

SCHEDA TECNICA



Nome Commerciale:	Prontosan® Wound Gel X
Descrizione Prodotto:	Gel per la detersione e l'idratazione 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 - Sempach
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
Classe di rischio:	Classe III
Codice CND:	M040412

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. Pertanto, un'appropriata pulizia della lesione è essenziale.

L'utilizzo di Prontosan® Wound Gel X garantisce la pulizia e la decontaminazione durature del letto della lesione tra una medicazione l'altra. Anche le lesioni acute devono essere pulite appropriatamente in quanto

sono generalmente contaminate da detriti cellulari e micro-organismi. Questi agenti contaminanti possono interferire con il normale processo di guarigione della lesione e portare a complicazioni, come ad esempio infezioni.

In caso di lesioni traumatiche che necessitano di sutura, Prontosan® Wound Gel X deve essere applicato dopo l'intervento chirurgico e la sutura. Grazie alla speciale combinazione dei suoi componenti (sostanza antimicrobica, poliesanide e il tensioattivo betaina), Prontosan® Wound Gel X è ideale per prevenire la formazione del biofilm batterico. Test clinici confermano che Prontosan® Wound Gel X è un'efficace barriera in grado di ridurre la penetrazione microbica attraverso la medicazione. Quando tali strutture sono presenti in discreta quantità, trova indicazione Prontosan® Wound Gel X. La sua particolare densità, ne permette una prolungata permanenza sul letto della lesione.

Profilo del prodotto e Indicazioni: Per la detersione, idratazione e decontaminazione di:

- lesioni acute non infette e infette: lesioni traumatiche (come lacerazioni, abrasioni o lesioni da taglio – se è necessario suturare)
- lesioni croniche non infette e infette (comprese lesioni complesse e recalcitranti, necrotiche, lesioni cavitare o con accesso difficile)
- ustioni termiche, chimiche e lesioni post-radioterapia: superficiali (primo grado, I), superficiali a spessore parziale (secondo grado, IIa), profonde a spessore parziale (secondo grado, IIb), profonde a tutto spessore (terzo grado, III)
- ferite post-chirurgiche
- lesioni da congelamento

L'accentuata densità della formulazione in gel, consente un'elevata stabilità del prodotto sul letto della lesione ed una praticità nell'applicazione grazie ad una maggior compattezza. Prontosan® Gel X concorre inoltre all'idratazione del tessuto necrotico e della fibrina presente nel letto di lesione, agevolando i processi autolitici.

Per ottenere risultati ottimali, si raccomanda di pulire la lesione e la cute circostante con la soluzione detergente per lesioni Prontosan® (si vedano le informazioni di prodotto separate) prima di procedere con l'applicazione di Prontosan® Wound Gel X.

Applicare uno strato di Prontosan® Wound Gel X sul letto della lesione. Medicazioni, garze, compresse e altri riempitivi assorbenti per lesioni possono essere impregnati con Prontosan® Wound Gel X prima di applicare la medicazione. Prontosan® Wound Gel X può essere lasciato sulla lesione fino al successivo cambio di medicazione. A seconda delle frequenza con cui la medicazione viene cambiata, si applicano quantitativi diversi di Prontosan® Wound Gel X. La superficie della lesione deve essere mantenuta costantemente umida per assicurare una pulizia e una decontaminazione adeguata. Gli strati si staccano con delicatezza e vengono rimossi con il successivo cambio della medicazione. L'applicazione di Prontosan® Wound Gel X deve essere effettuata con una frequenza sufficiente a consentire la rimozione agevole di strati e cellule necrotiche e a garantire una preparazione ottimale del letto della lesione. Prontosan® Wound Gel X non deve rimanere a contatto continuo con la lesione per oltre 30 giorni.

Prontosan® Wound Gel X è contenuto in un tubo in polipropilene. Non contiene gas propellente e non è sotto pressione. E' particolarmente indicato in caso di ustioni, lesioni superficiali e lesioni cavitare. Contribuisce a minimizzare il traumatismo al cambio della medicazione riducendo eventuali danni al tessuto di granulazione neoformato e riducendo il dolore.

Prontosan® Wound Gel X pertanto:

- Favorisce la creazione del giusto ambiente umido e concorre a mantenerlo nel tempo
- Deterge rapidamente ed efficacemente la lesione attraverso un debridement di tipo autolitico

- Controlla la formazione di odori sgradevoli

L'attività di Prontosan® Wound Gel X è determinata dalle caratteristiche di diversi componenti:

- Il tensioattivo cationico (Undecilen-amidopropilbetaina) contenuto in Prontosan® Wound Gel X, provvede a disaggregare il biofilm batterico ed a detergere la lesione.
- L'Idrossietil-cellulosa conferisce a Prontosan® Wound Gel X la giusta densità per mantenere il prodotto adeso al letto della lesione, anche in lesioni superficiali ed in zone difficili da raggiungere.
- Il Glicerolo, contribuisce al mantenimento dell'ambiente umido idratando la lesione.
- La Poliaminopropil-biguanide, consente la stabilità del prodotto per 8 settimane dall'apertura del contenitore.

Modo d'impiego

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

- Rimuovere il tappo e riavvitarlo capovolto sulla capsula di sicurezza per consentire l'apertura dell'estremità del tubo.
- Applicare direttamente sulla lesione la quantità di prodotto necessaria a formare uno strato di almeno 3 millimetri di spessore. Il pratico flacone in materiale plastico consente di dosare efficacemente il prodotto.
- Nel caso di ampie superfici da trattare è consigliabile distribuire il prodotto con una spatola sterile (Es. abbassalingua)
- Procedere all'applicazione della medicazione prescelta.

