairastavuutta ja kuolleisuutta ja tuo lisäksi korkeampia kustannuksia sairaaloille², olisi välttämätöntä ehkäistä tämäntyyppistä keuhko-kuumetta tehohoidossa. VAP johtuu ylähengitysteiden eritteiden aspiraatiosta, erite pääsee alahengitysteihin hengitystubiin pitkin.

Außerdem wird eine verminderte mikrobielle Clearance der Lunge von beatmeten Patienten („Patienten können u.a. durch Sedierung nicht mehr abhusten“) als ein weiterer Auslöser für eine VAP angesehen³. Die Dekontamination der Mundhöhle, stellt nun eine Komponente im Schutz der Patienten gegen die Ausbildung einer VAP dar⁴.

Zusätzlich zu diesem Aspekt - der Notwendigkeit einer gut funktionierenden, dekontaminierenden Oralhygiene zur VAP-Prophylaxe - spielt die Mundraumhygiene auch in anderen Bereichen des Gesundheitswesens eine große Rolle. So zeigen Patienten, die mittels einer Chemo- oder Radiotherapie gegen Tumore behandelt werden, häufig Veränderungen der Mundschleimhaut, die mit Stomatitis und/oder Mundtrockenheit (Xerostomie) einhergehen. Auch bei diesen Patienten steigt die Gefahr der Besiedlung der Mundschleimhaut mit pathogenen Keimen, der mittels professionellen Oralhygienesystemen entgegengewirkt werden muss.

Ziel der Entwicklung der neuartigen Expertenlösung Oral Hygiene Concept[®] war es, ein standardisiertes, für den Pflegenden einfach anzuwendendes Mundhygieneset zu schaffen, welches die dekontaminierende Wirkung einer Mundspüllösung mit den pflegenden und heilenden Eigenschaften eines Mund- / Zahngels kombiniert. Mit der Expertenlösung Oral Hygiene Concept[®] steht Pflegenden nun ein Mundpflegesystem zur Verfügung, welches in 3 Schritten wirkt und bei dem die Reinigung, die Dekontamination und die Wundpflege miteinander vereint werden.

Heikentynyttä mikrobien puhdistusta ventilaatio potilailla („potilas ei ehkä voi yskiä eritystä sedaation tai muun syyn vuoksi“) pidetään laukaisevana tekijänä VAP:iin³. Suun alueen puhdistus on yksi tärkeimmistä tekijöistä suojattaessa potilasta VAP:ia⁴ vastaan.

Kokonaisvaltaisesti ajatellen suun puhdistuksella ja hyvällä hygienialla on merkittävä rooli potilaan hyvinvoinnissa ja muilla terveyden osa-alueilla. Esimerkiksi syöpäpotilailla, joita hoidetaan kemoterapian tai sädehoidon avulla, havaitaan usein suun limakalvon muutoksia, joihin liittyy stomatiitti ja/ tai suun kuivuminen (Xerostomia). Näillä potilailla on myös lisääntynyt riski suun limakalvon patogeenisien bakteerien kolonisaatioon, joka vaatii oman hoitonsa.

Uuden Oral Hygiene Concept[®]:in kehittämisen tavoitteena oli saada yhtenäinen, helppokäyttöinen suuhygieniasetti, joka yhdistää suun huuhteluliuoksen puhdistusvaikutuksen ja geelin hoito- ja parantamisominaisuudet. Oral Hygiene Concept[®] tarjoaa hoitajalle 3-vaiheisen suunhoitoasetin, jossa yhdistyvät suun puhdistus, hygienian- ja haavanhoito.

1 „Prävention der nosokomialen beatmungsassoziierten Pneumonie“, Bundesgesundheitsbl 201356:1578-1590

2 Warren DK; Crit Care Med 2003; 31:1312

3 Nseir S, Zerimech F, Jaillette E et al (2011) Microaspiration in intubated critically ill patients: diagnosis and prevention. Infect Disord Drug Targets 11:413-423

4 „Prävention der nosokomialen beatmungsassoziierten Pneumonie“, Bundesgesundheitsbl 201356:1578-1590

Anamnesen

Die Expertenlösung Oral Hygiene Concept® kann bei einer Vielzahl der im Mund auftretenden Krankheitsbilder bzw. Veränderungen eingesetzt werden. Es können zum einen Folgebeschwerden von beispielsweise Chemo- oder Radiotherapien, wie Mundtrockenheit (Xerostomie) oder Entzündungen der gesamten Mundschleimhaut (Stomatitis) damit behandelt werden. Zum anderen sind Mundspülung und Gel auch bei Gingivitis, Parodontitis sowie Schleimhautveränderungen wie Aphthen, Lichen ruber mucosae und Inkrustationen einsetzbar. Dabei führt die Kombination aus Reinigung, Dekontamination und Wundpflege nicht nur dazu, dass bestehende Defekte der Mundschleimhaut heilen und deren Symptome gelindert werden, vielmehr wird durch die Möglichkeit des Dauergebrauchs der Produkte der Expertenlösung Oral Hygiene Concept® auch dem Auftreten der o.g. Mundschleimhautveränderungen entgegengewirkt.

Inhaltsstoffe und Wirksubstanzen

Das Produkt besteht aus zwei Komponenten, die in einem 3-fach Mechanismus angewendet werden. Bei den beiden Komponenten handelt es sich um:

1. Jack Pro® Gel plus
2. Jack Pro® Spülung (Liquid) plus

Beide Komponenten werden während des Prozesses der Oralhygiene im Wechsel eingesetzt. Im ersten Schritt wird der Mundraum durch die Anwendung des Gels gereinigt, im zweiten Schritt wird die Mundhöhle durch die Anwendung der desinfizierenden Mundspüllösung dekontaminiert und in einem abschließenden dritten Schritt wird das Gel in die Mundhöhle aufgetragen, um im Mundraum als „Wundaufgabe“ heilend zu wirken. Die Schritte bei dieser Art der Oralhygiene umfassen demnach:

Anamneesi

Asiantuntijoiden kehittämä Oral Hygiene Concept® soveltuu monen suun sairauden ja muutoksen hoitoon. Se soveltuu muun muassa kemoterapian tai sädehoidon jälkeiseen käsittelyyn, kuten suun kuivumisen hoitoon (Xerostomia) tai suun limakalvon tulehduksen hoitoon (stomatiitti). Suun huuhteluaine ja geeli ovat myös sopivia hoidettaessa ientulehduksia, parodontiittia sekä suun limakalvon patologisia muutoksia, esimerkiksi rakkuloita, punajäkälää tai karstaa. Edellä mainituissa tapauksissa suun puhdistamisen, desinfiointin ja haavanhoidon yhdistelmän tarkoituksena on parantaa suun limakalvon nykyistä tilaa ja lievittää niiden oireita. Jatkuvassa käytössä asiantuntijoiden kehittämän Oral Hygiene Concept®:in tuotteet myös ehkäisevät edellä mainittujen suun sairauksien syntymistä.

