Prontosan®- Wound Gel

Tillverkare / Produsent
REF Artikelnummer / Katalognummer
8W Hållbarhet efter bruten förpackning: 8 veckor / Holdbar i 8 uker etter åpning
Används före: månad och år / Brukes før: måned og år
EC REP Auktoriserad EU-representant / Autorisert EU-representant
Läs instruktionerna för information om användning. / Les bruksanvisningen
Använd inte produkten om förpackningen är skadad / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
STERILE EA Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan / Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende utvendig emballasje
Innehåller läkemedel / Inneholder medisinske stoffer
MD Medicinteknisk produkt / Medisinsk utstyr
LOT Partinummer / Partinummer
UDI Unik enhetsidentifierare / Unik enhetsidentifikator
Tillverkningsdatum / Produksjonsdato
Importör / Importør
Avfallshantering / Avfallshåndtering
Förvaras utom räckhåll för barn / Oppbevares utilgjengelig for barn
Skydda flaskorna mot direkt solljus / Oppbevar flaskene utenfor direkte sollys
STERILE A Enkelt sterilt barriärsystem / Enkelt sterilt barrieresystem
1 En patient - flergångsbruk / En enkelt pasient - Flergangsbruk

sv Prontosan® sårgel

För rengöring, fuktning och dekontaminering av akuta, kroniska och infekterade hudsår och brännskador.

1. Introduktion: Kroniska hudsår täcks ofta av nekrotisk vävnad och/eller biofilm. Dessa beläggningar är svåra att ta bort och leder till fördröjd sårläkning. Därför är korrekt sårrengöring nödvändig. Prontosan® sårgel rengör och dekontaminerar sårbädden varaktigt mellan förbandsbyten. Även akuta sår kräver ordentlig rengöring eftersom de i regel är kontaminerade med skräp och mikroorganismer. Dessa föroreningar kan störa den normala sårläkningsprocessen och leder till komplikationer som t.ex. infektion. För akuta sår som kräver suturering ska Prontosan® sårgel appliceras efter kirurgiskt ingrepp och suturering. Tack vare den unika kombinationen av ingredienser (dvs. den antimikrobiella substansen polyhexanid och det ytaktiva ämnet betain) förebygger Prontosan® sårgel effektivt bildandet av biofilm. Testresultat bekräftar att Prontosan® Gel utgör en effektiv barriär för minskning av mikrobiell penetration genom förbandet. För optimala resultat, använd Prontosan® sårspolvätska (se separat produktinformation) för rengöring av såret och huden kring såret före behandling med Prontosan® sårgel. Prontosan® sårgel innehåller en hydrokolloid som bidrar till att skapa en optimal fuktig miljö för sårläkning och minskar därmed risken för ärrbildning. Sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) finns i EU:s databas för medicintekniska produkter (Eudamed) och kan hittas med hjälp av grundläggande UDI-DI 40392390000009222N eller produktnamnet. https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Den kan även begäras från tillverkaren.

2. Produktprofil och användningsområden: *För rengöring, fuktning och dekontaminering av följande typer av sår:*
a) Akuta icke-infekterade och infekterade sår: traumatiska sår som lacerationer, krosskador (om suturering är indicerat ska Prontosan® sårgel appliceras efter kirurgiskt ingrepp).
b) Kroniska icke-infekterade och infekterade sår (t.ex. kärlsår, diabetessår, trycksår, inklusive komplexa, svårläkta sår, kavitetssår, svårtillgängliga sår)
c) Postoperativa sår.
d) Termiska och icke-termiska brännskador av följande grader: I, IIa, IIb och III.
e) Fistlar och abscesser.

3. Allmän användning: För optimala rengöringsresultat med Prontosan® sårgel rekommenderas aseptisk applicering där detta är möjligt. Prontosan® sårgel ska appliceras rikligt på sårbädden. Använd vid behov en steril spatel för att försiktigt stryka ut Prontosan® sårgel. Håligheter och fickor ska fyllas med Prontosan® sårgel. Förband, gasväv, kompresser eller andra absorberande sårfyllare kan fuktas med Prontosan® sårgel innan förbandet appliceras. Prontosan® sårgel kan sitta kvar på såret fram till nästa förbandsbyte. Beroende på antalet förbandsbyten kan olika mängd Prontosan® sårgel appliceras. Sårets yta måste hållas fuktig kontinuerligt för att adekvat rengöring och dekontaminering ska kunna säkerställas. Beläggningar frigörs försiktigt och tas bort i samband med nästa förbandsbyte. Applicering bör utföras tillräckligt ofta för att alla beläggningar lätt ska kunna tas bort och för optimal förberedelse av sårbädden.

4. Avsedda användare: Prontosan® sårgel är avsedd att användas av professionella användare eller av instruerade vuxna. Avsedd patientpopulation är vuxna och barn.

5. Vävnadstolerans och biokompatibilitet: Dermatologiskt testad och utvärderad som icke-irriterande och väl tolererbar; smärtfri; ingen hämning av granulation eller epitelisering.

6. Biverkningar: I mycket sällsynta fall kan det uppstå en lätt brännande känsla efter applicering av Prontosan® sårgel, som i regel försvinner efter några minuter. Prontosan® sårgel kan orsaka allergiska reaktioner som klåda (urtikaria) och hudutslag (exantem). I mycket sällsynta fall (mindre än 1 på 10 000) har anafylaktisk chock rapporterats.

7. Prontosan® sårgel ska inte användas i följande fall: *Kontraindikationer:*
a) Om patienten är allergisk eller misstänks vara allergisk mot någon av ingredienserna i produkten.
b) På centrala nervsystemet eller meningerna.
c) I mellan- eller innerörat.
d) I ögonen. Om Prontosan® sårgel kommer i kontakt med ögonen, skölj ögonen under rinnande vatten och kontakta läkare.
e) På hyalint brosk och vid aseptisk ledkirurgi. Om Prontosan® sårgel kommer i kontakt med aseptiskt brosk måste det omedelbart sköljas bort med Ringerlösning eller vanlig koksaltlösning.

8. Användningsbegränsningar: *Graviditet och amning:* Det finns inga belägg för mutationsframkallande toxicitet eller toxicitet på embryon förknippad med ingredienserna i denna produkt. Eftersom det saknas relevanta kliniska prövningar och klinisk erfarenhet med gravida och ammande kvinnor ska Prontosan® sårgel inte användas av dessa grupper.

9. Allmänna säkerhetsanvisningar: Använd inte för infusion, injektion eller förtäring. Använd inte i kombination med tvål (anjoniska tensider), salvor, oljor etc. Dessa ämnen ska noggrant tas bort från såret före användning eftersom de kan påverka rengöringsförmågan hos Prontosan® sårgel. Använd inte skadade flaskor. Skydda flaskorna mot direkt solljus. Förvaras oåtkomligt för barn. Användning av Prontosan® sårgel ersätter inte behovet av systemisk eller annan adekvat infektionsbehandling.

10. Sammanfattning/teknisk information: Prontosan® sårgel är en konserverad produkt som ger en varaktig antimikrobiell barriär och har en hållbarhet på 8 veckor efter öppnandet. Flaskan ska stängas omedelbart efter användning för att förhindra kontaminering. Flaskans ovansida ska skyddas från kontaminering under användning. Flaskor som har kommit i direkt kontakt med såret eller på annat sätt blivit förorenade ska kasseras. Användaren och/eller patienten ska rapportera alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten till tillverkaren och till behörig myndighet i det medlemsland där användaren och/eller eller patienten är etablerad.

