



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### Prontosan® Debridement Pad

**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 : 22/05/2019
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 : <a href="mailto:infofrance@bbraun.com">infofrance@bbraun.com</a> Site Internet : <a href="http://www.bbraun.fr">http://www.bbraun.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 52 86 E-Mail : <a href="mailto:vigilance_qualite.fr@bbraun.com">vigilance_qualite.fr@bbraun.com</a>

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<b>Dénomination commune :</b> Compresse pour le débridement des plaies
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> Prontosan® Debridement Pad
2.3	<b>Code nomenclature :</b> <b>Code CLADIMED</b> F51EA – Compresse pour la détersion et le nettoyage
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b>  N/A  * « 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	<b>Classe du DM :</b> Is  <b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/CEE <b>Selon Annexe n° V et VII</b>  <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> CE (0123)  <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> 2017  <b>Fabricant du DM :</b> B. Braun Medical AG Seesatz 17 6204 Sempach Suisse

2.6	<p><b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> :</p> <p>Prontosan® Debridement Pad est une compresse composée de microfibres avec effet de débridement et d'un revêtement avec effet absorbant. Le dispositif est emballé dans une pochette individuelle et stérilisée par oxyde d'éthylène. Prontosan® Debridement Pad est à usage unique et ne doit pas être re-stérilisé. Le dispositif est stérile tant que l'emballage est fermé et non endommagé.</p> <p>Trousse : Non</p>																																			
2.7	<p><b>Références Catalogue :</b></p> <p>REFERENCE N° 3908456 et REFERENCE N° 3908457</p> <table border="1" data-bbox="459 763 1233 949"> <thead> <tr> <th>Libellé</th> <th>Référence</th> <th>GTIN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prontosan® Debridement Pad x3 pièces</td> <td>3908456</td> <td>7612449149757</td> </tr> <tr> <td>Prontosan® Debridement Pad x10 pièces</td> <td>3908457</td> <td>7612449149801</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Conditionnement / emballages : Paquet pour REFERENCE N° 3908456</b></p> <table data-bbox="523 1077 1289 1211"> <tr> <td><b>UCD</b> (Unité de Commande) :</td> <td>1</td> <td>Paquet</td> </tr> <tr> <td><b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :</td> <td>3</td> <td>Pièces</td> </tr> <tr> <td><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :</td> <td>1</td> <td>Paquet</td> </tr> </table> <p><b>Conditionnement / emballages : Paquet pour REFERENCE N° 3908457</b></p> <table data-bbox="523 1339 1289 1473"> <tr> <td><b>UCD</b> (Unité de Commande) :</td> <td>1</td> <td>Paquet</td> </tr> <tr> <td><b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :</td> <td>10</td> <td>Pièces</td> </tr> <tr> <td><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :</td> <td>1</td> <td>Paquet</td> </tr> </table> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <table border="1" data-bbox="654 1599 1214 1671"> <tr> <td>Prontosan® Debridement Pad - x3 pièces</td> </tr> <tr> <td>Prontosan® Debridement Pad - x10 pièces</td> </tr> </table> <p><b>Caractéristiques de la référence :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Prontosan® Debridement Pad - x3 pièces et x10 pièces</li> </ul> <table data-bbox="557 1879 1233 1951"> <tr> <td>Largeur</td> <td>cm</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>Longueur</td> <td>cm</td> <td>12.8</td> </tr> </table> <p><b>Etiquetage</b> : voir point 9</p>	Libellé	Référence	GTIN	Prontosan® Debridement Pad x3 pièces	3908456	7612449149757	Prontosan® Debridement Pad x10 pièces	3908457	7612449149801	<b>UCD</b> (Unité de Commande) :	1	Paquet	<b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :	3	Pièces	<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :	1	Paquet	<b>UCD</b> (Unité de Commande) :	1	Paquet	<b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :	10	Pièces	<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :	1	Paquet	Prontosan® Debridement Pad - x3 pièces	Prontosan® Debridement Pad - x10 pièces	Largeur	cm	9	Longueur	cm	12.8
Libellé	Référence	GTIN																																		
Prontosan® Debridement Pad x3 pièces	3908456	7612449149757																																		
Prontosan® Debridement Pad x10 pièces	3908457	7612449149801																																		
<b>UCD</b> (Unité de Commande) :	1	Paquet																																		
<b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :	3	Pièces																																		
<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :	1	Paquet																																		
<b>UCD</b> (Unité de Commande) :	1	Paquet																																		
<b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :	10	Pièces																																		
<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :	1	Paquet																																		
Prontosan® Debridement Pad - x3 pièces																																				
Prontosan® Debridement Pad - x10 pièces																																				
Largeur	cm	9																																		
Longueur	cm	12.8																																		

