



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL


Prontosan® Wound Gel

Gel pour la prévention des biofilms

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 05/12/2018
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 53 99 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 52 86 E-Mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Gel pour les plaies
2.2	Dénomination commerciale : Prontosan® Wound Gel
2.3	Code nomenclature : DéterSION et nettoyage Code CLADIMED F51E
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : NA * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale
2.5	Classe du DM : III Directive de l'UE applicable : 93/42/CE Selon Annexe n° III et V Numéro de l'organisme notifié : CE (0344) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2008 Fabricant du DM : B Braun Medical AG Seesatz 17 6204 Sempach Suisse

<p>2.6</p>	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</p> <div style="display: flex; align-items: flex-start;">  <p>Les plaies cutanées chroniques sont généralement recouvertes de débris, de tissus nécrosés et/ou d'un biofilm. Ces dépôts sont extrêmement difficiles à retirer et peuvent retarder la durée normale de cicatrisation de la plaie, c'est pourquoi il est essentiel de la nettoyer correctement.</p> <p>L'utilisation du gel pour plaies Prontosan® Wound Gel permet un nettoyage et une décontamination à long terme du lit de la plaie entre deux changements de pansement.</p> <p>Prontosan® Wound Gel est un gel aqueux transparent, incolore, et pratiquement inodore.</p> <p>Grâce à l'association unique d'un agent antimicrobien, le polyhexanide, et d'un tensioactif, la bétaine, Prontosan® Wound Gel est indiqué pour prévenir la formation du biofilm.</p> <p>L'utilisation de Prontosan® Wound Gel n'interfère pas avec le processus naturel de cicatrisation (granulation et épithélialisation).</p> <p>Trousse : Non</p> </div>																				
<p>2.7</p>	<p>Références Catalogue :</p> <p>REFERENCE N°400505</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>Libellé</th> <th>Référence</th> <th>LPPR</th> <th>GTIN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prontosan® Wound Gel 30mL</td> <td>400505</td> <td>NA</td> <td>4039239537298</td> </tr> </tbody> </table> <p>Conditionnement / emballages : Carton</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">UCD (Unité de Commande) :</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">1</td> <td style="width: 30%; text-align: center;">Carton</td> </tr> <tr> <td>CDT (Multiple de l'UCD) :</td> <td style="text-align: center;">20</td> <td style="text-align: center;">Pièces</td> </tr> <tr> <td>QML (Quantité minimale de livraison) :</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">Carton</td> </tr> </table> <p>Descriptif de la référence :</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; width: 80%;">Prontosan® Wound Gel – 30mL</div> <p>Caractéristiques de la référence :</p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 5px;">Contenance</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 5px;">mL</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 5px;">30</td> </tr> </table> <p>Etiquetage : voir point 9</p>	Libellé	Référence	LPPR	GTIN	Prontosan® Wound Gel 30mL	400505	NA	4039239537298	UCD (Unité de Commande) :	1	Carton	CDT (Multiple de l'UCD) :	20	Pièces	QML (Quantité minimale de livraison) :	1	Carton	Contenance	mL	30
Libellé	Référence	LPPR	GTIN																		
Prontosan® Wound Gel 30mL	400505	NA	4039239537298																		
UCD (Unité de Commande) :	1	Carton																			
CDT (Multiple de l'UCD) :	20	Pièces																			
QML (Quantité minimale de livraison) :	1	Carton																			
Contenance	mL	30																			

<p>2.8</p>	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires :</u></p> <p>Eau purifiée, glycérol, hydroxyéthylcellulose, bétaine 0,1%, polyaminopropyl-biguadine 0,1% (polyhexanide).</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DEHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> NA</p>
<p>2.9</p>	<p><u>Domaine - Indications :</u></p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Dermatologie Indications (selon liste Europharmat) : Nettoyage des plaies</p>

<p>3. Procédé de stérilisation :</p>	
	<p><u>DM stérile :</u> OUI</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Remplissage aseptique</p>