Sammansättning: Renat vatten, glycerol, hydroxietylcellulosa, betain, 0,1 % polyaminopropyl biguanid (polyhexanid)*.

Utseende och lukt: klar, färglös och praktiskt taget luktfri, vattenbaserad gel. **Hållbarhetstid:** se utgångsdatum, förvaras vid rumstemperatur. **Originalitet:** steril originalförsegling. **Flaskor:** för enpatientsbruk.

*Kan betraktas som läkemedel vid separat användning

no Prontosan® sårgel

For rensing, fukting og dekontaminering av akutte, kroniske og infiserte hudsår og brannskader.

1. Innledning: Kroniske hudsår er ofte dekket med løsnet, nekrotisk vev og/eller biofilm. Disse typene belegg er vanskelig å fjerne og fører til forsinket sårtilheling. Derfor er riktig sårrensing avgjørende. Bruken av Prontosan® sårgel gir langvarig rensing og dekontaminering av sårflaten for hver gang forbindingen på såret må skiftes. Akutte sår krever også grundig rengjøring, siden de normalt er kontaminerte med smuss og mikroorganismer. Disse kontaminantene kan forstyrre den normale sårtilhelingsprosessen og føre til komplikasjoner som infeksjon. Ved akutte sår som krever suturering, skal Prontosan® sårgel påføres etter kirurgisk intervensjon og suturering. Den unike kombinasjonen av ingredienser (dvs. det antimikrobielle stoffet polyheksanid og overflatemiddelet betain) gjør at Prontosan® sårgel er ideell for forebygging av biofilmdannelse. Testresultatene støtter påstanden om at Prontosan® gel er en effektiv barriere for å redusere penetrasjon av mikrober gjennom bandasjen. For optimale resultater skal Prontosan® såskyllevæske (se separat produktinformasjon) brukes til å rense såret og huden rundt såret før behandling med Prontosan® sårgel. Prontosan® sårgel inneholder en hydrokolloid som støtter dannelsen av et optimalt fuktig miljø for sårtilheling, og reduserer dermed sannsynligheten for arrdannelse. Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er tilgjengelig i den europeiske databasen over medisinsk utstyr (Eudamed) og kan søkes opp ved hjelp av grunnleggende UDI-DI 40392390000009222N eller produktnavnet. https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Eller du kan be produsenten om å få det tilsendt.

2. Produktprofil og bruksområder: *For rengjøring, fukting og dekontaminering av:*
a) akutte, ikke-infiserte og infiserte sår: traumatiske sår som laserasjoner og klemskader (hvis suturering er indisert, skal Prontosan® sårgel påføres etter kirurgisk inngrep)
b) kroniske ikke-infiserte og infiserte sår (f.eks. vaskulære sår, diabetiske sår, trykksår, inkludert komplekse, gjenstridige sår, kavitetssår, sår som er vanskelig å komme til)
c) postoperative sår
d) termiske og ikke-termiske brannskader av grad I, IIa, IIb og III.
e) fistler og abscesser

3. Generell bruk: Aseptisk påføring anbefales for å sikre optimale rengjøringsresultater med Prontosan® sårgel, når det er mulig. Prontosan® sårgel skal påføres i rikelig mengde på sårflaten. Om nødvendig kan du påføre Prontosan® sårgel forsiktig med en steril spatel. Kaviteter og lommer skal fylles med Prontosan® sårgel. Forbindinger, gasbind, kompresser eller andre absorberende sårfyllere kan fuktes med Prontosan® sårgel før forbindingen settes på. Prontosan® sårgel kan forbli på såret til neste bandasjeskift. Avhengig av hvor hyppig bandasjen skiftes, påføres Prontosan® sårgel i varierende mengder. Sårflaten bør holdes kontinuerlig fuktig for å sikre tilstrekkelig rensing og dekontaminering. Belegg løsnes forsiktig og fjernes neste gang forbindingen skiftes. Påføring bør utføres ofte nok til at alt belegg kan fjernes enkelt, og for optimal klargjøring av sårflaten.

4. Tiltenkte brukere: Prontosan® sårgel er bare ment for bruk av helsepersonell eller voksne som har fått opplæring. Den tiltenkte pasientpopulasjonen er voksne og barn.

5. Vevstoleranse og biokompatibilitet: Dermatologisk testet og evaluert som ikke-irriterende og godt tolerert. Gir ikke smerter og hemmer ikke granulering eller epitelisering.

6. Bivirkninger: I svært sjeldne tilfeller kan det forekomme en mild brennende følelse etter påføring av Prontosan® sårgel, men denne forsvinner vanligvis etter noen minutter. Prontosan® sårgel kan forårsake allergiske reaksjoner som kløe (urtikaria) og utslett (eksantem). I svært sjeldne tilfeller (færre enn 1 av 10 000) har anafylaktisk sjokk blitt rapportert.

7. Prontosan® sårgel skal ikke brukes i følgende tilfeller: *Kontraindikasjoner:*
a) Bruk hos en pasient med kjent allergi eller der det er mistanke om at pasienten kan være allergisk overfor en av ingrediensene i produktet.
b) Bruk på sentralnervesystemet eller hjernehinnene.
c) Bruk i mellomøret eller det indre øret.
d) Bruk i øynene. Hvis Prontosan® sårgel kommer i kontakt med øynene, må man skylle dem med rennende vann og kontakte lege.
e) Bruk på hyalinbrusk og ved aseptisk leddkirurgi. Hvis Prontosan® sårgel kommer i kontakt med aseptisk brusk, skal man umiddelbart skylle med Ringers oppløsning eller vanlig saltvannsløsning.

8. Bruksbegrensninger: *Graviditet og amming:* Det er ingen tegn på mutagenitet eller embryotoksisitet knyttet til ingrediensene i dette produktet. På grunn av manglende relevante kliniske studier og klinisk erfaring skal Prontosan® sårgel ikke brukes hos gravide og ammende kvinner.

9. Generelle sikkerhetsinstruksjoner: Skal ikke brukes til infusjon, injeksjon eller svelging. Skal ikke brukes i kombinasjon med rensesåper (anioniske overflateaktive stoffer), salver, oljer osv. Disse stoffene må være grundig fjernet fra såret før bruk, ettersom de kan påvirke renseytelsen til Prontosan® sårgel. Skadde flasker skal ikke brukes. Hold flaskene unna direkte sollys Oppbevares utilgjengelig for barn. Bruken av Prontosan® sårgel erstatter ikke behovet for systemisk eller annen egnet infeksjonsbehandling.

10. Oppsummering / teknisk informasjon: Prontosan® sårgel er et konservert produkt som danner en vedvarende antimikrobiell barriere og har en holdbarhet på 8 uker etter åpning. Flasken skal lukkes umiddelbart etter bruk for å hindre kontaminering. Toppen av flasken må beskyttes mot kontaminering under bruk. Flasker som har vært i direkte kontakt med såret eller har blitt kontaminert på annen måte, skal kastes. Brukeren og/eller pasienten skal rapportere enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, til produsenten og den kompetente myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten bor.

Sammensetning: renset vann, glyserol, hydroksyetylcellulose, betain som overflateaktivt stoff, 0,1 % polyaminopropylbiguanid (polyheksanid)*.

Utseende og lukt: klar, fargeløs og nesten luktfri, vannholdig gel. **Holdbarhet:** i henhold til utløpsdatoen, oppbevares ved romtemperatur. **Originalitet:** steril originalforsegling. **Flasker:** til bruk hos kun én pasient.

