

Prontosan® – Wound Gel X



Manufacturer
Fabricant



Medical device
Dispositif médical



Catalog number
Référence d'article



Unique Device Identifier
Identifiant unique du dispositif



Shelf life after opening: 8 weeks
Durée de conservation après première
ouverture: 8 semaines



Manufacturing date
Date de fabrication



Use
Utiliser



Batch number
Numéro de lot



Read instruction for use.
Attention, voir la notice d'instructions



Disposal of waste
Traitement des déchets



Keep out of reach of children
Conserver hors de portée des enfants



Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage
est endommagé



Keep bottles out of direct sunlight
Conserver les flacons à l'abri des
rayons solaires directs



Sterile single barrier system with
protective packaging outside
Système de barrière stérile A avec
emballage de protection à l'extérieur



Sterile single barrier system
Système de barrière simple stérile



Single use only
A usage unique



Single patient - Multiple use
Patient unique, utilisation multiple



Contains a medicinal substance
Contient des substances dangereuses

en Prontosan® – Wound Gel X

Intended Purpose: For cleansing, moistening and decontamination of acute, chronic and infected dermal wounds and burns.

1. Introduction: Chronic skin wounds are often coated with slough, necrotic tissue and/or biofilm. These coatings are difficult to remove and lead to delayed wound healing. Therefore, proper wound cleansing is essential. The use of Prontosan® Wound Gel X provides long-lasting cleansing and decontamination of the wound bed between dressing changes. Acute wounds also require proper cleansing as they are generally contaminated with debris and microorganisms. These contaminants can interfere with the normal wound healing process and lead to complications such as infection. For acute wounds that require suturing, Prontosan® Wound Gel X should be applied after surgical intervention and suturing. Due to the unique combination of ingredients (i.e. the antimicrobial substance, polyhexanide, and the surfactant, betaine), Prontosan® Wound Gel X is ideal for the prevention of biofilm formation. Test results support the claim that Prontosan® Gel X is an effective barrier to reduce microbial penetration through the dressing. For optimal results, Prontosan® Wound Irrigation Solution (see separate product information) should be used for cleansing the wound and the skin area around the wound prior to treatment with Prontosan® Wound Gel X. Prontosan® Wound Gel X contains a hydrocolloid that supports the creation of an optimal moist environment for wound healing, thereby reducing the likelihood of scarring. The summary of safety and clinical performance (SSCP) is available in the European database on medical devices (Eudamed) and can be found using basic-UDI-DI: 4039239000009232Q or the product name. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Or requested from the Manufacturer.

2. Product profile and areas for use: For cleansing, moistening and decontamination of:

- acute non-infected and infected wounds: traumatic wounds such as lacerations, crush injuries (if suturing is indicated Prontosan® Wound Gel X should be applied after surgical intervention).
- chronic non-infected and infected wounds (e.g. vascular ulcers, diabetic ulcers, pressure ulcers, including complex, recalcitrant wounds, cavity wounds, difficult-to-access wounds).
- postoperative wounds.
- thermal and non-thermal burns degree: I, IIa, IIb and III.
- fistulas and abscesses.

3. General use: To ensure optimal cleaning results with Prontosan® Wound Gel X, aseptic application is recommended whenever possible. Prontosan® Wound Gel X should be copiously applied to the wound bed. If necessary, gently disperse Prontosan® Wound Gel X with a sterile spatula. Cavities and pockets should be filled with Prontosan® Wound Gel X. Dressings, gauzes, compresses or other absorbent wound fillers can be moistened with Prontosan® Wound Gel X before the dressing is applied. Prontosan® Wound Gel X may remain on the wound until the next dressing change. Depending on the frequency of dressing changes, varying amounts of Prontosan® Wound Gel X are applied. The surface of the wound should be kept continuously moist to ensure adequate cleansing and decontamination. Coatings are gently released and removed with the next dressing change. Application should be conducted frequently enough for all coatings to be readily removed and for optimal wound bed preparation.

4. Intended users: The Prontosan® Wound Gel X is intended to be used by professional users or by instructed adults only. The intended patient population are adults and children.

5. Tissue tolerability and biocompatibility: Dermatologically tested and evaluated as non-irritating and well-tolerated; painless; no inhibition of granulation or epithelialisation.

6. Side effects: In very rare cases, there may be a mild burning sensation after application of Prontosan® Wound Gel X, but this usually dissipates after a few minutes. Prontosan® Wound Gel X can cause allergic reactions such as itching (urticaria) and rashes (exanthema). In very rare cases (less than 1 out of 10,000), anaphylactic shock has been reported with Prontosan® Wound Gel X products.