Ainesosat

Tuote koostuu kahdesta ainesosasta, joita käytetään kolmessa vaiheessa. Kaksi ainetta ovat:

1. Jack Pro® Gel plus (geelimäinen kostuttaja)
2. Jack Pro® Rinsing (Liquid) plus (nestemäinen suuhuuhte)

Suu puhdistetaan ja hoidetaan käyttäen molempia ainesosia vuorotellen. Ensimmäinen vaihe on suun puhdistaminen geelillä. Seuraavaksi huuhdellaan ja desinfioidaan suu huuhteluliuksella. Vielä viimeiseksi levitetään suun limakalvoille uudelleen geeliä, joka hoitaa ja parantaa suuta ja limakalvoja. Tässä suunhoitoprosessissa on siis kolme vaihetta:

- Reinigung
- Dekontamination
- Wundpflege

Zum therapeutischen Einsatz wird empfohlen, beide Komponenten im o.g. Wechsel einzusetzen. Nur so treten die bei Einsatz des Systems zu beobachtenden Positiveffekte auch ein.

Als Wirkkomponenten sind im Jack Pro® Gel sowohl Pflegekomponenten als auch Natriumfluorid enthalten. Das Gel wird wie oben beschrieben im 1. und 3. Schritt des Oralhygieneprozesses eingesetzt. Dabei wirkt es im ersten Schritt, der Mundraumreinigung, mechanisch. Diese mechanische Reinigung von Zähnen und Mundschleimhaut führt durch die Entfernung von Plaque bereits zu einer Keimminderung in der Mundhöhle. Vor der Desinfektion von Oberflächen (einschließlich Körperoberflächen) sollte zunächst immer eine Reinigung geschehen, um den nachfolgenden Desinfektionserfolg sicher zu stellen. Das in dem Gel enthaltene Natriumfluorid stärkt die Zähne und wirkt somit der Entstehung von Karies entgegen. Im dritten Schritt des Prozesses wirkt das Gel wie eine Wundaufgabe. Über den sogenannten „Coating Effect“ regt es die Speichelproduktion an, wodurch die ausgetrocknete Mundschleimhaut angefeuchtet wird. Feuchte Mundschleimhäute heilen besser als ausgetrocknete, außerdem ist ein physiologischer Speichelfluss essentiell für die Aufrechterhaltung einer gesunden Keimflora in der Mundhöhle gegeben, die wiederum vor der Besiedlung mit nosokomialen Keimen schützen kann.

Die Jack Pro® Spülung plus dient wie oben bereits erwähnt im zweiten Schritt des Oralhygieneprozesses der Keimreduktion in der Mundhöhle. Es handelt sich dabei um eine desinfizierende Mundspüllösung. Als antiseptische Wirkkomponenten enthält die Mundspülung zwei zusammenwirkende Antiseptika:

1. Polyhexanid – ein Biguanid
2. Chloramin T – ein Sauerstoffabspalter

- Puhdistus
- Desinfektio
- Haavan hoito

Parhaan tuloksen saamiseksi on siis suositeltavaa käyttää molempia ainesosia edellä mainitulla tavalla. Vain näin toimimalla voidaan saada aikaan tämän konseptin myönteiset vaikutukset.

Jack Pro® Gel aktiiviset komponentit sisältävät hoitavia ainesosia sekä natriumfluoridia. Kuten edellä kerrottu, suuta puhdistettaessa/hoidettaessa geeliä käytetään vaiheessa 1 ja vaiheessa 3. Vaiheen 1 aikana geeli pehmentää suun limakalvoja ja näin ollen on helpompi puhdistaa mekaanisesti esimerkiksi plakki ja karsta, mikä jo osaltaan vähentää bakteerien muodostusta suussa. Tunnettu tosiasia on, että ennen mitään desinfiointia on tehtävä puhdistus, jotta voidaan taata onnistunut desinfiointi. Geelin sisältämä Natriumfluoridi vahvistaa hampaita ja siten ehkäisee kariksen kehittymistä. Vaiheessa 3 geeli toimii haavanhoitajana. Geeli myös stimuloi syljen eritystä kosteuttaen näin suun kuivia limakalvoja. Kosteaa limakalvo paranee paremmin; ja syljen eritystä on olennaisen tärkeää, jotta tärkeä normaalifloora suussa säilyy ja suojelee haitallisilta bakteereilta.

Suun puhdistuksen/ hoidon vaiheessa 2 Jack Pro® Rinsing Plus (nestemäinen suuhuuhe) vähentää suussa olevia haitallisia bakteereja desinfioiden vaikutuksensa ansiosta. Suun huuhteluaine sisältää aktiivisia ainesosia, jotka desinfiivat suuta:

1. Polyhexanidi – biguanidi
2. Kloramiini T – antiseptinen yhdiste

Beide antiseptisch wirkenden Substanzen wirken im Zusammenspiel, und ihre Auswahl bietet eine Reihe von Vorteilen gegenüber anderen Antiseptika bzw. Wirkstoffkombinationen. Im Gegensatz zu anderen auf dem Markt etablierten Mundspüllösungen, kommt es beim Einsatz der Jack Pro® Spülung plus auch bei Daueranwendung weder zu Zahnverfärbungen noch zur Beeinflussung des Geschmacksemfindens (Dysgeusie). Außerdem wird die Gewebsneubildung durch den Einsatz der Mundspüllösung nicht negativ beeinflusst.

Bei Polyhexanid handelt es sich um ein für die Wunddesinfektion zugelassenes Antiseptikum. Einer Anwendung im Mundraum steht nichts entgegen^{5,6}. Es zeichnet sich durch ein breites Wirkspektrum u.a. auch gegen den Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) aus. Estötet Bakterien bereits in sehr geringen Konzentrationen und besitzt eine große therapeutische Breite. Durch seinen Wirkmechanismus beeinflusst es die Wundheilung bei Gewebsverletzungen nicht negativ⁷. Im Gegenteil durch die Eliminierung von Bakterien auf besiedelten/infizierten Oberflächen, schafft Polyhexanid konzentrationsabhängig erst die Voraussetzung für eine ungestörte Wundheilung. Außerdem wirkt das Biguanid Polyhexanid selektiv auf Bakterienzellen und greift menschliche Zellen nicht an⁸. Auch dies ist ein Grund für die in Publikationen beschriebene wundheilungs-/ epithelisierungsfördernde Wirkung dieses Antiseptikums⁹. Polyhexanid ist das Mittel der 1. Wahl bei chronischen, schlecht heilenden und sehr empfindlichen Wunden.