* Hvis det brukes separat, kan det betraktes som et legemiddel.

B|BRAUN

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach
Switzerland

Prontosan®- Wound Gel

Valmistaja / Producent
REF Tuotenumero / Varenummer
8W Rok uporabe nakon otvaranja: 8 tjedana / Holdbarhed efter åbning: 8 uger.
Viimeinen käyttöpäivä: kuukausi ja vuosi / Anvendes senest: måned og år
EC REP Valtuutettu edustaja EU: ssaAutorisert / Autoriseret repræsentant i EU
Lue käyttöohjeet. / Læs brugsanvisningen
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut / Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
STERILE EA Kertakäyttöinen steriiliyden takaava järjestelmä, suojaava ulkopakkaus / Enkelt sterilt barrieresystem med udvendig beskyttelsesemballage
Sisältää lääkeainetta / Indeholder et lægemiddel
MD Lääkinnällinen laite / Medicinsk udstyr
LOT Eränumero / Varenr
UDI Yksilöllinen laitetunniste / Unik udstyrsidentifikation
Valmistuspäivä / Fremstillingsdato
Maahantuoja / Importør
Odlaganje smeća / Bortskaffelse af affald
Säilytettävä lasten ulottumattomissa / Opbevares utilgængeligt for børn
Pulloja ei saa säilyttää suorassa auringonvalossa / Flasken må ikke udsættes for direkte sol
STERILE A Yksinkertainen steriiliyden varmistusjärjestelmä / Enkelt sterilt barrieresystem
1 Potilaskohtainen – voidaan käyttää useita kertoja / Enkelt patient - flergangsbrug

fi Prontosan®-haavageeli

Akuuttien, kroonisten ja infektioituneiden ihohaavojen ja palovammojen puhdistukseen, kosteuttamiseen ja sterilointiin.

1. Johdanto: Kroonisissa ihohaavoissa on usein kuollutta, nekroottista kudosta ja/tai biofilmiä. Näitä kerroksia on vaikea poistaa ja ne hidastavat haavan paranemista. Siksi haavan asianmukainen puhdistus on olennaisen tärkeää. Prontosan® Wound Gel -haavageelin käyttö puhdistaa ja dekontaminoi haavapohjaa pitkäkestoisesti sidosten vaihtojen välillä. Akuutit haavat vaativat myös asianmukaista puhdistusta, sillä niissä on usein likaa ja mikro-organismeja. Nämä epäpuhtaudet voivat häiritä haavan normaalia paranemista ja johtaa komplikaatioihin, kuten infektioon. Ompelua vaativissa akuutteissa haavoissa Prontosan® -haavageeliä tulee käyttää kirurgisen toimenpiteen ja ompelun jälkeen. Ainutlaatuinen koostumus (esim. antimikrobinen aine polyheksanidi ja pinta-aktiivinen aine betaiini) takaa sen, että Prontosan® -geeli on ihanteellinen biofilmin muodostumisen ehkäisyyn. Testitulokset tukevat väitettä, että Prontosan®-geeli on tehokas suoja, joka vähentää mikrobien kulkeutumista haavaan sidoksen läpi. Käytä optimaalisten tulosten saavuttamiseksi Prontosan® -haavahuuhdetta (katso erilliset tuotetiedot) haavan ja sitä ympäröivän ihoalueen puhdistamiseen ennen Prontosan® Wound Gel -haavageelin käyttöä. Prontosan® Wound Gel -haavageeli sisältää hydrokolloidia, joka tukee optimaalisen kostean haavaympäristön luomista haavan paranemista varten ja vähentää siten arpeutumisen todennäköisyyttä. Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavilla Euroopan unionin lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (Eudamed), ja se löytyy käyttämällä UDI-DI-tunnistetta 40392390000009222N tai tuotteen nimeä. https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Yhteenvetoa voi pyytää myös valmistajalta.

2. Tuoteprofiili ja käyttöalueet: *Seuraavien haavojen ja vammojen puhdistamiseen, kosteuttamiseen ja dekontaminointiin:*
a) akuutit tulehtumattomat ja tulehtuneet haavat: traumaattiset haavat, kuten repeämät, puristusvammat (jos tarvitaan ompelua,Prontosan® Wound Gel -haavageeliä tulee käyttää kirurgisen toimenpiteen jälkeen).
b) krooniset infektoitumattomat ja infektoituneet haavat (esim. laskimosäärihaavat, diabeettiset haavat, painehaavat, mukaan lukien kompleksiset, heikosti paranevat haavat, onkalohaavat, sijainniltaan vaikeasti hoidettavat haavat)
c) postoperatiiviset haavat.
d) lämmön ja muiden syiden aiheuttamien palovammojen aste: I, IIa, IIb ja III.
e) fistelit ja paiseet.

3. Yleinen käyttö: Prontosan® Wound Gel -haavageelin optimaalisen puhdistustuloksen varmistamiseksi aseptista käyttöä suositellaan aina kun mahdollista. Prontosan® Wound Gel -haavageeliä tulee levittää runsaasti haavapohjaan. Levitä Prontosan® Wound Gel -haavageeliä tarvittaessa varovasti steriilillä lastalla. Onteloiden ja ihotaskujen tulee olla täytetty Prontosan® Wound Gel -haavageelillä. Sidokset, sideharsot, harsotaitteet tai vastaavat imukykyiset haavatäytteet voidaan kosteuttaa PProntosan® Wound Gel -haavageelillä ennen sidoksen asettamista. Prontosan® Wound Gel -haavageeli voidaan jättää paikalleen haavaan seuraavaan sidoksen vaihtoon asti. Käytettävä Prontosan®-haavageelin määrä riippuu sidoksen vaihtotiheydestä. Haavan pinta on pidettävä jatkuvasti kosteana, jotta riittävä puhdistus ja dekontaminaatio onnistuu. Kate irrotetaan varovasti ja poistetaan seuraavan sidoksen vaihdon yhteydessä. Käsittely on suoritettava riittävän usein, jotta kaikki kate ja kuollut kudos voidaan irrottaa vaivatta ja että haavakohta voidaan valmistella hyvin.

4. Suunnitellut käyttäjät: Prontosan® Wound Gel -haavageeli on tarkoitettu vain ammattihenkilöiden tai koulutettujen aikuisten käyttöön. Suunniteltu potilasryhmä: aikuiset ja lapset.

5. Kudoksen sietokyky ja bioyhteensopivuus: Dermatologisesti testattu ja arvioitu olevan ärsyttämätön ja hyvin siedetty, kivuton, ei estä rakeistumista tai epitelisoitumista.

6. Haittavaikutukset: Joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä lievää polttavaa tunnetta Prontosan®-tuotteen levityksen jälkeen, mutta se yleensä häviää muutaman minuutin kuluttua. Prontosan® Wound Gel -haavageeli voi aiheuttaa allergisia reaktioita, kuten kutinaa (urtikaria) ja ihottumaa (eksanteema). Harvinaisissa tapauksissa (alle yksi 10 000:sta) on ilmoitettu anafylaktisesta shokista.