<p>4. Conditions de conservation et de stockage</p>	
	<p>Prontosan® Wound Gel se conserve 8 semaines après l'ouverture. Durée de validité du produit : 3 ans (36 mois) Le flacon doit être refermé immédiatement après utilisation pour prévenir sa contamination. Il convient de protéger le haut du flacon de toute source de contamination pendant l'utilisation. Les flacons ayant été mis en contact directement avec la plaie, ou ayant été contaminés d'une autre manière, doivent être jetés. Conserver à température ambiante. Réservé à un usage externe. Ne pas avaler. Ne pas utiliser des flacons endommagés. Conserver les flacons à l'abri du rayonnement solaire direct. Tenir hors de portée des enfants.</p>

<p>5. Sécurité d'utilisation</p>	
<p>5.1</p>	<p><u>Sécurité technique :</u> NA</p>
<p>5.2</p>	<p><u>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</u> NA</p>


<p>6. Conseils d'utilisation</p>	
<p>6.1</p>	<p><u>Mode d'emploi :</u></p> <p>Pour un résultat optimal, il convient d'utiliser la solution de rinçage pour plaies Prontosan® Solution (cf notice d'instruction de Prontosan® Solution) pour nettoyer la peau et la peau péri-lésionnelle avant de la traiter avec Prontosan® Wound Gel.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Appliquer Prontosan® Wound Gel copieusement sur le lit de la plaie. - Remplir les plaies cavitaires et tunnelisées avec le gel pour plaies Prontosan® Wound Gel.

	<p>Les pansements, gazes, compresses ou autres produits de remplissage des plaies peuvent être humectés avec Prontosan® Wound Gel avant la pose du pansement.</p> <p>Prontosan® Wound Gel peut rester dans la plaie jusqu'au changement de pansement suivant.</p> <p>Selon la fréquence de changement de pansement, on appliquera des quantités variables de Prontosan® Wound Gel. La surface de la plaie doit être maintenue constamment humide pour assurer et un nettoyage et une décontamination adéquats. Les dépôts se détachent en douceur et s'enlèvent au moment du changement de pansement suivant. Il convient d'effectuer des applications assez fréquentes pour pouvoir enlever facilement l'ensemble des dépôts et nécroses et, pour préparer de manière optimale le lit de la plaie.</p> <p>Pour les plaies traumatiques aiguës qui nécessitent une suture, Prontosan® Wound Gel devra être appliqué après l'intervention chirurgicale de la suture.</p>
<p>6.2</p>	<p><u>Indications :</u></p> <p>Le gel pour plaies Prontosan® Wound Gel est indiqué pour le nettoyage, l'hydratation et la décontamination de :</p> <ol style="list-style-type: none"> Plaies aiguës non-infectées et infectées : plaies traumatiques (telles que des lacérations, abrasions ou plaies par arme blanche). Si des points de sutures sont nécessaires, Prontosan® Wound Gel doit être appliqué après l'intervention chirurgicale. Plaies chroniques non-infectées et infectées (en particulier des plaies par décollement et d'accès difficile) incluant les ulcères artériels et veineux, les ulcères diabétiques et les ulcères de pression. Plaies post-opératoires. Des brûlures thermiques, chimiques et post-radiothérapies (1^{er} et 2^{ème} degré).
<p>6.3</p>	<p><u>Précautions d'emploi :</u></p> <p>Restrictions d'utilisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Grossesse et période d'allaitement: il n'existe aucune preuve d'effet mutagène ou de toxicité embryonnaire associée aux ingrédients de ce produit. Comme il n'y a pas de réabsorption systémique du polyhexanide, la transmission au lait maternel est improbable. En raison du manque d'essais cliniques pertinents et d'expériences cliniques, Prontosan® Wound Gel ne doit être utilisé chez les femmes enceintes et allaitantes qu'après un examen médical rigoureux. - Nouveau-nés et nourrissons : en raison du nombre insuffisants de données cliniques, Prontosan® Wound Gel ne devra être utilisé que de manière sélective et sous surveillance médicale étroite.
<p>6.4</p>	<p><u>Contre- Indications :</u></p> <p>Ne pas utiliser pour perfusion ou injection.</p> <p>Ne pas utiliser Prontosan® Wound Gel :</p> <ol style="list-style-type: none"> En cas d'allergie connue ou de suspicion d'allergie à un des composants du produit chez le patient Sur le système nerveux central ou les méninges Dans l'oreille moyenne ou interne Dans les yeux Sur le cartilage hyalin et en chirurgie articulaire aseptique. Si Prontosan® Wound Gel entre en contact avec un cartilage aseptique, il convient d'irriguer immédiatement avec une solution de Ringer ou une solution saline de NaCl à 0,9% En association avec des tensioactifs anioniques En association avec des savons, pommades, des huiles, des enzymes, etc. Il convient d'éliminer soigneusement toute trace de ces substances de la plaie avant l'utilisation du produit.