Molemmat antiseptiset aineet toimivat yhdessä ja valittiin, koska aineilla on lukuisia etuja verrattuna muihin vastaaviin aineisiin. Toisin kuin muut suun hoidon markkinoilla olevat tuotteet, Jack Pro® suuhuuhteen säännöllinen käyttö ei aiheuta väri muutoksia hampaisiin tai häiriöitä makuaistiin (dysgeusia). Lisäksi Jack Pro suuhuuhteen käyttö ei vaikuta uuden kudoksen muodostumiseen negatiivisesti.

Polyhexanidi on antiseptinen, haavan desinfiointiin hyväksytty aine, jota voidaan käyttää myös suussa^{5,6}. Polyhexanidin tiedetään tehoavan muun muassa MRSA:an (Methicillin-resistent Staphylococcus aureus), se tehoaa jo pieninä annoksina ja sillä on laaja terapeuttinen spektri. Polyhexanidin tehokkuudesta huolimatta, aine ei vaikuta haavan paranemiseen haitallisesti⁷. Päinvastoin, Polyhexanidi vahvistaa haavan paranemisprosessin perusedellytyksiä eliminoimalla bakteereita infektoituneilta alueilta/pinnoilta. Polyhexanidi (biguanidi) toimii valikoivasti bakteerisoluja vastaan, se ei vaikuta ihmisen soluihin⁸, mikä on yksi aineen monista positiivisista vaikutuksista haavan paranemisprosessissa/epiteelisolujen stimuloinnissa⁹. Polyhexanidi on ensisijainen valinta kroonisille, huonosti paraneville haavoille sekä erittäin aroille haavoille.

5 Rosin M, Kramer A et.al.: Effect of a polyhexamethylen biguanide mouthrinse on bacterial counts and plaque, J Clin Periodontol 2001 Dec; 28 (12):1121-6

6 Göhring J, et.al.: Impact of the cosmetic mouthwash "Jack pro Spülung plus"(rheodol-Spülung plus") on the oral cavity flora, tested in a monocentric, controlled, randomized, blind, cross-over comparative study., GMS Hygiene and Infection Control 2014, Vol.9(1), abrufbar auf www.elischa.eu/ohc

7 Kramer et.al.: Konsensusempfehlung zur Auswahl von Wirkstoffen zur Wundantiseptik, Zschr f Wundheilung 2004; 9:110-140

8 Ikeda et al.: Interaction of biologically active molecules with phospholipid membranes. I. Fluorescence depolarization studies on the effect of polymeric biocide bearing biguanide groups in the main chain., Biochim Biophys Acta 1983 Nov 23; 735 (3):380-6

9 Kramer et.al.: Konsensusempfehlung zur Auswahl von Wirkstoffen zur Wundantiseptik, Zschr f Wundheilung 2004; 9:110-140

Laut der „Konsensusempfehlung zur Auswahl von Wirkstoffen zur Wundantiseptik“ (Kramer et al., 2004) ist die epithelisierungsfördernde Eigenschaft dieses Antiseptikums klinisch offensichtlich. Darin wird als möglicher Mechanismus neben der ausbleibenden Störung der Wundgranulation, auch eine Aktivierung von Wachstumsfaktoren und Zytokinen gesehen. Als basisches Polymer bindet sich Polyhexanid an saure Phospholipide wie z.B. Phosphatidylglycol, bakterieller Zellmembranen. Neutrale Phospholipide wie beispielsweise Phosphatidylethanolamin aus Biomembranen humaner Zellen bleiben hingegen weitestgehend unbeeinflusst. Polyhexanid wirkt also über die selektive Bindung an Membranbestandteile von Bakterienzellen¹⁰. Diese Bindung bewirkt eine Änderung der Löslichkeitseigenschaften der Zellmembranen, wodurch es zum Verlust von niedermolekularen Substanzen aus dem Zellplasma und zum Funktionsverlust von in die Membran eingebetteten Eiweißen kommt. Die Zellmembran der Bakterien löst sich buchstäblich auf. Die Funktion von überlebenswichtigen Kanalproteinen in ihr und der Verlust von intrazellulären Substanzen durch die Auflösung der Membran, führt letztendlich zum Untergang des Bakteriums^{11,12}.

Der zweite antimikrobielle Wirkstoff Chloramin T zeichnet sich gegenüber Polyhexanid durch andere Eigenschaften aus. Chloramin T ist ein kräftiges Oxidationsmittel. Es zerfällt sehr langsam, wodurch es sowohl gesundes als auch krankhaft verändertes Gewebe nur schwach angreift. Aus diesem Grund werden die gewebshheilungsfördernden Eigenschaften von Polyhexanid nicht durch die Chloramin T-Wirkung aufgehoben. Beim Zerfall von Chloramin T wird nativer Sauerstoff frei. Dieser greift zum einen ebenfalls die bakterielle Zellmembran an, zum anderen führt er zu einer Schädigung der bakteriellen DNA (sogenanntes „DNA-Damage“).

'Consensus recommendation for selection of substances for wound antiseptics' (Kramer et al., 2004), teoksen mukaan Polyhexanidin epiteeliä stimuloiva ominaisuus on klinisesti havaittavissa. Kasvutekijöiden ja sytokiinien aktivaation lisäksi haavan granulaation edistämistä pidetään potentiaalisena mekanismina. Polyhexanidin emäksinen polymeeri sitoutuu bakteerin happaman solukalvon kanssa. Tällä ei kuitenkaan ole juuri vaikutusta ihmisen solun biokalvojen neutraaleihin fosfolipideihin, kuten fosfatidyylietanoliiniin. Polyheksanidi vaikuttaa siis sitoutumalla valikoivasti bakteerisolujen kalvokomponenttien kanssa¹⁰. Tämä sitoutuminen aiheuttaa muutoksen solukalvojen liukoisuusominaisuuksissa, ja seurauksena on soluplasman pienimolekyylisten aineiden väheneminen sekä kalvossa olevien proteiinien toiminnan heikkeneminen. Bakterien solukalvo kirjaimellisesti liukenee. Sen sisältämien ja selviytymiselle olennaisten kanavaproteiinien toiminta sekä solunsisäisten aineiden menetys kalvon liukenemisen seurauksena johtaa sen tuhoutumiseen^{11,12}.

Toinen antimikrobinen ainesosa, kloramiini T, erottuu polyhexanidista eri ominaisuuksiensa takia. Kloramiini T on voimakas oksidantti. Se hajoaa hitaasti, joten sillä on vain vähäinen vaikutus terveeseen ja patologisesti muuttuneeseen kudokseen. Siten kloramiini-T:n vaikutus ei johda polyheksanidin kudosta parantavan vaikutuksen neutraloitumiseen. Kloramiini-T:n hajoamisessa vapautuu natiivia happea, joka toisaalta myös hyökkää bakteerin solukalvoa vastaan ja toisaalta johtaa bakteeri-DNA:n vaurioitumiseen (nk. DNA-vaurio).