7. Prontosan® Wound Gel -haavageeliä ei saa käyttää: *Vasta-aiheet:*
a) jos potilaan tiedetään olevan allerginen tai jos epäillään, että potilas saattaa olla allerginen jollekin tuotteen aineosalle.
b) keskushermostossa tai aivokalvoissa.
c) keski- tai sisäkorvassa.
d) silmissä. Jos Prontosan® Wound Gel -haavageeliä joutuu silmiin, huuhtele silmät juoksevalla vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon.
e) hyaliinirustoon ja aseptisessa nivelleikkauksessa. Jos Prontosan® Wound Gel on kosketuksissa aseptisen ruston kanssa, se on välittömästi kostutettava Ringerin liuoksella tai normaalilla suolaliuoksella.

8. Käyttöä koskevat rajoitukset: *Raskaus ja imetysaika:* Tämän tuotteen ainesosien kanssa ei ole havaittu mutageenista tai sikiön toksisuutta. Koska merkityksellisiä kliinisten tutkimusten ja kliinisen kokemuksen tietoja ei ole saatavilla raskaana olevien ja imettävien naisten osalta, Prontosan® Wound Gel -haavageeliä ei tule näissä tapauksissa käyttää.

9. Yleisiä turvallisuusohjeita: Ei saa käyttää infuusioon tai injektioon. Ei saa niellä. Älä käytä yhdessä puhdistussaippuoiden (anionisten pinta-aktiivisten aineiden), voiteiden, öljyjen jne. kanssa. Tällaiset aineet on poistettava huolellisesti haavasta ennen käyttöä, sillä ne voivat vaikuttaa Prontosan®-haavageelin puhdistustehoon. Älä käytä vaurioituneita pulloja. Suojaa suoralta auringonvalolta. Säilytettävä lasten ulottumattomissa. Prontosan®-haavageelin käyttö ei korvaa systeemisen tai muun asianmukaisen infektiohoidon tarvetta.

10. Yhteenveto / tekniset tiedot: Prontosan® Wound Gel -haavageeli on säiliyvä tuote, joka antaa pitkäkestoisen antimikrobisen suojan ja jonka säilyvyys on 8 viikkoa avaamisen jälkeen. Pullo on suljettava välittömästi käytön jälkeen kontaminaation estämiseksi. Pullon yläosa on suojattava kontaminaatiolta käytön aikana. Pullot, jotka ovat joutuneet suoraan kosketukseen haavan kanssa tai kontaminoituneet muulla tavoin, on hävitettävä. Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai tai potilas sijaitsee.

Koostumus: Puhdistettu vesi, glyseroli, hydroksietyyliselluloosa, pinta-aktiivinen aine betaiini, 0,1 % polyaminopropyylibiguanidi (polyheksanidi)*.

Ulkonäkö ja haju: kirkas, väritön ja lähes hajuton vesipohjainen geeli. **Säilyvyysaika:** viimeisen käyttöpäivän mukaan; säilytettävä huoneenlämmössä. **Alkuperäisyys:** steriili, alkuperäisyyssinetti. **Pullot:** kertakäyttöisiä.

*jos käytetään erikseen, voidaan pitää lääkevalmisteena

dk Prontosan® Sårgel

Til rensning, fugtning og dekontaminering af akutte, kroniske og inficerede hudsår og forbrændinger .

1. Introduktion: Kroniske sår er ofte belagt med belægninger, nekrotisk væv og/eller biofilm. Disse belægninger er vanskelige at fjerne og giver forsinket sårheling. Derfor er rigtig sårrensning altafgørende. Brugen af Prontosan® Sårgel giver langtidsvirkende rensning og dekontaminering af sårbunden mellem forbindingsskift. Akutte sår kræver også passende rensning, da de ofte er forurenede med debris og mikroorganismer. Disse forurenende stoffer kan forstyrre sårets normale helingsproces og skabe komplikationer som f.eks. infektion. Ved akutte sår, som kræver suturering, skal Prontosan® Sårgel påføres efter det kirurgiske indgreb og suturering. Takket være den unikke kombination af ingredienser (dvs. det antimikrobielle stof polyhexanid og det overfladeaktive stof betain) er Prontosan® Sårgel ideel til at hindre dannelse af biofilm. Testresultater støtter den påstand, at Prontosan® Gel er en effektiv barriere, der reducerer mikrobiel penetration gennem forbindingen. For optimale resultater bør Prontosan® Såskyllevæske (se separat produktinformation) bruges til rensning af såret og huden omkring såret før behandling med Prontosan® Sårgel. Prontosan® Sårgel indeholder et hydrokolloid, der understøtter dannelsen af et optimalt fugtigt miljø til sårheling, hvilket reducerer sandsynligheden for ardannelse. Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) kan findes i den europæiske database over medicinsk udstyr (Eudamed) vha. det grundlæggende UDI-DI 40392390000009222N eller produktnavnet. https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Den kan også fås på anmodning hos fabrikanten.

2. Produktprofil og anvendelsesområder: *Til rensning, fugtning og dekontaminering af:*
a) akutte, ikke-inficerede og inficerede traumatiske sår, f.eks. flænger, klemskader (hvis suturering er indiceret, bør Prontosan® Sårgel påføres efter det kirurgiske indgreb).
b) kroniske ikke-inficerede og inficerede sår (f.eks. vaskulære sår, diabetiske sår, trykår, herunder komplekse, kroniske sår, kavitetssår, svært tilgængelige sår)
c) postoperative sår.
d) termiske og ikke-termiske forbrændinger af følgende grader: I, IIa, IIb og III.
e) fistler og abscesser.

3. Generel anvendelse: For at sikre optimal rensning med Prontosan® Sårgel anbefales aseptisk påføring, når det er muligt. Prontosan® Sårgel bør påføres i rigelig mængde på sårbunden. Spred om nødvendigt Prontosan® Sårgel forsigtigt med en steril spatel. Kaviteter og lommer skal fyldes med Prontosan® Sårgel. Forbindinger, gazebind, kompresser eller andet absorberende sårfyldningsmateriale kan fugtes med Prontosan® Sårgel, før forbindingen lægges på. Prontosan® Sårgel kan blive på såret indtil det næste forbindingsskift. Det afhænger af, hvor hyppigt forbindingen skiftes, hvor meget Prontosan® Sårgel der skal påføres. Såroverfladen skal holdes konstant fugtig for at sikre en korrekt rensning og dekontaminering. Belægningerne løsnes og fjernes forsigtigt ved næste forbindingsskift. Påføring bør foretages tilstrækkeligt hyppigt til at fjerne belægninger og til at få en optimal forberedelse af sårbunden.

4. Tilsigtede brugere: Prontosan® Sårgel er kun beregnet til at blive brugt af fagpersoner eller voksne efter instruktion. Den tilsigtede patientpopulation er voksne og børn.

5. Vævstolerance og biokompatibilitet: Dermatologisk testet og vurderet: Ingen irritation og høj vævstolerance; godt, medfører ingen smerter, ingen hæmning af granulation eller epiteliasering.

6. Bivirkninger: I meget sjældne kan der opleves en let brændende fornemmelse efter påføring af Prontosan® Sårgel, men den forsvinder som regel efter få minutter. Prontosan® kan medføre allergiske reaktioner som f.eks. kløe (nældefeber, urticaria) og udslæt (exanthem). I meget sjældne tilfælde (mindre end 1 ud af 10.000) er der indberettet anafylaktisk shock.