Tollerabilità tissutale e biocompatibilità : Dermatologicamente testato e risultato non irritante e ben tollerato; indolore; non inibisce la granulazione e l'epitelizzazione.

Effetti collaterali : In casi molto rari, dopo l'applicazione di Prontosan® si può verificare un lieve bruciore che generalmente svanisce dopo pochi minuti. Prontosan® Wound Gel X può causare reazioni allergiche quali prurito (orticaria) ed eruzioni cutanee (esantemi). In rari casi (meno di 1 caso su 10.000) si è verificato shock anafilattico associato all'utilizzo del prodotto.

Controindicazioni: Prontosan® Wound Gel X non deve essere utilizzato nei seguenti casi:

- se il paziente è allergico o se si sospetta che sia allergico a uno dei componenti del prodotto;
- sul SNC o sulle meningi
- nell'orecchio medio o interno
- negli occhi
- nella cartilagine ialina e negli interventi asettici sulle articolazioni. Se Prontosan® Wound Gel X viene a contatto con la cartilagine asettica, occorre irrigare immediatamente con soluzione Ringer o con normale soluzione fisiologica
- in combinazione con tensioattivi anionici
- in combinazione con saponi, unguenti, oli, enzimi ecc. Prima dell'utilizzo è necessario eliminare completamente tali sostanze dalla lesione

Restrizioni di impiego :

- **Gravidanza e allattamento**: non è nota alcuna attività mutagenica o tossicità embrionale associata ai componenti di questo prodotto. Poiché non si verifica un riassorbimento sistemico della poliesanide, la trasmissione nel latte materno è improbabile. Data la mancanza di sperimentazioni ed esperienze cliniche con donne in gravidanza e allattamento, Prontosan® Wound Gel X deve essere utilizzato solamente dopo avere consultato un medico.

- Neonati e lattanti: a causa degli scarsi dati clinici disponibili, Prontosan® Wound Gel X deve essere utilizzato su neonati e lattanti esclusivamente nei casi di effettiva necessità e sotto la supervisione di un medico.

Istruzioni generali di sicurezza: Solo per uso esterno. Non utilizzare per infusioni o iniezioni. Non ingerire. Non utilizzare se il tubetto è danneggiato. Tenere il flacone al riparo dalla luce solare diretta.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Riepilogo/informazioni tecniche: Prontosan® Wound Gel X crea una durevole barriera antimicrobica sul letto della lesione. Per evitare contaminazione, il tubetto deve essere chiuso immediatamente dopo l'utilizzo. Durante l'utilizzo, la parte superiore del tubetto deve essere protetta per evitare la contaminazione. I tubetti venuti a contatto diretto con la lesione o contaminati in altro modo devono essere eliminati.

Ciascun tubetto deve essere utilizzato per un solo paziente.

Aspetto e odore: gel acquoso trasparente, incolore e praticamente inodore.

Sigillo di garanzia: il prodotto perde la sterilità dopo la prima apertura.

Dopo l'apertura, il gel contenuto nel flacone è stabile per 8 settimane.

INFORMAZIONI TECNICHE

Caratteristiche dei componenti		
Componenti	g/100 grammi di prodotto	Attività
Poliaminopropil-biguanide (Poliesanide) (al 20% peso su peso)	0,50	Conservante
Undecilen-amidopropilbetaina (al 30% peso su peso)	0,35	Tensioattivo/Surfattante
Idrossietil-cellulosa	3,10	Agente Gelificante
Glicerolo (99%)	8,60	Agente idratante
Acqua purificata	87,45	Solvente
Caratteristiche tecniche		
Viscosità	9.000 - 25.000 mPs	
Osmolarità	1'000 - 1'600 mosmol/kg	
Composizione del flacone	Polipropilene (PP 414)	
Composizione del tappo di chiusura	Polipropilene (Purrell RP270G)	
I polimeri impiegati per produrre il confezionamento di Prontosan Gel appartengono alla lista dei materiali approvati dalla Farmacopea Europea (EP) e dalla US Food and Drug Administration (FDA)		

DATI TECNICI

Monouso:	No
Poliuso:	Dopo l'apertura il flacone è stabile per 8 settimane e può essere conservato a temperatura ambiente.
Sterile alla vendita:	SI
Risterilizzabile:	Non risterilizzabile
Medodo di sterilizzazione:	Confezionato secondo procedura asettica e sterilizzato in atmosfera con miscela di aria/vapore secondo ISO 17665:2006.
Validità:	A magazzinaggio adeguato la confezione integra ha una validità di 24 mesi. Dopo l'apertura il flacone è stabile per 8 settimane.
Presenza di lattice:	No
Confezionamento:	Tubo da 250gr e da 50gr in polipropilene (PP). Il contenitore non contiene alogeni organici e non contiene lattice. E' possibile smaltire per termodistruzione.
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
Presenza ftalati:	No
Anno inizio commercializzazione:	2012

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Paraf	Nomenclatori	N° Repertorio
400508	Prontosan Wound Gel X tubo da 250 g	M040412	III	SCA da 1 pz.	922550619	N.A.	109558/R
400517	Prontosan Wound Gel X tubo da 50 g	M040412	III	SCA da 1 pz.	923564684	N.A.	747387/R