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<p><input type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation</p> <p>FR Prontosan® Wound Gel</p> <p>Mode d'emploi pour le nettoyage, la décontamination et l'hydratation de plaies aiguës, chroniques et infectées, ainsi que de brûlures du premier et second degré.</p> <p>1. Introduction: Les plaies cutanées chroniques sont souvent recouvertes de tissus fibreux mous ou nécrotiques ou d'un biofilm. Ces dépôts sont difficiles à éliminer et entraînent un retard de cicatrisation. Par conséquent, un nettoyage approprié de la plaie est essentiel. L'utilisation du gel pour plaies Prontosan® Wound Gel permet un nettoyage et une décontamination à long terme du lit de la plaie entre deux changements de pansement.</p> <p>Les plaies aiguës nécessitent également un nettoyage approprié car elles sont généralement contaminées par des débris et des micro-organismes. Ces sources de contamination peuvent faire obstacle au processus normal de cicatrisation et peuvent entraîner des complications telles qu'une infection. Pour les plaies traumatiques aiguës qui nécessitent une suture, Prontosan® Wound Gel devra être appliqué après l'intervention chirurgicale et la suture.</p> <p>Grâce à l'association unique d'un agent antimicrobien, le polyhexanide, et d'un tensioactif, la bêtaïne, Prontosan® est indiqué pour prévenir la formation du biofilm.</p> <p>2. Profil du produit et domaines d'utilisation: <i>Nettoyage, hydratation et décontamination de:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> a) plaies aiguës non-infectées et infectées : plaies traumatiques telles que des plaies par lacérations, abrasions ou par arme blanche (si des sutures sont indiquées, il y a lieu d'appliquer Prontosan® Wound Gel après l'intervention chirurgicale); b) plaies chroniques non-infectées et infectées (en particulier des plaies par décollement et d'accès difficile) incluant les ulcères artériels et veineux, les ulcères diabétiques, les ulcères de pression; c) des plaies post-opératoires; d) des brûlures thermiques, chimiques et post-radiothérapie (1er et 2e degré). <p>3. Utilisation générale: Pour un résultat optimal, il convient d'utiliser la solution de rinçage pour plaies Prontosan® Wound Solution (voir l'information produit séparée) pour nettoyer la plaie et la peau péri-lésionnelle avant de traiter avec Prontosan® Wound Gel. Appliquer Prontosan® Wound Gel copieusement sur le lit de la plaie. Remplir les plaies cavitaires et tunnelisées avec Prontosan® Wound Gel. Les pansements, gazes, compresses ou autres produits de remplissage des plaies peuvent être humidifiés avec Prontosan® Wound Gel avant la pose du pansement.</p> <p>Prontosan® Wound Gel peut rester dans la plaie jusqu'au changement de pansement suivant.</p> <p>Selon la fréquence des changements de pansement, on appliquera des quantités variables de Prontosan® Wound Gel. La surface de la plaie doit être maintenue constamment humide pour assurer un nettoyage et une décontamination adéquats. Les dépôts se détachent en douceur et s'enlèvent au moment du changement de pansement suivant. Il convient d'effectuer des applications assez fréquentes pour pouvoir enlever facilement l'ensemble des dépôts et nécroses et pour préparer de manière optimale le lit de la plaie.</p> <p>4. 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.</p> <p>5. Effets secondaires: Dans de très rares cas, une sensation de brûlure modérée, se dissipant habituellement au bout de quelques minutes, peut se manifester après l'application de Prontosan® Wound Gel. Prontosan® Wound Gel peut causer des réactions allergiques telles que des démangeaisons (urticaire) et des éruptions (exanthème). Dans de rares cas (moins de 1 sur 10 000), un choc anaphylactique a été signalé.</p>

