

SCHEDA TECNICA



Nome Commerciale:	Prontosan®
Descrizione Prodotto:	Soluzione pronta all'uso per la detersione di lesioni croniche a base di Poliesanide (PHMB) e Propilbetaina. Concorre a ridurre la formazione del biofilm batterico disaggregando la matrice mucopolisaccaridica sintetizzata dalle colonie batteriche presenti sul letto delle lesioni.
Divisione:	Patient Market
Prodotto da:	B. Braun Medical AG Seesatz 17 CH-6204 Sempach Switzerland
Officina di produzione:	B. Braun Medical AG
Rappresentato in Italia da:	B. Braun Milano S.p.A.

	Via Vincenzo da Seregno, 14 20161 - Milano
Certificazioni:	D.O.C., CE, ISO
Ente certificatore:	0344 e 0123
Classe di rischio:	Classe III e Classe I sterile
Codice CND:	M040412 MEDICAZIONI A BASE DI ANTISETTICI

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Le lesioni croniche presentano spesso un rivestimento superficiale costituito da residui di essudato, cellule provenienti dalla desquamazione tissutale, tralci di fibrina, tessuto necrotico e biofilm batterico che concorrono ad ostacolare il processo di proliferazione fibroblastica e quindi provocano un ritardo, anche considerevole, dei processi riparativi tissutali. Se tali strutture sono presenti sul letto della lesione si può ricorrere all'utilizzo di Prontosan® soluzione ad ogni cambio di medicazione. Quando tali strutture sono presenti in maggiore quantità trova indicazione Prontosan® Wound Gel o Wound Gel X la cui viscosità, ne permette una prolungata permanenza sul letto della lesione.

Il tensioattivo (Undecilen-amidopropilbetaina) contenuto in Prontosan®, provvede a disaggregare il biofilm batterico ed a detergere la lesione. Il getto prodotto esercitando una leggera pressione sul flacone, è inoltre in grado di rimuovere fisicamente i residui dal letto della lesione. Prontosan® contribuisce inoltre a minimizzare il traumatismo al cambio della medicazione riducendo eventuali danni al tessuto di granulazione neoformato e riducendo il dolore.

Prontosan® pertanto:

- Favorisce la creazione del giusto ambiente umido
- Deterge rapidamente ed efficacemente la lesione
- Controlla la formazione di odori sgradevoli

Indicazioni

Detersione ed idratazione di:

- Lesioni da pressione
- Lesioni vascolari (arteriose, venose, miste)
- Piede diabetico
- Fistole
- Ustioni

Modo d'impiego

La prima apertura prevede la foratura della estremità del flacone per consentire l'erogazione della soluzione.

- Aprire il flacone ruotando il tappo e rimuovendo la ghiera protettiva. Riavvitare a fondo il tappo per consentire la foratura dell'estremità del flacone. Il foro che si crea all'apertura del flacone fa sì che la pressione di Prontosan® soluzione sia pari a quella di una siringa da 30ml con un ago da 18-20G, come indicato dalle linee guida sul trattamento delle lesioni.

- E' preferibile riscaldare il flacone di Prontosan® a temperatura corporea, per evitare che l'utilizzo di soluzioni non a temperatura adeguata, interferisca con il processo di mitosi cellulare.
- Applicare direttamente sulla lesione la quantità di soluzione necessaria. Il pratico flacone in materiale plastico, consente di dosare efficacemente la pressione e la direzione del flusso.
- Imbibire una compressa di garza con Prontosan® e lasciarla agire sulla lesione per alcuni minuti, in modo da agevolare la rimozione del biofilm.
- Tamponare la lesione con una compressa imbevuta ed eventualmente detergere nuovamente con Prontosan®, prima di applicare la medicazione.
- In caso di cambio di medicazione, imbibire con Prontosan® e lasciare agire per alcuni minuti. Prontosan® agevolerà la rimozione della medicazione e determinerà la disaggregazione del biofilm.
- Dopo aver rimosso la medicazione, procedere quindi come indicato al punto 4

Dopo l'apertura, la soluzione contenuta nel flacone è stabile per 8 settimane.

Mantenere il flacone ben chiuso a temperatura ambiente. Il flacone può essere riscaldato prima dell'utilizzo senza pregiudicare l'efficacia del prodotto né il periodo di conservazione.