7. Prontosan® Sårgel bør ikke anvendes: *Kontraindikationer:*
a) hvis det vides, at patienten er allergisk, eller hvis der er mistanke om, at patienten er allergisk over for en af produktets ingredienser.
b) på centralnervesystemet eller meninges.
c) i mellemøret eller det indre øre.
d) i øjnene. Hvis Prontosan® Sårgel kommer i kontakt med øjnene, så skyl øjnene med rindende vand og søg lægehjælp.
e) på hyalin brusk og ved aseptisk ledkirurgi. Hvis Prontosan® Sårgel kommer i berøring med
aseptisk brusk, bør den øjeblikkeligt skylles med Ringers opløsning eller normal saltopløsning.

8. Restriktioner for brug: *Graviditet og amning:* Der er ingen evidens for mutagen toksicitet eller embryotoksicitet i forbindelse med produktets ingredienser. På grund af manglende relevante kliniske forsøg og klinisk erfaring med gravide og ammende kvinder, må Prontosan® Sårgel ikke anvendes.

9. Generel sikkerhedsvejledning: Må ikke bruges til infusion eller injektion. Må ikke indtages. Må ikke bruges sammen med rensesæber (anioniske overfladeaktive stoffer), salver, olier m.m. Disse stoffer skal være grundigt fjernet fra såret før brug, da de kan påvirke renseevnen af Prontosan® Sårgel. Brug ikke beskadigede flasker. Flaskerne må ikke opbevares i direkte sollys. Opbevares utilgængeligt for børn. Brug af Prontosan® Sårgel erstatter ikke behovet for systemisk eller anden passende infektionsbehandling.

10. Resumé/teknisk information: Prontosan® Sårgel er et konserveret produkt, som giver en vedvarende antimikrobiel barriere og har en holdbarhed på 8 uger efter åbning. Flasken skal lukkes umiddelbart efter brug for at forhindre kontamination. Flaskens øverste del bør beskyttes mod kontamination under brug. Flasker, som kommer direkte i kontakt med såret, eller som er blevet forurenet på anden vis, bør kasseres. Brugeren og/eller patienten skal indberette enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med produktet, til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller eller patienten er bosiddende.

Indeholder: Renset vand, glycerol, hydroxyethylcellulose, betain overfladeaktivt stof, 0,1 % polyaminopropyl biguanid (polyhexanid) *.

Udseende og lugt: klar, farveløs og så godt som lugtfri, vandig gel. **Holdbarhed:** Se sidste anvendelsesdato, skal opbevares ved stuetemperatur. **Oprindelig tilstand:** sterilt, forseglet. **Flasker:** til brug på en enkelt patient.

*hvis det anvendes separat, kan det betragtes som et lægemiddel

B|BRAUN

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach
Switzerland

CE 0344

880201 - 0526

Prontosan®- Wound Gel

Gamintojas
Ražotājs
REF
Katalogo numeris
Kataloga numurs
8W
Tinkamumo laikas atidarius: 8 savaitės
Derīguma termiņš pēc atvēršanas: 8 nedēļas
Naudoti iki: metai ir mėnuo
Lietot līdz: mēnesis un gads
EC REP
Įgaliotasis atstovas ES
ES pilnvarots pārstāvis
Perskaitykite vartojimo instrukcijas
Izlasiet lietošanas instrukciju
Nenaudoti, jei pakuotė sugadinta
Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
STERILE A
Viengubo steriliojo barjero sistema su išorine apsaugine pakuote
Viengubo sterilīzētā barjera sistēma su ārējo aizsargiepakojumu
Sudėtyje yra vaistinės medžiagos
Satur ārstniecisku vielu
MD
Medicinos priemon
Medicīniska ierīce
LOT
Serijos numeris Gaminio kodas
Sērijas numurs Produkta kods
UDI
Unikalus priemonės identifikatorius
Ierīces identifikācijas numurs
Pagaminimo data
Pagaminimo data
Importuotojas
Importētājs
Atliekų šalinimas
Atkritumu izvākšana
Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje
Turiet bērniem nepieejamā vietā
Nelaikyti buteliuko tiesioginiuose saulės spinduliuose.
Neļaujiet pudelēm nonākt saskarē ar tiešu saules gaismu
STERILE A
Viengubo steriliojo barjero sistema
Viengubo sterilizētā barjera sistēma
1
Vienas pacientas – naudojimas kelis kartus
Vienam pacientam - vairākkārtīgai lietošanai

lt Prontosan® žaizdų gelis

Ūminių, lėtinių ir infekuotų odos žaizdų bei nudegimų valymui drėkinimui ir dekontaminavimui.

1. Įvadas: Lėtinės odos žaizdos paprastai pasidengia šašais, nekroziniu audiniu ir (arba) bioplėvele. Šiuos darinius labai sunku pašalinti, jie gali lėtinti normalų žaizdos gijimą. Todėl labai svarbu tinkamai valyti žaizdas. Tepant „Prontosan®“ žaizdų gelį užtikrinamas ilgalaikis žaizdos dugno valymas ir dekontaminacija tarp tvarsčio keitimų. Ūminėms žaizdoms taip pat būtinas tinkamas valymas, nes paprastai jos užterštos svetimkūniais ir mikroorganizmais. Šie teršalai gali stabdyti normalų žaizdų gijimo procesą ir sukelti komplikacijų, pavyzdžiui, infekciją. Ūmines traumines žaizdas, kurias reikia siūti, „Prontosan®“ žaizdų geliu reikėtų tepti po chirurginės operacijos ir siuvimo. Dėl unikalaus sudedamųjų medžiagų derinio (t. y. antimikrobinės medžiagos, Polyheksanido ir paviršinio aktyvumo priemonės betaino), „Prontosan®“ žaizdų gelis idealiai apsaugo nuo bioplėvelės susidarymo. Bandymo rezultatai patvirtina, kad „Prontosan®“ gelis yra veiksmingas barjeras, sumažinantis mikrobų prasiskverbimą pro tvarstį. Siekiant optimalių rezultatų, prieš gydant „Prontosan®“ žaizdų geliu žaizdą ir odą aplink ją reikia nuvalyti „Prontosan®“ plaunamuoju žaizdų tirpalu (žr. atskirą produkto informacinį lapelį). „Prontosan®“ žaizdų gelio sudėtyje yra hidrokoloido, kuris padeda sukurti optimalią drėgną žaizdų gijimo aplinką, taip sumažindamas randų susidarymo tikimybę. Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) pateikiama Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (Eudamed), ją galima rasti naudojant pagrindinį UDI-DI 40392390000009222N arba produkto pavadinimą. https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Taip pat jos galite paprašyti gamintojo.

2. Produkto aprašymas ir naudojimo sritys: *Valyti, drėkinti bei dekontaminuoti:*
a) ūmines neinfekuotas ir infekuotas žaizdas, pvz., traumines žaizdas įplėšimus, įbrėžimus ar durtines žaizdas (jei jos siuvamos, „Prontosan®“ žaizdų geliu reikėtų tepti tik po chirurginės operacijos);
b) lėtines neinfekuotas ir infekuotas žaizdas (ypač gilias ir sunkiai prieinamas žaizdas), įskaitant arterinės ir veninės kilmės opas, diabetines pėdų opas, pragulas);
c) pooperacines žaizdas;
d) terminius ir neterminius toliau nurodytų laipsnių nudegimus: I, IIa, IIb ir III.
e) fistules ir pūlinius.