7. Contraindications: Prontosan® Wound Gel X should not be used:

- if the patient is known to be allergic or if it is suspected that the patient may be allergic to one of the ingredients of the product.
- on the central nervous system or the meninges.
- in the middle or inner ear.
- in the eyes. If Prontosan® Wound Gel X comes into contact with the eyes, flush the eyes with running water and seek medical advice.
- on hyaline cartilage and in aseptic joint surgery. If Prontosan® Wound Gel X does come into contact with aseptic cartilage, it should be immediately irrigated with Ringer's solution or normal saline.

8. Restrictions of use: Pregnancy and lactation period: There is no evidence of mutagenic or embryo toxicity associated with the ingredients of this product. Due to the lack of relevant clinical trials and clinical experience with pregnant and breast-feeding women, Prontosan® Wound Gel X should not be used.

9. General safety instructions: Do not use for infusion, injection or ingestion. Do not use in combination with cleansing soaps (anionic surfactants), ointments, oils, etc. These substances should be thoroughly removed from the wound before use as they can affect the cleansing performance of Prontosan® Wound Gel X. Do not use damaged tubes. Keep tubes away from direct sunlight. Keep out of reach of children. The use of Prontosan® Wound Gel X does not replace the need for systemic or other adequate infection treatment.

10. Summary / technical information: Prontosan® Wound Gel X is a preserved product that provides a sustained antimicrobial barrier and has a shelf life of 8 weeks after opening. The tube should be closed immediately after use to prevent contamination. The top of tube should be protected from contamination during use. Tubes that have come into direct contact with the wound or have become contaminated in another way should be discarded. The user and/or patient should report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Composition: Purified Water, Glycerol, Hydroxyethylcellulose, Betaine Surfactant, 0.1 % Polyaminopropyl Biguanide (Polyhexanide)*.

Appearance and smell: clear, colourless and virtually odourless, aqueous gel. **Shelf life:** according to the expiry date, store at room temperature. **Originality:** sterile, originality seal. **Tubes:** for single patient use. **Manufacturing site:** Made in Switzerland.

*if used separately, can be considered to be a medicinal product.

fr Prontosan® – Wound Gel X

Utilisation prévue: Pour le nettoyage, l'humidification et la décontamination des plaies et brûlures cutanées aiguës et chroniques.

1. Présentation: Les plaies cutanées chroniques sont souvent recouvertes d'escarres, de tissu nécrotique et/ou de biofilm. Ces revêtements sont difficiles à retirer et entraînent un retard de cicatrisation de la plaie. C'est pourquoi un nettoyage minutieux de la plaie est nécessaire. L'utilisation du gel pour plaies X Prontosan® assure un nettoyage et une décontamination durables du lit de la plaie entre les changements de pansement. Les plaies aiguës nécessitent également un nettoyage approprié car elles sont généralement contaminées par des débris et des micro-organismes. Ces contaminants peuvent interférer avec le processus normal de cicatrisation de la plaie et entraîner des complications telles qu'une infection. Pour les plaies aiguës nécessitant une suture, le gel pour plaies X Prontosan® doit être appliqué après l'intervention chirurgicale et la suture. Grâce à la combinaison unique d'ingrédients (à savoir la substance antimicrobienne, le polyhexaméthylène biguanide, et le tensioactif, bétaine), le gel pour plaies X Prontosan® est idéal pour prévenir la formation de biofilm. Les résultats des essais corroborent l'affirmation que le Gel X Prontosan® constitue une barrière efficace pour réduire la pénétration microbienne à travers le pansement. Pour des résultats optimaux, la solution de rinçage pour plaies Prontosan® (voir les informations du produit spécifique) doit être utilisée pour nettoyer la plaie et la zone cutanée environnante avant le traitement avec le gel pour plaies X Prontosan®. Le gel pour plaies X Prontosan® contient un hydrocolloïde qui favorise la création d'un environnement humide optimal pour la cicatrisation des plaies, réduisant ainsi le risque de cicatrices. Le résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) est disponible dans la base de données européenne relative aux dispositifs médicaux (Eudamed) et peut être consulté à l'aide de l'UDI-DI de base: 4039239000009232Q ou le nom du produit. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Ou demandé auprès du fabricant.

2. Profil du produit et domaines d'application: Pour le nettoyage, l'humidification et la décontamination de:

- plaies aiguës non infectées et infectées : plaies traumatiques telles que lacérations, écrasements (si une suture est indiquée, le gel pour plaies X Prontosan® doit être appliqué après l'intervention chirurgicale).
- plaies chroniques non infectées et infectées (par ex. ulcères vasculaires, ulcères diabétiques, escarres, y compris les plaies complexes et récalcitrantes, les plaies cavitaires et les plaies difficiles d'accès).
- plaies postopératoires.
- brûlures thermiques et non thermiques aux degrés suivants : I, IIa, IIb et III.
- fistules et abcès.