10 Ikeda et al.: Interaction of biologically active molecules with phospholipid membranes. I. Fluorescence depolarization studies on the effect of polymeric biocide bearing biguanide groups in the main chain., *Biochim Biophys Acta* 1983 Nov 23; 735 (3):380-6
11 Davies A, Field BS. Action of biguanides, phenols and detergents on *Escherichia coli* and its spheroplasts. *J Appl Bact.* 1968;32:233-43.

12 Mitchinson C, Pain RH, Vinson JR, Walker T. The relative effectiveness of guanidinium and some biguanide salts as denaturants. *Biochim Biophys Acta.* 1983;743:31-6.

Beide Prozesse zusammengenommen führen zum Untergang der Bakterienzelle.

Worin bestehen nun die Vorteile der Kombination beider in der Spüllösung enthaltenen Wirkstoffe? Zum einen werden Wirksamkeitslücken hinsichtlich des durch die einzelnen Antiseptika zu erreichenden Keimspektrum geschlossen. Das Spektrum der durch Chloramin T erreichten Keime ist noch höher als das bei Polyhexanid. Durch die Kombination beider Wirkstoffe wird das Wirkspektrum von bakterizid um viruzid und fungizid erweitert. Außerdem zeichnet sich die Spüllösung durch einen sogenannten „Remanenzeffekt“ aus. Dieser Effekt äußert sich darin, dass die Lösung noch bis zu einer Stunde im Mund „nachwirkt“, obwohl das Antiseptikum schon eine geraume Zeit aus dem Mundraum entfernt ist. Diese „Remanenzwirkung“ beruht auf der Tatsache, dass Chloramin T die Schleimhautoberflächenhaftung von Polyhexanid durch Ausbildung von N-Cl-Bindungen zwischen beiden antiseptisch wirkenden Substanzen modifiziert. Das führt letztendlich dazu, dass Polyhexanid deutlich länger auf der Schleimhautoberfläche haftet und somit auch verlängert wirken kann¹³. Dazu kommt, dass bereits im ersten Schritt des Oralhygieneprozesses das Gel die Mundhöhle mechanisch von Bakterien befreit, wodurch schon an dieser Stelle die Schleimhaut dekontaminiert wird. Diese am Beginn stattfindende Dekontamination unterstützt den „Remanenzeffekt“, da die Bakterienlast bereits vor der Spülung deutlich herabgesetzt wird. Besonders erwähnenswert ist an dieser Stelle, dass durch die Kombination beider antiseptisch wirkenden Substanzen, eine volle Wirksamkeit erreicht wird, obwohl beide Stoffe in einer Konzentration eingesetzt werden, die einzeln betrachtet unter der Wirksamkeitskonzentration liegt.

Molemmatprosessityhdessäjohtavatbakteerisolujen tuhoon.

Mitkä ovat edut yhdistämällä molemmat aktiiviset ainesosat huuhteluliuksessa? Mm parannetaan puutteita koskien molemmilla antiseptisillä aineilla saavutettavissa olevaa bakteerikirjoa. Kloramiini-T vaikuttaa jopa useampaan bakteeriin kuin polyheksanidi. Yhdistämällä molemmat aineet bakteerikirjoa laajennetaan virusidisella ja fungisidisella vaikutuksella. Huuhteluliuksella on myös nk. remanenssivaikutus. Tämä vaikutus ilmenee siten, että liuos on aktiivinen suussa jopa yhden tunnin aikana, vaikka antiseptinen aine oli jo poistettu suusta. Tämä ”remanenssivaikutus” perustuu polyheksanidin aikaan saamaan limakalvon pinta-adheesion muutokseen siten, että kloramiini-T muodostaa N-Cl-sidoksia kummankin antiseptisesti vaikuttavan aktiivisen aineen välillä. Tämä puolestaan johtaa siihen, että polyheksanidi sidostuu huomattavasti pidempään limakalvon pintaan ja vaikuttaa siten pidempään¹³. Lisäksi suuhygieniatoimenpiteen ensimmäisessä vaiheessa geeli poistaa bakteerit suuontelosta mekaanisesti, mikä puhdistaa limakalvon. Tämä varhainen puhdistuminen tukee ”remanenssivaikutusta”, koska bakteerien määrä vähenee merkittävästi ennen huuhtelua. Erityisesti on huomioitava, että yhdistämällä molemmat antiseptisesti vaikuttavat aineet saavutetaan täysi vaikutus, vaikka molempien aineiden käytettävä konsentraatio on alle konsentraatiotason, joka tehoaisi käytettäessä niitä yksittäin.

13 Göhring J, et.al.: Impact of the cosmetic mouthwash “Jack pro Spülung plus”(rheodol-Spülung plus”) on the oral cavity flora, tested in a monocentric, controlled, randomized, blind, cross-over comparative study., GMS Hygiene and Infection Control 2014, Vol.9(1)

Produkteigenschaften und -anwendungen

Orale Reinigung:

Im ersten Schritt der Durchführung der Expertenlösung Oral Hygiene Concept® erfolgt die orale Reinigung. Durch die Reinigung der Zähne sowie der Zunge und Wangenschleimhaut werden zunächst einmal oberflächliche Verkrustungen und Borken angelöst und der bakterielle Biofilm (Plaque) entfernt. Im professionellen Bereich der Pflege sind die Anforderungen an die orale Reinigung weitaus höher als im privaten Umfeld. Das liegt zum einen daran, dass die Mäuler ganz unterschiedlicher Patientengruppen im Pflegebereich gereinigt werden. Dabei haben die Patienten teilweise noch volle Bezahnung oder man findet nur noch Restzahnbestand, Prothetik und Zahnlosigkeit. Aufgrund der unterschiedlichen gesundheitlichen Verfassung in der sich Patienten befinden, ergeben sich nun auch unterschiedliche Gefahren bei diesem Vorgang. Eine der Hauptgefahren bei der oralen Reinigung besteht in der Aspiration von Schaum und Speichel. Außerdem spielen durch den Prozess der Reinigung hervorgerufene Verletzungen und die Ablehnung des zum Einsatz kommenden Mittels, aufgrund eines beispielsweise zu starken Geschmacks, eine wesentliche Rolle bei der oralen Reinigung im Pflegealltag. Es muss dort immer davon ausgegangen werden, dass die Patientengruppen, die mit ein und demselben Mittel behandelt werden, aufgrund ihrer Grunderkrankungen auch unterschiedlich auf diese Produkte und den Vorgang an sich reagieren. Daraus folgt, dass das einzusetzende Reinigungsmittel bei jedem Zahnstatus sowie bei jeder körperlichen Konstitution ohne weiteres einsetzbar sein muss. Aus diesem Grund wurde das hier beschriebene Jack Pro® Gel plus ohne Abrasivmittel (Schleifmittel) entwickelt. Dadurch ist es sanft zu Zahnfleisch, Zähnen, aber auch zu eventuell vorhandener Prothetik.