3. Įprastas naudojimas: Siekiant optimalių rezultatų gydant „Prontosan®“ žaizdų geliu rekomenduojama taikyti aseptinį metodą, kai tik įmanoma. Žaizdos dugną reikia gausiai patepti „Prontosan®“ žaizdų geliu. Jei reikia, sterilia mentele švelniai išsklaidykite „Prontosan®“ žaizdų gelį. Žaizdos ertmes ir kišenes reikia užpildyti „Prontosan®“ žaizdų geliu. Prieš tvarstant žaizdą, tvarsčius, marles, kompresus ar kitokius žaizdos užpildus galima sudrėkinti „Prontosan®“ žaizdų geliu. „Prontosan®“ žaizdų gelį galima laikyti ant žaizdos iki kito tvarsčių keitimo. Atsižvelgiant į tvarsčių keitimo dažnį tepamas nevienodas „Prontosan®“ žaizdų gelio kiekis. Norint užtikrinti tinkamą žaizdos valymą ir dekontaminaciją, žaizdos paviršių reikia nuolat išlaikyti drėgną. Šašas atsargiai nuimamas ir pašalinamas keičiant tvarsčius. Gelį reikia tepti pakankamai dažnai, kad pasišalintų visa nekrozinė medžiaga ir šašai, o žaizdos dugnas būtų gerai paruoštas.

4. Numatytieji naudotojai: „Prontosan®“ žaizdų gelis skirtas naudoti profesionaliems naudotojams arba tik Išmokytiems suaugusiesiems. Numatytoji pacientų populiacija yra suaugusieji ir vaikai.

5. Audinių toleravimas ir biologinis suderinamumas: Dermatologiškai ištirtas ir įvertintas kaip nedirginantis ir gerai toleruojamas; neskausmingas; netrikdo granuliacijos ir epitelizacijos procesų.

6. Šalutinis poveikis: Labai retais atvejais užtepus „Prontosan®“ juntamas nestiprus deginimas, tačiau paprastai po kelių minučių jis pranyksta. „Prontosan®“ žaizdų gelis gali sukelti alerginių reakcijų, pavyzdžiui, niežulį (dilgėlinę) ir bėrimą (egzantemą). Retais atvejais (mažiau negu 1 iš 10 000) pranešama apie patirtą anafilaksinį šoką.

7. „Prontosan®“ žaizdų gelio negalima naudoti: *Kontraindikacijos:*
a) jei pacientas yra alergiškas arba jeigu įtariama, kad jis gali būti alergiškas vienai iš produkto sudedamųjų dalių;
b) ant centrinės nervų sistemos arba smegenų dangalų;
c) vidurinėje arba vidinėje ausyje;
d) akyse; „Prontosan®“ žaizdų geliui patekus į akis, plaukite jas tekančiu vandeniu. Kreipkitės į gydytoją.
e) ant hialininių kremzlių ir aseptinių sąnarių operacijų vietose. Jei „Prontosan®“ patenka ant aseptinių kremzlių, jį reikia nedelsiant nuplauti Ringerio arba įprastiniu fiziologiniu tirpalu

8. Naudojimo apribojimai: *Nėštumo ir žindymo laikotarpiu:* nėra produkto sudedamųjų dalių mutageninio ar embriotoksinio poveikio įrodymų. Tačiau dėl susijusių klinikinių tyrimų stokos ir nepakankamos klinikinio nėščių ir krūtimi maitinančių moterų gydymo patirties „Prontosan®“ žaizdų naudoti negalima.

9. Bendrieji saugos nurodymai: Tik išorinio naudojimo. Nenaudoti infuzijoms ar injekcijoms. Nenuryti. Nenaudoti kartu kartu su valymo muilais, tepalais, aliejais, fermentais ir pan. Prieš naudojimą šias medžiagas reikia kruopščiai pašalinti iš žaizdos, nes jos gali turėti įtakos „Prontosan®“ žaizdų gelio valymo efektyvumui. Nenaudoti pažeistų buteliukų. Buteliukus saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių. Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje. „Prontosan®“ žaizdų gelio naudojimas nepakeičia sisteminio ar kito tinkamo infekcijos gydymo.

10. Santrauka / techninė informacija: „Prontosan®“ žaizdų gelis yra konservuotas produktas, užtikrinantis ilgalaikį antimikrobinį barjerą. Jo tinkamumo laikas yra 8 savaitės po atidarymo. Iškart po naudojimo buteliukas turi būti uždaromas, kad būtų apsaugotas nuo užteršimo. Naudojimo metu buteliuko viršus turi būti saugomas nuo užteršimo. Tūbeles, kurios prisilietė tiesiogiai prie žaizdos arba buvo užterštos kitu būdu, reikia išmesti. Naudotojas ir (arba) pacientas turi pranešti apie visus rimtus incidentus, susijusius su priemone, jos gamintojui ir valstybės narės, kurioje įsteigtas naudotojas ir (arba) arba gyvena pacientas.

Sudėtis: išgrynintasis vanduo, glicerolis, hidroksietilceliuliozė, betaino paviršinio aktyvumo medžiaga, 0,1 % Polyaminpropilo biguanidas (Polyheksanidas)*.

Išvaizda ir kvapas: skaidrus, bespalvis ir faktiškai bekvapis vandeninis gelis. **Galiojimo terminas**: žr. galiojimo datą; laikyti kambario temperatūroje. **Originalumas:** sterilus, originaliai uždėtas. **Buteliukai:** skirti naudoti vienam pacientui.

*naudojant atskirai, gali būti laikomas vaistiniu preparatu

lv Prontosan® brūču gēls

Akūtu, hronisku un inficētu ādas brūču un apdegumu tīrīšanai, mitrināšanai un dekontaminācijai.

1. Ievads: hroniskas ādas brūces bieži ir pārklātas ar kreveli, nekrotiskiem audiem un/vai bioplēvi. Šos pārklājumus ir grūti noņemt, un tie var kavēt brūču dzīšanu. Tāpēc pareiza brūču tīrīšana ir būtiska. Prontosan® brūču gela lietošana nodrošina ilgstošu brūces pamatnes tīrību un dekontamināciju pārsēju mainīšanas starplaikā. Akūtas brūces arī ir nepieciešams labi iztīrīt, jo parasti tās ir piesārņotas ar netīrumiem un mikroorganismiem. Šie piesārņojumi var traucēt normālu brūču dzīšanu un radīt komplikācijas, piemēram, infekciju. Akūtām brūcēm, kam ir nepieciešamas šuves, Prontosan® brūču gels ir jālieto pēc ķirurģiskas iejaukšanās un šuvju uzlikšanas. Tā kā Prontosan® brūču gela sastāvā ir unikāla sastāvdaļu kombinācija (t.i., pretmikrobu viela, Polyheksanīds un virsmaktīvā viela betaīns), tas ir ideāls līdzeklis, lai novērstu bioplēves veidošanos. Saskaņā ar testa reaultātiem, Prontosan® gels ir efektīva barjera, kas mazina mikroorganismu iekļūšanu caur pārsēju. Optimālu rezultātu sasniegšanai pirms Prontosan® brūču gela lietošanas brūces un apkārtējās ādas zonas tīrīšanai ir jālieto Prontosan® šķīdums brūču skalošanai (skatīt atsevišķu produkta informāciju). Prontosan® brūču gela sastāvā ir hidrokoloīds, kas rada pietiekami mitru vidi brūču dzīšanai, tādējādi samazinot rētu veidošanās iespējamību. Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) ir pieejams Eiropas medicīnas ierīču datubāzē (Eudamed), un to var atrast, izmantojot pamata UDI-DI 40392390000009222N vai produkta nosaukumu. https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Vai arī to var pieprasīt ražotājam.