	<p>6. Contre-indications: <i>Ne pas utiliser Prontosan®:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> a) en cas d'allergie connue ou de suspicion d'allergie à l'un des ingrédients du produit chez le patient ; b) sur le système nerveux central ou les méninges; c) dans l'oreille moyenne ou interne; d) dans les yeux; e) sur le cartilage hyalin et en chirurgie articulaire aseptique. Si Prontosan® entre en contact avec un cartilage aseptique, il convient d'irriguer immédiatement avec une solution de Ringer ou une solution saline NaCl à 0.9%. f) en association avec des tensioactifs anioniques; g) en association avec des savons, des pommades, des huiles, des enzymes, etc. Il convient d'éliminer soigneusement toute trace de ces substances de la plaie avant utilisation du produit. <p>7. Restrictions d'utilisation: Grossesse et période d'allaitement: il n'existe aucune preuve d'effet mutagène ou de toxicité embryonnaire associés aux ingrédients de ce produit. Comme il n'y a pas de réabsorption systémique du polyhexanide, la transmission au lait maternel est improbable. En raison du manque d'essais cliniques pertinents et d'expérience clinique, Prontosan® Wound Gel ne doit être utilisé chez les femmes enceintes et allaitantes qu'après un examen médical rigoureux.</p> <p>Nouveau-nés et nourrissons: en raison du nombre insuffisant de données cliniques, Prontosan® Wound Gel ne devra être utilisé que de manière sélective et sous surveillance médicale étroite chez les nouveau-nés et nourrissons.</p> <p>8. Consignes générales de sécurité: Réservé à un usage externe. Ne pas utiliser pour perfusion ou injection. Ne pas avaler. Ne pas utiliser des flacons endommagés. Conserver les flacons à l'abri du rayonnement solaire direct. Tenir hors de portée des enfants.</p> <p>9. Résumé/information technique: Prontosan® Wound Gel se conserve 8 semaines après l'ouverture. Le flacon doit être refermé immédiatement après utilisation pour prévenir sa contamination. Il convient de protéger le haut du flacon de toute source de contamination pendant l'utilisation. Les flacons ayant été mis en contact direct avec la plaie ou ayant été contaminés d'une autre manière devront être jetés.</p> <p>Composition: eau purifiée, glycérol, hydroxyéthylcellulose, bétaïne 0,1 %, polyaminopropyl-biguanide 0,1 % (polyhexanide).</p> <p>Aspect et odeur: gel aqueux transparent, incolore et pratiquement inodore. Durée de conservation: selon la date de péremption; conserver à température ambiante. Garantie: sceau de stérilité garantie.</p>
--	---

	<p>9. Images (s'il y a lieu)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>Wound Gel</p> <p>GB For cleansing, decontamination and moisturizing of acute and chronic skin wounds. For the prevention of biofilm. DE Hydrogel zur Reinigung, Dekontamination und Befeuchtung von akuten und chronischen Wunden. Zur Vorbeugung von Biofilm. FR Pour le nettoyage, la décontamination et l'hydratation des plaies aiguës et chroniques. Pour la prévention des biofilms. IT Per la detersione, decontaminazione e idratazione delle lesioni cutanee acute e croniche. Per la prevenzione del biofilm. NL Voor het reinigen, ontsmetten en bevochtigen van acute en chronische huidwonden. Om vorming van biofilm te voorkomen. ES Para la limpieza, descontaminación y humidificación de heridas cutáneas agudas y crónicas. Para evitar la formación de biopelículas. PT Para a limpeza, descontaminação e hidratação de feridas cutâneas (agudas e crónicas). Para prevenção de biofilme.</p> </div> <div style="text-align: right;"> <p>1. opening / 1. Öffnung</p> <p>e 30 ml REF 400505 PZN 2855349</p> <p>LOT</p> <p>Composition: Purified Water, Glycerol, Hydroxyethylcellulose, Betaine surfactants, 0.1 % Polyaminopropyl Biguanide (Polihexanide)</p> <p>STERILE A CE 0344</p> <p>B. Braun Medical AG Seesatz 17 CH-6204 Sempach Switzerland</p> <p style="font-size: small;">82975 - 2012-09-05</p> </div> </div> </div> <p style="text-align: center;">B BRAUN</p>
--	--