Tuotteen ominaisuudet ja käyttö

Suun puhdistus:

Käytettäessä Oral Hygiene Concept®:ia ensimmäiseksi tehdään suun puhdistus. Puhdistamalla hampaat sekä kielen ja suun limakalvot, saadaan pinnallinen karsta ja plakki poistettua. Suuhygienian ja suun puhdistuksen vaatimukset ovat korkeammat ammattilaisten kentällä kuin yksityisessä käytössä. Yhtenä syynä tähän on se, että ammattikentillä potilasryhmät, jotka tarvitsevat suun puhdistusta ja hoitoa, ovat hyvin monimuotoisia. Potilailla on joko täysin omat hampaat tai vain muutama hammas jäljellä, proteesit tai ei ole hampaita ollenkaan. Edellä mainitut seikat sekä potilaan muu terveydellinen tilanne aiheuttavat useita erilaisia riskejä, jotka voivat ilmetä suunhoitoprosessin aikana. Yksi suurimmista riskeistä suun puhdistuksessa on eritteen ja puhdistusaineen aspiraatio. Suunhoitoprosessin mahdollisesti aiheuttamat vammat ja lisäksi esimerkiksi käytetyn tuotteen liian voimakas maku ovat merkittäviä tekijöitä jokapäiväisessä suunhoidossa. On huomioitava, että eri potilasryhmät, joita hoidetaan yhdellä ja samalla tuotteella, reagoivat eri tavoin tuotteeseen ja hoitoprosessiin perussairauksiensa vuoksi. Joten on tärkeää, että suunhoitotuote sopii kaikille aiheuttamatta ongelmia. Tämän takia Jack Pro® Gel Plus kehitettiin käyttöön ilman hankaavia aineita. Se on hellävarainen ikenille ja hampaille, kuin myös proteesille.

Gleichzeitig entfernt es jedoch zuverlässig Plaque und schützt durch das enthaltene Fluorid auch die Zähne der Patienten. Mittels einer aktiven und passiven Befeuchtung der Mundhöhle beugt es außerdem der Mundtrockenheit vor, die ein Hauptfaktor für die Durchbrechung der Barrierefunktion der Mundschleimhaut darstellt.

Es wird empfohlen ca. 5 ml (eine erbsengroße Menge) Gel morgens, abends sowie nach den Mahlzeiten zum Zähneputzen, Reinigen der gesamten Mundhöhle und der Zunge zu verwenden. Dabei sollten zur Zungenreinigung und Entfernung von krankhaften Belägen einfache, in der Pflege standardmäßig eingesetzte Stäbchen, verwendet werden. Die Reste des Gels sollen nach der Reinigung in der Mundhöhle verbleiben und nicht mit Wasser ausgespült werden. Die Reinigung von Zahnersatz und Implantaten ist mit dem Produkt möglich.

Orale Keimreduktion:

Die Keimreduktion durch die Verwendung einer desinfizierenden Mundspüllösung findet im zweiten Schritt der Expertenlösung Oral Hygiene Concept® statt. Da bei dieser Mundspüllösung milde Inhaltsstoffe verwendet wurden sowie auf den Einsatz von Chlorhexidin bewusst verzichtet wurde, ist die Lösung zum dauerhaften Einsatz geeignet, ohne dass es zu Zahnverfärbungen oder Geschmacksbeeinträchtigungen kommt. Außerdem ist die Mundspüllösung für Diabetiker und Kinder ab 2 Jahren geeignet¹⁴. Durch die Möglichkeit der dauerhaften Anwendung kann sie sowohl zur Vorbeugung von Erkrankungen der Mundhöhle, als auch zur Unterstützung der Heilung von beispielsweise Gingivitis, Stomatitis oder Parodontitis angewendet werden.

Die Spüllösung wird immer nach der oralen Reinigung, bei entzündlichen Prozessen ggf. öfter angewendet. Dazu werden 5-7 ml zum Spülen eingesetzt oder mit einem Watte- oder Mundpflegestäbchen auf die Kauleiste, in die Wangentaschen und in den vorderen Bereich der Mundhöhle aufgetragen mit Einwirken von 1-2 Minuten.

Tuote poistaa hammasplakkia ja suojaa potilaan hampaita siihen sisältyvällä fluoridilla. Aktiivisen ja passiivisen kosteutuksen ansiosta tuote suojaa suuta ja ehkäisee suun kuivumista, mikä on yksi tärkeä tekijä puolustamaan suun limakalvojen toimimista niille kuuluvalla tavalla suojana.

On suositeltavaa käyttää noin 5 ml (herneen kokoinen annos) geeliä aamuisin, iltaisin ja aterian jälkeen ja puhdistaa koko suu sekä kieli. Kielen puhdistukseen ja esimerkiksi karstan poistamiseen kielestä voi käyttää vanupuikkoa tai muuta hoitotyössä käytössä olevaa tarviketta. Mahdollisesti jäljelle jäävä geeli tulee levittää suuhun ja kielelle, eikä sitä tarvitse huuhdella vedellä. Geeliä voi käyttää omien hampaiden lisäksi tekohampaille ja implanteille.

Bakteerien vähentäminen:

Toinen vaihe Oral Hygiene Concept®:in käytössä on vähentää bakteereita käyttämällä desinfioivaa suuhuuhdetta. Koska tässä tuotteessa on käytetty vain mietoja ainesosia, ja tarkoituksellisesti jätetty kloorihexidiini pois, tämä suuhuuhde sopii jatkuvaan käyttöön ilman hampaiden värjäytymiä tai makuhäiriöitä. Suuhuuhdetta voidaan käyttää myös diabeetikoilla ja yli kaksi vuotiailla lapsilla¹⁴. Tuotteen mahdollistaman pitkäaikaisen ja jatkuvan käytön ansiosta sitä voidaan käyttää sairauksien ehkäisyyn tai nykyisten sairauksien parantamiseen, kuten ientulehduksen, stomatiitin tai periodontiitin hoidossa.

Suuhuuhdetta käytetään aina suun puhdistuksen jälkeen, ja mikäli on tulehdusta, niin suuhuuhdetta käytetään useammin. Käyttäjä annostelee noin 5-7 ml huuhdetta (esim. vanupuikolla tai muulla vastaavalla) ja sivelee ainetta ikenille, poskiin ja suun etuosaan noin 1-2 minuutin ajan.