<b>2.8</b>	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires :</b></p> <p style="text-align: center;">ELEMENTS : <span style="float: right;">MATERIAUX :</span></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 50%; padding: 2px;">Comresse en microfibre</td> <td style="width: 10%; text-align: center; vertical-align: middle;">---</td> <td style="border: 1px solid black; width: 40%; padding: 2px;">polypropylène</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Revêtement absorbant</td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">---</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">polyester</td> </tr> </table> <p>Substances actives :</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"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (DEHP)</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature,...)</li> </ul> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister</b> N/A</p>	Comresse en microfibre	---	polypropylène	Revêtement absorbant	---	polyester
Comresse en microfibre	---	polypropylène					
Revêtement absorbant	---	polyester					
<b>2.9</b>	<p><b>Domaine – Indications :</b></p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Dermatologie          Indications (selon liste Europharmat) : Soins des plaies</p> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p>						

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<p><b>DM stérile :</b> OUI</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b>          Stérilisation à l'oxyde d'éthylène</p>

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<p>Conserver à l'abri de la chaleur et de l'humidité, entre 5°C et 25°C.          Ne pas réutiliser. Ne pas re-stériliser.          Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant usage.          Durée de validité du produit : 5 ans</p>

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

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<p><b>Conseil d'utilisation :</b></p>



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

	<p>1. Retrait du pansement existant.</p> <p>2. Réalisation du débridement :</p> <p>a) Imprégner la face non imprimée de la compresse de Prontosan® Solution pour rinçage de plaies ou, si non disponible, de sérum physiologique, ou d'eau distillée. Respecter les recommandations locales éventuelles.</p> <p>b) En exerçant une pression douce et en effectuant des mouvements circulaires, essuyer la plaie et/ou la peau environnante avec la face humidifiée. Après le débridement, il est recommandé de rincer de nouveau soigneusement la plaie avec Prontosan® Solution de rinçage de plaies et de poursuivre le traitement standard.</p>
<b>6.2</b>	<p><b>Indications :</b></p> <p>Prontosan® Debridement Pad assure un débridement rapide, efficace et sur.</p> <p>Prontosan® Debridement Pad élimine les dépôts et les résidus de cellules mortes (débris) de la plaie et absorbe l'exsudat excédentaire. Les tissus intacts sont ménagés.</p> <p>Prontosan® Debridement Pad offre également un bon résultat en cas de dépôts kératosiques et nécrotiques, lorsque ceux-ci ont d'abord été traités par autolyse.</p>
<b>6.3</b>	<p><b>Précautions d'emploi :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ne pas utiliser Prontosan® Debridement Pad comme pansement.</li><li>• Ne pas utiliser le dispositif en cas d'hypersensibilité connue ou d'allergie à un ou plusieurs des composants.</li><li>• Ne pas couper Prontosan® Debridement Pad.</li></ul>
<b>6.4</b>	<p><b>Contre- Indications :</b></p> <p>N/A</p>

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<p><b><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></b></p>

<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<input type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation

	<p><b>FR</b> <b>Compresse pour le débridement des plaies</b></p> <p><b>Mode d'emploi</b>  Prontosan® Debridement Pad est une compresse composée de microfibres avec effet de débridement et d'un revêtement avec effet absorbant. Le dispositif est emballé dans une pochette individuelle et stérilisée par oxyde d'éthylène. Prontosan® Debridement Pad est à usage unique et ne doit pas être restérilisé. Le dispositif est stérile tant que l'emballage est fermé et non endommagé.</p> <p><b>Indications</b>  Prontosan® Debridement Pad assure un débridement rapide, efficace et sûr.  Prontosan® Debridement Pad élimine les dépôts et les résidus de cellules mortes (débris) de la plaie et absorbe l'exsudat excédentaire. Les tissus intacts sont ménagés.  Prontosan® Debridement Pad offre également un bon résultat en cas de dépôts kératosiques et nécrotiques, lorsque ceux-ci ont d'abord été traités par autolyse.</p> <p><b>Composition:</b> polypropylène, polyester</p> <p><b>Conseils d'utilisation</b>  1) Retrait du pansement existant.  2) Réalisation du débridement :  a) Imprégner la face non imprimée de la compresse de Prontosan® Solution pour rinçage de plaies ou, si non disponible, de sérum physiologique, ou d'eau distillée. Respecter les recommandations locales éventuelles.  b) En exerçant une pression douce et en effectuant des mouvements circulaires, essuyer la plaie et/ou la peau environnante avec la face humidifiée.  Après le débridement, il est recommandé de rincer de nouveau soigneusement la plaie avec Prontosan® Solution de rinçage de plaies et de poursuivre le traitement standard.</p> <p><b>Précautions</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ne pas utiliser Prontosan® Debridement Pad comme pansement.</li> <li>- Ne pas utiliser le dispositif en cas d'hypersensibilité connue ou d'allergie à un ou plusieurs des composants.</li> <li>- Ne pas couper Prontosan® Debridement Pad.</li> </ul>
--	---

<b>9. Images (s'il y a lieu)</b>	





### Prontosan® Debridement Pad