2. Produkta apraksts un lietošanas jomas: *šādu brūču tīrīšanai, mitrināšanai un dekontaminācijai:*
a) akūtas neinficētas un inficētas brūces: traumatiskas brūces, piemēram, plēstas brūces, saspieduma veida traumas (ja indicēta šuvju uzlikšana, Prontosan® brūču gels ir jālieto pēc ķirurģiskas iejaukšanās);
b) hroniskas neinficētas un inficētas brūces (piem., vēnu čūlas, diabētiskās čūlas, izgulējumi, tostarp kompleksas, grūti ārstējamas brūces, dobas brūces, grūti sasniedzamas brūces);
c) pēcoperācijas brūces;
d) termisko un netermisko apdegumu brūces: I, IIa, IIb un III pakāpe;
e) fistulas un abscesi.

3. Vispārējā lietošana: lai tīrīšana, izmantojot Prontosan® brūču gelu, būtu optimāla, aseptiska lietošana ir ieteicama, kad vien tas ir iespējams. Prontosan® brūču gels lielā daudzumā ir jāuzklāj uz brūces pamatnes. Ja nepieciešams, ar sterilu lāpstiņu uzmanīgi izklājiet Prontosan® brūču gelu. Brūce pilnvērtīgi jāpiepilda ar Prontosan® brūču gelu. Pārsējus, marles saites, kompreses un citus absorbējošos brūču pārsējus var samitrināt ar Prontosan® brūču gelu pirms pārsēja uzlikšanas. Prontosan® brūču gels var palikt uz brūces līdz nākamajai pārsēja maiņai. Atkarībā no pārsēju maiņas biežuma lietojams dažāds Prontosan® brūču gela daudzums. Brūces virsma ir nepārtraukti jāuztur mitra, lai saglabātu atbilstošu tīrību un dekontamināciju. Izveidojusies virsējā kārta tiek uzmanīgi atbrīvota un noņemta pārsēja nākamajā maiņas reizē. Gels jālieto pietiekami bieži, lai virsējo kārtu varētu viegli noņemt un optimāli sagatavotu brūces pamatni.

4. Paredzētie lietotāji: Prontosan® brūču gelu drīkst lietot tikai profesionāli lietotāji vai apmācīti pieaugušie. Paredzētā pacientu populācija ir pieaugušie un bērni.

5. Audu panesamība un bioloģiskā saderība: dermatoloģiski testēts un novērtēts kā nekairinošs, labi panesams, nesāpīgs, granulāciju un epitelizāciju nenomācošs līdzeklis.

6. Blakusparādības: Ļoti retos gadījumos pēc Prontosan® brūču gela lietošanas var būt viegli dedzinošana sajūta, taču tā parasti izzūd pēc dažām minūtēm. Prontosan® brūču gels var izraisīt alerģiskas reakcijas, piemēram, niezi (nātreni) un izsitumus (eksantēmu). Ļoti retos gadījumos (mazāk nekā 1 no 10 000 gadījumu) ir ziņots par anafilaktisko šoku.

7. Prontosan® brūču gelu nedrīkst lietot: *Kontrindikācijas:*
a) ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija, vai ir aizdomas, ka pacientam varētu būt alerģija pret kādu no produkta sastāvdaļām;
b) uz centrālās nervu sistēmas vai galvas smadzeņu apvalkiem;
c) vidusausī vai iekšējā ausī;
d) acīs. Ja Prontosan® brūču gels nonāk saskarsmē ar acīm, skalojiet tās ar tekošu ūdeni un vērsieties pie ārsta;
e) uz hialīna skrimšļa un pēc aseptiskās locītavu operācijas. Ja Prontosan® brūču gels nonāk saskarē ar aseptisku skrimsli, tas nekavējoties ir jāskalo, izmantojot Ringera šķīdumu vai parasto fizioloģisko šķīdumu.

8. Lietošanas ierobežojumi: *grūtniecība un zīdīšanas periods:* nav pierādījumu par mutagēno vai augļa toksicitāti, kas būtu saistīta ar šī produkta sastāvdaļām. Tā kā nav veikti attiecīgi klīniskie pētījumi un trūkst klīniskās pieredzes ar grūtniecēm un sievietēm, kuras baro ar krūti, Prontosan® brūču gelu nedrīkst lietot.

9. Vispārīgi norādījumi par drošību: Nelietot infūzijām, injekcijām vai iekšķīgi. Nelietojiet kopā ar ar attīrošām ziepēm (anjonu virsmaktīvām vielām), ziedēm, eļļām utt. Pirms lietošanas šīm vielām ir jābūt rūpīgi notīrītām no brūces, jo tās var ietekmēt Prontosan® brūču gela attīrošo iedarbību. Nelietojiet bojātas pudeles. Neuzglabājiet pudeles tiešos saules staros. Glabājiet bērniem nepieejamā vietā. Prontosan® brūču gela lietošana neaizstāj nepieciešamību veikt sistēmisku vai citu atbilstošu infekcijas ārstēšanu.

10. Kopsavilkums/tehniskā informācija: Prontosan® brūču gels ir konservēts produkts, kas nodrošina ilgstošu pretmikrobu barjeru, un tā uzglabāšanas laiks pēc atvēršanas ir 8 nedēļas. Pēc lietošanas pudele ir nekavējoties jāaizver, lai novērstu kontamināciju. Lietošanas laikā pudeles gals ir jāsargā no kontaminācijas. Pudeles, kas ir saskārušās ar brūci vai kādā citā veidā ir tikušas kontaminētas, ir jāizmet. Par jebkuru nopietnu incidentu, kas radies saistībā ar šo produktu, lietotājam un/vai pacientam ir jāziņo ražotājam un dalībvalsts, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients, kompetentajai iestādei.

Sastāvs: attīrīts ūdens, glicerīns, hidroksietilceluloze, betaīna virsmaktīvā viela, 0,1% Polyaminopropilbiguanīda (Polyheksanīda)*.

Ārējais izskats un smarža: dzidrs, bezkrāsains ūdens bāzes gels, kam praktiski nav smaržas. **Uzglabāšanas laiks:** līdz derīguma termiņa beigām, uzglabājiet istabas temperatūrā. **Autentiskums:** sterils, autentiskuma plomba. **Pudeles:** paredzētas lietošanai vienam pacientam.

*lietojot atsevišķi, var uzskatīt par zālēm

B|BRAUN
B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach
Switzerland

Prontosan®- Wound Gel

Tootja
REF
Kataloogi number
8W
Säilivusaeg pärast avamist: 8 nädalat
Säilivusaeg: kuu ja aasta
EC REP
Volitatud esindaja EÜs
Lugege kasutusjuhendit.
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
STERILE A
Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem kaitsva välispakendiga
Sisaldab meditsiinilist ainet
MD
Meditsiiniseade
LOT
Partii number
UDI
Seadme kordumatu identifikaator
Tootmiskuupäev
Importija
Jäätmete kõrvaldamine
Hoida lastele kättesaamatus kohas.
Hoida pudeleid otsese päikesekiirguse eest.
STERILE A
Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem
1
Ühele patsiendile - mitmekordseks kasutuseks

et Gél na rany Prontosan®

Akuutsete, krooniliste ja nakatunud nahahaavade ja põletuste puhastamiseks, niisutamiseks ja saaste dekontaminatsiooniks.