14 Dokument: „Verwendung in der Pädiatrie“, abrufbar auf www.elischa.eu/ohc

Auch bei diesem Prozess sollte nicht mit Wasser nachgespült werden - die Reste der Spüllösung verbleiben im Mund.

Orale Wundpflege:

Die im dritten Schritt des Oralhygieneprozesses durchgeführte orale Wundpflege wird ebenfalls wieder mit dem Jack Pro® Gel plus durchgeführt. Dazu wird nochmals eine etwa erbsengroße Menge des Gels mit Hilfe eines Wattestäbchen in die Mundhöhle appliziert. Falls es der Gesundheitszustand des Patienten an dem die Expertenlösung Oral Hygiene Concept® zum Einsatz kommt zulässt, kann der Patient auch aufgefordert werden, das Gel mit der Zunge auf seiner Mundschleimhaut zu verteilen. Dort soll es dann verbleiben, um seine Wirkung als eine Art „Wundauflage“ zu entfalten. Die im Gel enthaltenen Pflegesubstanzen fördern die Neubildung von Mundschleimhautzellen, sodass die Barrierefunktion der oralen Schleimhaut wiederhergestellt wird. Außerdem wird durch die Anregung des Speichelflusses bei den Patienten dafür gesorgt, dass physiologische Keime ideale Vermehrungsbedingungen auf der Mundschleimhaut vorfinden. Eine natürliche, gesunde Mundschleimhautflora ist essentiell für eine gesunde Mundschleimhaut und damit für die Aufrechterhaltung der Barrierefunktion dieser. Das Gel ist in diesem Zusammenhang ebenfalls dreimal täglich oder auch häufiger anzuwenden.

Bakterizide Wirksamkeit:

Die Jack Pro® Spülung plus zeigt, durch die darin enthaltenen wirkaktiven Substanzen, bakterizide Eigenschaften. Durch in vitro- Untersuchungen unter Zuhilfenahme der „Standardmethoden der DGHM zur Prüfung und Bewertung chemischer Desinfektionsverfahren (Stand 01.09.2001)“ wurde die bakterizide Wirksamkeit der Mundspüllösung gegenüber den Prüforganismen *Stapylococcus aureus* und *Pseudomonas aeruginosa* untersucht^{15,16}.

Myöskään suuhuuhdetta ei tule huuhdella vedellä pois.

Suun haavanhoito:

Suunhoidon kolmannessa vaiheessa Jack Pro® Gel Plus toimii haavan hoitajana. On suositeltavaa annostella noin 5 ml (herneen kokoinen annos) geeliä suuhun esimerkiksi vanupuikolla. Jos potilas on riittävän hyväkuntoinen, häntä voi ohjeistaa levittämään geeliä kielellään koko suuhun, jotta aine pääsisi vaikuttamaan ”haavan hoitajana”. Geelin hoitavat aineet tukevat limakalvon uudistautumista, mikä edesauttaa limakalvon toimintaa niille kuuluvassa tehtävässä. Stimuloimalla potilaan syljen eritystä varmistetaan, että normaaliflooraan kuuluvat bakteerit löytävät ihanteelliset lisääntymisolosuhteet suun limakalvolla. Luonnollinen, terveellinen normaalifloora on välttämätön terveen limakalvon, ja näin ollen suojan, ylläpitäjä. Geeliä tulisi käyttää kolme kertaa päivässä tai tarvittaessa useammin.

Bakterisidinen vaikutus:

Tuotteen vaikuttavien aineiden ansiosta Jack Pro® Rinsing plus (nestemäinen suuhuuhde) on bakterisidinen vaikutus. Sen bakterisidinen teho *stapylococcus aureus* ja *Pseudomonas aeruginosa* vastaan on esitetty tutkimuksissa (Standard methods of DGHM for testing and evaluation of disinfection procedures, status 01.09.2001)^{15, 16}.

15 Prüfbericht SN 13853 HygCen GmbH GmbH-Zentrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit, Schwerin vom 07.08.12, abrufbar auf www.elischa.eu/ohc

16 Dokument: „Bactericidal efficiency of the Oral rinsing solution“, abrufbar auf www.elischa.eu/ohc



Die quantitativen Suspensionstests wurden dabei unter geringer Belastung und Oberflächenkulturen für den Keimnachweis durchgeführt. In jeder der untersuchten Chargen des Produkts kam es zu einer ausreichenden Reduktion beider Prüforganismen von über 5log-Einheiten bei einer Konzentration-Zeit-Relation von 80 %/60 Sek. und 50 %/60 Sek. Wie in dem Prüfbericht festgestellt, wurde damit eine substantielle bakterizide Wirksamkeit der Jack Pro® Spülung plus nachgewiesen.

Klassifizierung als Medizinprodukt¹⁷:

Sowohl bei der Mundspüllösung Jack Pro® Spülung plus als auch beim Mundgel Jack Pro® Gel plus handelt es sich um Medizinprodukte. Sie erfüllen die grundlegenden Anforderungen gemäß Annex 1 der Richtlinie 93/42/EWG und sind aus diesem Grund mit dem CE- Kennzeichen versehen.

- Die Jack Pro® Spülung plus wurde in diesem Zusammenhang nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG als Medizinprodukt nach Regel 15, Klasse IIb klassifiziert.
- Das Jack Pro® Gel plus wurde nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG als Medizinprodukt nach Regel 1, Klasse I klassifiziert.

Anwendungen in der Pädiatrie:

Sowohl das Mundgel Jack Pro® Gel plus als auch die Mundspüllösung Jack Pro® Spülung plus sind für den Einsatz in der Pädiatrie geeignet. Aufgrund der unterschiedlichen Zusammensetzung beider Produkte ergeben sich jedoch Unterschiede beim Einsatz in der Kinderheilkunde.

Jack Pro® Gel plus wird als gebrauchsfertiges Reinigungs- und Pflegegel für den Mund verwendet und enthält Natriumfluorid (CAS-Nr. 7681-49-4) als eine anwendungslimitierende Komponente. Das Produkt wurde hinsichtlich der Möglichkeit seiner Verwendung in der Kinderheilkunde begutachtet.

Kvantitativen testit suoritetiin pienessä kuormituksessa ja pintaviljelmissä bakteereiden havaitsemiseksi. Jokaisessa tutkitun tuotteen erässä tasot olivat riittävästi pienentyneet, yli 5 log yksikköä pitoisuus-ajan suhteessa 80% / 60 sek ja 50% / 60 sek. Kuten testiraportissa todetaan, Jack Pro® Rinsing plus:an (nestemäinen suuhuuhte) bakterisidinen tehokkuus on osoitettu.