3. Usage général: Pour garantir un résultat de nettoyage optimal avec le gel pour plaies X Prontosan®, une application aseptique est recommandée dans la mesure du possible. Le gel pour plaies X Prontosan® doit être appliqué généreusement sur le lit de la plaie. Si nécessaire, étaler délicatement le gel pour plaies X Prontosan® avec une spatule stérile. Les cavités et les poches doivent être remplies de gel pour plaies X Prontosan®. Les pansements, gazes, compresses ou autres absorbants peuvent être humidifiés avec du gel pour plaies X Prontosan® avant l'application du pansement. Le gel pour plaies X Prontosan® peut rester sur la plaie jusqu'au changement de pansement suivant. En fonction de la fréquence des changements de pansement, différentes quantités de gel pour plaies X Prontosan® sont appliquées. La surface de la plaie doit être maintenue humide en permanence pour garantir un nettoyage et une décontamination adéquats. Les revêtements sont délicatement détachés et enlevés lors du changement de pansement. L'application doit être effectuée suffisamment fréquemment pour que tous les revêtements puissent être facilement retirés et pour une préparation optimale du lit de la plaie.

4. Utilisateurs prévus: Le gel pour plaies X Prontosan® est destiné à être utilisé par des utilisateurs professionnels ou des adultes formés uniquement. La population de patients prévue est constituée d'adultes et d'enfants.

5. Tolérance tissulaire et biocompatibilité: Testé dermatologiquement et évalué comme non irritant et bien toléré; indolore; pas d'inhibition de la granulation ou de l'épithélialisation.

6. Effets indésirables: Dans de très rares cas, il peut y avoir une légère sensation de brûlure après l'application du gel pour plaies X Prontosan®, mais celle-ci disparaît généralement après quelques minutes. Le gel pour plaies X Prontosan® peut causer des réactions allergiques telles que des démangeaisons (urticaire) et des éruptions cutanées (exanthème). Dans de très rares cas (moins de 1 sur 10 000), un choc anaphylactique a été signalé avec le gel pour plaies X Prontosan®.

7. Contre-indications: Le gel pour plaies X Prontosan® ne doit pas être utilisé:

- en cas d'allergie connue ou de suspicion d'allergie à l'un des ingrédients du produit chez le patient.
- sur le système nerveux central ou les méninges.
- dans l'oreille moyenne ou interne.
- dans les yeux. En cas de contact du gel pour plaies X Prontosan® avec les yeux, les rincer à l'eau courante et consulter un médecin.
- sur le cartilage hyalin et en chirurgie articulaire aseptique. Si le gel pour plaies X Prontosan® entre en contact avec un cartilage aseptique, celui-ci doit être immédiatement rincé avec une solution de Ringer ou une solution saline normale.

8. Restrictions d'utilisation: Grossesse et période d'allaitement: Il n'existe aucune preuve de toxicité mutagène ou embryonnaire associée aux ingrédients de ce produit. En raison de l'absence d'essais cliniques pertinents et d'expérience clinique, ne pas utiliser le gel pour plaies X Prontosan® chez les femmes enceintes ou allaitantes.

9. Instructions générales de sécurité: Ne pas utiliser pour perfusion, injection ou ingestion. Ne pas utiliser en combinaison avec des savons nettoyants (tensioactifs anioniques), des pommades, des huiles, etc. Ces substances doivent être soigneusement éliminées de la plaie avant utilisation, car elles peuvent affecter les performances de nettoyage du gel pour plaies X Prontosan®. N'utilisez pas de tubes endommagés. Tenir les tubes à l'abri de la lumière directe du soleil. Tenir hors de portée des enfants. L'utilisation du gel pour plaies X Prontosan® ne remplace pas la nécessité d'un traitement systémique ou d'un autre traitement anti-infectieux adéquat.

10. Résumé / Informations techniques: Le gel pour plaies X Prontosan® est un produit préservé qui fournit une barrière antimicrobienne durable et dont la durée de conservation est de 8 semaines après ouverture. Le tube doit être fermé immédiatement après utilisation pour éviter toute contamination. Le haut du tube doit être protégé contre la contamination pendant l'utilisation. Les tubes ayant été en contact direct avec la plaie ou contaminés d'une autre façon doivent être jetés. L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Composition: Eau purifiée, glycérol, hydroxyéthylcellulose, tensioactif bétaine, 0,1 % polyaminopropyle Biguanide (Polyhexaméthylène biguanide)*.

Aspect et odeur: gel aqueux limpide, incolore et pratiquement inodore. **Durée de conservation:** selon la date de péremption, conserver à température ambiante. **Origine:** stérile, sceau d'origine. **Tubes:** Patient unique, utilisation multiple. **Site de fabrication:** Fabriqué en Suisse.

*si utilisé séparément, peut être considéré comme un médicament.

Supply packs / Formes de livraison:	REF	e
Product / Produit		
Prontosan® – Wound Gel X	400523	50g



B | BRAUN

Distributor for Australia
B. Braun Australia Pty Ltd
Level 2 /4 Burbank Place
NORWEST NSW 2153
Australia

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