Controindicazioni

- Evitare l'uso in caso di ipersensibilità nota o sospetta nei confronti dei componenti.
- Non utilizzare a contatto di cartilagini ialine

Interazioni con altri prodotti

- Non utilizzare in combinazione con tensioattivi anionici
- Non utilizzare in combinazione con altri detergenti per lesioni, pomate, olii ed enzimi.

Speciali avvertenze e precauzioni d'uso

Per ridurre al minimo il rischio di contaminazione batterica della lesione, si raccomanda di detergere accuratamente anche la cute perilesionale.

In caso di medicazioni fortemente adese al letto della ferita, si raccomanda di imbibire, le medicazioni da sostituire, fino a completa saturazione.

Istocompatibilità

Non citotossico, non irritante, non sensibilizzante, indolore. Prontosan® non ostacola il processo di granulazione ed epitelizzazione della lesione.

Dermatologicamente inerte.

Effetti collaterali

Sinora non osservati.

Avvertenze particolari

- Non utilizzare per infusione, irrigazione di tessuti durante interventi chirurgici o per irrigazioni vescicali
- Non ingerire
- Utilizzare esclusivamente contenitori integri
- Conservare il prodotto al riparo dalla diretta esposizione ai raggi solari
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

INFORMAZIONI TECNICHE

Caratteristiche dei componenti

Componenti	g/100 grammi di prodotto	Attività
Poliaminopropil-biguanide (Poliesanide)	0,10	Conservante
Undecilen-amidopropilbetaina (al 30% peso su peso)	0,10	Tensioattivo/Surfattante
Acqua purificata	q.b. a 100 grammi	Solvente

Caratteristiche tecniche

Composizione del flacone	Polietilene a bassa densità (LDPE Purrell 3020 D)
Composizione del tappo di chiusura	Polietilene a bassa densità (LDPE Bormed LE6607-PH)
I polimeri impiegati per produrre il confezionamento di Prontosan appartengono alla lista dei materiali approvati dalla Farmacopea Europea (EP) e dalla US Food and Drug Administration (FDA)	

Prontosan® non contiene gas propellente e non è sotto pressione; può quindi essere riscaldato per permettere alla soluzione di raggiungere la temperatura corporea in modo da evitare un possibile shock termico durante l'utilizzo, che potrebbe rallentare il processo di mitosi cellulare.

Per un corretto utilizzo di Prontosan® soluzione (flacone da 1L) nella terapia a pressione topica negativa è disponibile un pratico adattatore sterile e monouso (cod. 3908437), appositamente progettato per la connessione e la corretta erogazione del prodotto. Inoltre, sul fondo del flacone è presente un gancio per poterlo appendere capovolto, facilitandone ancor più l'utilizzo.

DATI TECNICI

Monouso:	No
Poliuso:	Dopo l'apertura il flacone è stabile per 8 settimane.
Sterile alla vendita:	Sterile
Risterilizzabile:	No
Medodo di sterilizzazione:	Sterilizzato in autoclave a 108°C per 90 minuti
Validità:	A magazzinaggio adeguato la confezione integra ha una validità di 36 mesi. Dopo l'apertura il flacone è stabile per 8 settimane.
Presenza di lattice:	No
Confezionamento:	Flaconi da 350 ml, 1000ml e fiale da 40ml in polietilene (PE). Il contenitore non contiene alogeni organici e non contiene lattice. E' possibile smaltire per termodistruzione. Un'idonea termodistruzione del polietilene non sviluppa gas nocivi.
Temperatura di conservazione:	Conservare a temperatura ambiente. Conservare il contenitore ben chiuso ed osservare le normali condizioni di magazzinaggio. Tenere lontano da fonti di calore.
Biocompatibilità	Sì I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali: ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test
Anno inizio commercializzazione:	2005

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Paraf	Nomenclatori	N° Repertorio
3908437	PRONTOSAN NPWT INSTILLATION ADAPTER"EU"	V9099	I sterile	PAC da 10 PZ	974772055	N.A.	1656853/R
400403	Prontosan 350ml (confezione ospedaliera)	M040412	III	SCA da 10 pz.	N.A.	N.A.	109334/R
400417	Prontosan OTC 350ml	M040412	III	SCA da 1 pz.	904649668	N.A.	244102/R
400446	PRONTOSAN SOLUZ. BOT.ROTON. "INT"1000ML	M040412	III	SCT da 10 PZ	974772042	N.A.	1644781/R
400484	PRONTOSAN SOLUZIONE RIEGEL "INT" 24X40ML	M040412	III	SCA da 24 pz.	925542286	N.A.	1117966/R