Luokittelu lääketieteelliseksi tuotteeksi¹⁷:

Sekä suuhuuhte Jack Pro® Rinsing Plus että Geeli Jack Pro® Gel Plus ovat lääketieteellisiä tuotteita. Molemmat täyttävät kaikki perusvaatimukset ohjeen 93/42/EWG mukaisesti, ja tuotteet on siten merkitty CE-merkinnällä.

- Jack Pro® Rinsing plus on luokiteltu ohjeen 93/42/EWG mukaisesti lääketieteelliseksi tuotteeksi säännön 15, luokan IIb mukaan.
- Jack Pro® Gel plus on luokiteltu ohjeen 93/42/EWG mukaisesti lääketieteelliseksi tuotteeksi säännön 1, luokan I mukaan.

Soveltuvuus lapsille:

Sekä suuhuuhte Jack Pro® Rinsing Plus ja Geeli Jack Pro® Gel Plus soveltuvat käytettäväksi yli 2 vuotiailla lapsilla. Tuotteiden eri koostumusten takia tuotteiden käytössä lapsilla on eroavaisuuksia.

Jack Pro® Gel plus on käyttövalmis suun puhdistus- ja hoitogeeli, se sisältää natriumfluoridia (CAS-Nr. 7681-49-4). Tuote on testattu ja sen käyttö soveltuu myös lapsille.

17 Dokumente: Konformitätserklärungen zu Jack Pro® Spülung plus und Jack Pro® Gel plus, abrufbar auf www.elischa.eu/ohc

In dem vorliegenden Gutachten wird davon ausgegangen, dass das Gel täglich fünfmal mit je 5 g in den Mundraum appliziert wird. Es stellte sich daraufhin die Frage, für welches Alter und welches Gewicht Jack Pro® Gel plus bei Kleinkindern / Säuglingen risikofrei benutzt werden kann.

Die dieser Fragestellung zugrunde liegenden Berechnungen ergaben, dass bei einer Gabe von 5 mg Jack Pro® Gel plus 0,016 g Natriumfluorid als Wirkstoff verfügbar sind. Bei einer hypothetisch angenommenen Gabe von fünfmal pro Tag 5 g Mundgel sind es entsprechend 0,08 g an Wirkstoff der aufgenommen werden kann. Das setzt jedoch voraus, dass die gesamten 5 g verschluckt werden, was einer Menge von 25 g verschlucktem Mundgel entsprechen würde. Nach Einrechnung eines Sicherheitsfaktors von 10 ergaben unsere Berechnungen für einen LD50-Wert des Natriumfluorids von 148,5 mg/kg, dass das Produkt bei Kindern ab 2 Jahren oder einem Körpergewicht von 11 kg sicher anwendbar ist¹⁸.

Die kritische Kenngröße für Jack Pro® Spülung plus entspricht dem LD50- Wert der Wirksubstanz Chloramin T, da dieser niedriger ist, als der von Polyhexamethylenbiguanid, der zweiten Wirksubstanz. Aus diesem Grund wurde sich bei der Berechnung der Dosen, die für Kinder verträglich sind, auch auf diese Wirksubstanz bezogen. Bei der Applikation von zehnmal täglich 20 g Produkt wäre dann 0,01 g reiner Wirkstoff Chloramin T, der risikobestimmende Wirkstoff, verfügbar und durch den Körper potentiell aufnehmbar. Dies setzt voraus, dass 100 % des Produktes inkorporiert werden. Das würde im Fall der Jack Pro® Spülung plus einer Menge von 200 ml entsprechen. Auf das Körpergewicht berechnet, bedeutet dieses, dass ein Säugling mit einem Gewicht von 3 kg einen Sicherheitsabstand zur kritischen Kenngröße 1000 mg/kg (LD50 von Chloramin T) von Faktor 300 aufweist. Dieser Abstand reicht aus, um das Produkt bei Säuglingen ab einem Körpergewicht von 3 kg anwendbar zu bewerten¹⁹.

Käyttävissä olevassa raportissa oletetaan, että 5 g geeliä levitetään suuhun 5 kertaa päivässä. Tämä herätti kysymyksen, mikä olisi pikkulapsilla/imeväisikäisillä turvallinen ikä ja paino, jotta Jack Pro® Gel Plus saa voitaisiin käyttää ilman mitään riskiä.

Tämä kysymys johti tietoon, että käytettäessä 5mg Jack Pro® Gel Plus saa, saadaan 0,016g natriumfluoridia. Mikäli geeliä käytetään 5 g:aa 5 kertaa päivässä, imeytyy 0,08g vaikuttavaa ainetta yhteensä. Tämä tarkoittaisi sitä, että koko 5g nieltäisiin, mikä vastaisi yhteensä 25g nieltä geeliä. Laskelmilla päästiin siihen lopputulokseen, että natriumfluoridin turvallinen raja on 148,5 mg / kg, jolloin tuotetta voidaan käyttää yli 2 vuotiailla lapsilla / yli 11 kg painavilla lapsilla¹⁸.

Jack Pro® Rinsing plus:an kriittinen luku vastaa vaikuttavan aineen Chloramin T LD50-arvoa, joka on alhaisempi kuin toisen vaikuttavan aineen polyheksametyleenibiguanidin. Tästä syystä tätä vaikuttavaa ainetta käytettiin myös lasten yhteensopivien annosten laskemiseen.

Mikäli 20 g tuotetta käytettäisiin 10 kertaa päivässä, siitä olisi 0,01 g puhdasta aktiivista aineosaa kloramiini T: tä, riskin määräävää ainetta, ja se olisi kyseessä oleva määrä joka voisi imeytyä elimistöön. Tämä edellyttää, että 100% tuotteesta nieltäisiin. Tämä vastaisi 200 ml:aa Jack Pro® Rinsing Plus:aa. Painon perusteella laskettuna tämä tarkoittaa, että 3 kg painavan vauvan turvallisuusmarginaali on 1000 mg / kg (kloramiini T9: n LD50 tekijä 2300) ja se on riittävä määre osoittamaan tuote turvalliseksi imeväisillä, joiden paino on vähintään 3 kg¹⁹.

18 Dokument: „Verwendung in der Pädiatrie“, abrufbar auf www.elischa.eu/ohc

19 Dokument: „Verwendung in der Pädiatrie“, abrufbar auf www.elischa.eu/ohc

Lagerbedingungen

Sowohl das Mundgel Jack Pro® Gel plus als auch die Jack Pro® Spülung plus müssen bei 5 bis 30 °C vor Sonnenlicht geschützt aufbewahrt werden. Nach der Abfüllung sind die Medizinprodukte 36 Monate verwendbar.