1. Sissejuhatus: Kroonilised nahahaavad on sageli kaetud kattega, nekrootilise koe ja/või biokilega. Neid katteid on raske eemaldada ja need lükkavad haava paranemist edasi. Seetõttu on haava õigesti puhastamine vajalik. Prontosan® haavageeli kasutamine tagab pikaajalise puhastuse ja haavapõhja saastest puhastumise plaastrite vahetuse vahelisel ajal. Akuutsed haavad vajavad ka korralikku puhastamist, kuna need on üldiselt saastunud mustuse ja mikroorganismidega. Need saasteained võivad häirida haava normaalset paranemist ja põhjustada tüsistusi, nt infektsioone. Õmblust vajavate akuutsete haavade korral tuleb Prontosan® haavageel peale kanda pärast kirurgilist sekkumist ja õmblemist. Tänu unikaalsele koostisosade kombinatsioonile (nt antimikroobne aine polüheksaniid ja pindaktiivne aine betaiin), on Prontosan® haavageel ideaalne biokile tekke ennetamiseks. Katsetulemused toetavad väidet, et Prontosan® geel on tõhus barjäär, mis vähendab mikroobide läbitungimist haavasidemesse. Optimaalsete tulemuste saavutamiseks kasutage Prontosan® haavaloputuslahust (vaata eraldi tooteinfot) haava ja naha piirkonna puhastamiseks enne ravi Prontosan® haavageeliga. Prontosan® haavageel sisaldab hüdrokolloidi, mis toetab haava paranemiseks optimaalse niiske keskkonna loomist, vähendades seeläbi armistumise tõenäosust. Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (Eudamed) ja selle leiate kasutades põhilist UDI-DI 40392390000009222N-i või tootenimetust. https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Või küsige tootjalt.

2. Toote profiil ja kasutusalad: *Et puhastada, niisutada ja puhastada saastest:*
a) akuutsed nakatumata ja nakatunud haavad: traumahaavad, nagu rebendid, muljumisvigastused (kui õmblemine on näidustatud, tuleb Prontosan® haavageel peale kanda pärast kirurgilist sekkumist).
b) kroonilised nakatumata ja nakatunud haavad (nt vaskulaarsed haavandid, diabeetilised haavandid, lamatised, sh keerukad, vastupidavad haavad, õõneshaavad, raskesti ligipääsetavad haavad)
c) operatsioonijärgsed haavad.
d) termiliste ja mittetermiliste põletuste aste: I, IIa, IIb ja III.
e) fistulid ja abstsessid.

3. Üldine kasutamine: Optimaalsete puhastustulemuste tagamiseks Prontosan® haavageeliga on võimalusel soovitatav aseptiline kasutus. Prontosan® haavageeli tuleb haavale rohkesti peale kanda. Vajaduse korral hajutage Prontosan® haavageeli õrnalt steriilse spaatliga. Õõnsused ja taskud peavad olema täidetud Prontosan® haavageeliga. Haavasidemeid, marlit, tampoone või muid imavaid haava täiteaineid võib niisutada Prontosan® haavageeliga enne haavasideme paigaldamist. Prontosan® haavageel võib jääda peale kuni järgmise sidemevahetuseni. Sõltuvalt haavasidemete vahetamise sagedusest võib Prontosan® haavageeli kasutada erinevas koguses. Haava pind peab olema pidevalt niiske, et tagada piisav puhastamine ja desinfitseerimine. Katted eralduvad õrnalt ja eemaldatakse järgmise haavasideme vahetuse käigus. Pealekandmist tuleb teha piisavalt sageli, et kõik kattekihid oleksid kergesti eemaldatavad ja haavapõhja ettevalmistus oleks optimaalne.

4. Ettenähtud kasutajad: Prontosan® haavageel on ette nähtud kasutamiseks ainult professionaalsetele kasutajatele või vastava juhenduse saanud täiskasvanutele. Ettenähtud patsiendi sihtrühm on täiskasvanud ja lapsed.

5. Koe talutavus ja bioühilduvus: dermatoloogiliselt testitud ja hinnatud mitteärritavaks ja hästi talutavaks; valutu; granulatsiooni või epiteelisatsiooni inhibeerimine puudub.

6. Kõrvaltoimed: Väga harvadel juhtudel võib pärast Prontosani® haavageeli kasutamist tekkida kerge põletustunne, kuid see hajub tavaliselt mõne minuti pärast. Prontosan® haavageel võib põhjustada allergilist reaktsiooni, nagu sügelus (urtikaaria) ja lööve (eksanteem). Väga harvadel juhtudel (vähem kui 1 10 000-st): on teatatud anafülaktilisest šokist.

7. Prontosan® haavageeli ei tohi kasutada: *Vastunäidustused:*
a) kui patsiendil on teadaolev allergia või kui kahtlustatakse, et patsient võib olla allergiline ühele toote koostisosadest.
b) kesknärvisüsteemis või ajukelmes.
c) kesk- või sisekõrvas.
d) silmades. Kui Prontosan® haavageel satub silma, loputage silmi jooksva veega ja pöörduge arsti poole.
e) hüaliinkõhre ja aseptilise liigesekirurgia korral. Kui Prontosan® haavageel puutub kokku aseptilise kõhrega, tuleb seda kohe loputada Ringeri lahuse või füsioloogilise lahusega.

8. Kasutuspiirangud: Rasedus ja imetamine: Puuduvad tõendid mutageensuse või embrüotoksilisuse kohta, mis on seotud selle toote koostisosadega. Asjakohaste kliiniliste uuringute ja kliiniliste kogemuste puudumise tõttu ei tohi rasedatel ja imetavatel naistel Prontosan® haavageeli kasutada.

9. Üldised ohutusjuhised: Ärge kasutage infusiooniks, süstimiseks ega allaneelamiseks. Ärge kasutage koos puhastusseepidega (anioonsed pindaktiivsed ained), salvidega, õlidega jne. Need ained tuleb põhjalikult enne kasutamist haavasta eemaldada, kuna need võivad mõjutada Prontosan® haavageeli puhastusvõimet. Ärge kasutage kahjustatud pudelit. Kaitsta otsese päikesevalguse eest. Hoida lastele kättesaamatus kohas. Prontosan® haavageeli kasutamine ei asenda süsteemse või muu adekvaatse infektsiooniravi vajadust.

10. Kokkuvõte/tehniline teave: Prontosan® haavageel on säilinud toode, mis tagab püsiva antimikroobse barjääri ja selle säilivusaeg on pärast avamist 8 nädalat. Pudel tuleb koheselt sulgeda saastumise vältimiseks pärast kasutamist. Pudeli ülaosa tuleb kaitsta saastumise eest kasutamise ajal. Pudelid, mis on otseselt haavaga kokku puutunud või muul viisil saastunud tuleb ära visata. Kasutaja ja/või patsient peavad teatama kõigist tõsistest tootega seotud vahejuhtumitest seadme tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Koostis: Puhastatud vesi, glütserool, hüdroksüetüültselluloos, betaiini pindaktiivsed ained, 0,1% polüaminopropüül Biguaniid (polüheksaniid)*.

Välimus ja lõhn: läbipaistev, värvitu ja peaaegu lõhnatu, veepõhine geel. **Kõlblikkusaeg:** vastavalt kõlblikkusajale hoida toatemperatuuril. **Originaalsus:** steriilne, originaalsuse tihend. **Pudelid:** ühel patsiendil kasutamiseks.

*kui seda kasutatakse eraldi, võib seda pidada ravimiks

B|BRAUN
B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach
Switzerland

CE 0344