Für angebrochene Gebinde gilt bei geschlossener Lagerung eine Verwendungszeit von 12 Monaten. Für sogenannte Beutelprodukte, bei denen die Oralhygiene-Komponenten in einem Infusionsbeutel enthalten sind, gilt eine Verwendbarkeit von 6 Monate nach Anbruch. Für das 24-36-48h SET, bei denen die Oralhygiene-Komponenten in einem Becher enthalten sind, gilt eine Verwendbarkeit von 1 Monat nach Anbruch.

Resümee

Bei den Produkten aus der Expertenlösung Oral Hygiene Concept® handelt es sich um Mundpflegeprodukte, die speziell auf die Bedürfnisse bei medizinisch-pflegerischen Aufgaben angepasst sind. Die orale Reinigung, orale Keimreduktion und orale Wundpflege soll dabei letztendlich zu einer Anamneseverbesserung im Mundraum der Patienten führen. Es lassen sich bei den oralhygienischen Prozessen durch dieses Komponentensystem, bestehend aus zwei biokompatiblen Produkten, alle medizinpflegerischen und zahnmedizinischen Anwendungsansprüche ohne Zusatz von Wasser erfüllen. Nicht zuletzt lässt sich das Komponentensystem hervorragend auch mit vorhandenen Klinikstandards kombinieren. Die Expertenlösung Oral Hygiene Concept® ist ein standardisiertes, leicht und bequem einzusetzendes Komponentensystem von Jack Pro® Gel plus mit Jack Pro® Spülung (Liquid) plus, das zur Dauergebrauchsanwendung konzipiert ist und als Medizinprodukt zur Verfügung steht.

Säilytys olosuhteet

Jack Pro® Gel Plus sekä Jack Pro® Rinsing Plus on säilytettävä 5-30 °C ja suojassa auringon valolta, korkki kiinni. Tuote on käyttökelpoinen 36 kuukautta valmistuksesta.

Pullo säilyy 12 kuukautta avaamisesta. Niin kutsutut pussi-pakkaukset, joissa tuote on pakattu infuusiopussiin, ovat käyttökelpoisia 6 kuukautta avaamisen jälkeen. 24-36-48h SET, jossa suuhygieniatuotteet ovat pienissä purkeissa, säilyy käyttökelpoisena yhden kuukauden ajan avaamisen jälkeen.

Yhteenveto

Asiantuntijoiden kehittämä suuhygieniakonsepti® koostuu suunhoitotuotteista, jotka ovat suunniteltu erityisesti terveydenhoitoalan vaativiinkin tilanteisiin. Suun puhdistus, bakteerien vähentäminen ja suun haavanhoito tähtäävät potilaan suunhoidon ja kokonaisvaltaisen tilanteen parantamiseen. Tämä tuotesarja, joka koostuu kahdesta toisilleen yhteensopivasta tuotteesta, täyttää kaikki lääketieteellisen hoitotyön sekä suunhoidon vaatimukset. Tuotteisiin ei tarvitse lisätä vettä, eikä niitä tarvitse huuhdella vedellä pois. Lopuksi mainittakoon, että tämä tuotesarja sopii erinomaisesti käytettäväksi olemassa olevien standardien ohella. Asiantuntijoiden kehittämä suuhygieniakonsepti® on standardisoitu, helppokäyttöinen tuotesarja sisältäen Jack Pro® Gel (geelimäinen) Plussan sekä Jack Pro® Rinsing (nestemäinen) Plussan, jotka ovat saatavana lääketieteellisinä tuotteina ja sopivat jatkuvaan, pitkäaikaiseen käyttöön.

Viite

- 1,4 „Prävention der nosokomialen beatmungsassoziierten Pneumonie“, Bundesgesundheitsbl 201356:1578-1590
- 2 Warren DK; Crit Care Med 2003; 31:1312
- 3 Nseir S, Zerimech F, Jaillette E et al (2011) Microaspiration in intubated critically ill patients: diagnosis and prevention. Infect Disord Drug Targets 11:413-423
- 5 Rosin M, Kramer A et.al.: Effect of a polyhexamethylen biguanide mouthrinse on bacterial counts and plaque, J Clin Periodontol 2001 Dec; 28 (12):1121-6
- 6, 13 Göhring J, et.al.: Impact of the cosmetic mouthwash “Jack pro Spülung plus”(rheodol-Spülung plus”) on the oral cavity flora, tested in a monocentric, controlled, randomized, blind, cross-over comparative study., GMS Hygiene and Infection Control 2014, Vol.9(1), abrufbar auf www.elischa.eu/ohc
- 7, 9 Kramer et.al.: Konsensusempfehlung zur Auswahl von Wirkstoffen zur Wundantiseptik, Zschr f Wundheilung 2004; 9:110-140
- 8, 10 Ikeda et al.: Interaction of biologically active molecules with phospholipid membranes. I. Fluorescence depolarization studies on the effect of polymeric biocide bearing biguanide groups in the main chain., Biochim Biophys Acta 1983 Nov 23; 735 (3):380-6
- 11 Davies A, Field BS. Action of biguanides, phenols and detergents on Escherichia coli and its spheroplasts. J Appl Bact. 1968;32:233-43
- 12 Mitchinson C, Pain RH, Vinson JR, Walker T. The relative effectiveness of guanidinium and some biguanide salts as denaturants. Biochim Biophys Acta. 1983;743:31-6
- 14,18, 19 Dokument: „Verwendung in der Pädiatrie“, abrufbar auf www.elischa.eu/ohc
- 15 Prüfbericht SN 13853 HygGen GmbH GmbH-Zentrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit, Schwerin vom 07.08.12
- 16 Dokument: „Bactericidal efficiency of the Oral rinsing solution“, abrufbar auf www.elischa.eu/ohc
- 17 Dokumente: Konformitätserklärungen zu Jack Pro® Spülung plus und Jack Pro® Gel plus, abrufbar auf www.elischa.eu/ohcw

Kirjoittaja

Dr. rer. nat. Björn Friedrichs (*29. syyskuuta 1975 Stendalissa, Saksassa) on intohimoinen biologi. Tästä eivät ole osoituksena ainoastaan hänen lukuisat tutkimustyönsä, julkaisunsa ja artikkelinsa, vaan myös hänen tarkka työskentelytapansa. Hän laatii ja pitää esitelmiä ja koulutuksia...

Contact Dr. B. Friedrichs: www.elischa.eu/team

PDF-Download: www.elischa/ohc

„19)E OHC – ein neuartiges Komponentensystem für moderne Oralhygiene in der Pflege - a new Component System for modern Oral Hygiene in Patient Care (Paper OHC)“



LISÄTIETOJA:
www.ossano.fi kj@ossano.fi