



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### Prontosan® Wound Gel X

**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 : 06/12/2018
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 : <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> Gel pour plaie
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> Prontosan® Wound Gel X
2.3	<b>Code nomenclature :</b> DéterSION et nettoyage <b>Code CLADIMED</b> F51E
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> 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	<b>Classe du DM :</b> III  <b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/CD <b>Selon Annexe n° III et V</b>  <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> 0344  <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b>  <b>Fabricant du DM :</b> B Braun Medical AG Seesatz 17 6204 Sempach Suisse

**2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)**



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.

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.

Prontosan® Wound Gel X est un gel aqueux stérile, transparent, et prêt à l'emploi.

Grâce à l'association unique d'un agent antimicrobien, le polyhexanide, et d'un tensioactif, la bétaine, Prontosan® est indiqué pour prévenir la formation du biofilm.

L'utilisation de Prontosan® Wound Gel n'interfère pas avec le processus naturel de cicatrisation (granulation et épithélialisation).

Trousse : Non

**2.7 Références Catalogue :**

REFERENCE N°400508 et REFERENCE N°400517

Libellé	Référence	LPPR	GTIN
Prontosan® Wound Gel X 250g	400508	NA	4046963840174
Prontosan® Wound Gel X 50g	400517	NA	4046964093425

Conditionnement / emballages : Pièce

**UCD** (Unité de Commande) :

1	Pièce
1	Pièce
1	Pièce

**CDI** (Multiple de l'UCD) :

**QML** (Quantité minimale de livraison) :

Descriptif de la référence :

Prontosan® Wound Gel X – tube 250g
Prontosan® Wound Gel X – tube 50g

Caractéristiques de la référence :

400517	Contenance	G	250
400508	Contenance	G	50

Unité d'emploi sous protecteur individuel de stérilité : Oui, blister individuel

Etiquetage : voir point 9

<b>2.8</b>	<p><b><u>Composition du dispositif et Accessoires :</u></b></p> <p>Eau purifiée, glycérol, hydroxyéthylcellulose, tensioactif 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"> <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><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u></b> NA</p>
<b>2.9</b>	<p><b><u>Domaine – Indications :</u></b></p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Dermatologie Indications (selon liste Europharmat) : Nettoyage des plaies</p>

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<p><b><u>DM stérile :</u></b> OUI</p> <p><b><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u></b> Le produit n'est plus stérile après la première ouverture</p>

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<p>Conditions normales de conservation Et de stockage : 24 mois Durée de conservation après la première ouverture : 8 semaines Conserver à température ambiante Tenir hors de portée des enfants Conserver les flacons à l'abri du rayonnement solaire direct</p>

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

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<p><b><u>Mode d'emploi :</u></b></p> <p>Les tubes sont destinés à être utilisés chez un seul patient. 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 le gel pour plaies Prontosan® Wound Gel X.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Appliquer Prontosan® Wound Gel X copieusement sur le lit de la plaie.</li> <li>- Remplir les cavités et poches avec le gel pour plaies Prontosan® Wound Gel X.</li> </ul> <p>Les pansements, gazes, compresses ou autres produits de remplissage des plaies peuvent être humectés avec Prontosan® Wound Gel X avant la pose du pansement.</p> <p>Prontosan® Wound Gel X peut rester sur la plaie jusqu'au changement de pansement suivant.</p>

<p><b>6.2</b></p>	<p><b><u>Indications :</u></b></p> <p>Le gel pour plaies Prontosan® Wound Gel X est indiqué pour le nettoyage, et l'hydratation des:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 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 X doit être appliqué après l'intervention chirurgicale.</li> <li>b) Plaies chroniques non-infectées et infectées (y compris des plaies récalcitrantes et complexes, les plaies cavitaires et les plaies difficiles d'accès)</li> <li>c) Plaies post-opératoires.</li> <li>d) Des brûlures thermiques, chimiques et post-radiothérapies (1<sup>er</sup> au 3<sup>ème</sup> degré).</li> <li>e) Des engelures.</li> </ul>
<p><b>6.3</b></p>	<p><b><u>Précautions d'emploi :</u></b></p> <p>Ne pas avaler. Ne pas utiliser les tubes endommagés. Réservé à un usage externe.</p> <p>Prontosan® Wound Gel X ne doit pas rester en contact continu avec la plaie pendant plus de 30 jours.</p> <p>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 X 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 insuffisants de données cliniques, Prontosan® Wound Gel X ne devra être utilisé que de manière sélective et sous surveillance médicale étroite.</p> <p>Prontosan® Wound Gel X est un produit qui se conserve et procure une barrière antimicrobienne prolongée. 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.</p>
<p><b>6.4</b></p>	<p><b><u>Contre- Indications :</u></b></p> <p>Prontosan® Wound Gel X ne doit être utilisé chez les femmes enceintes et allaitantes qu'après un examen médical rigoureux.</p> <p>Prontosan® Wound Gel X ne devra être utilisé que de manière sélective et sous surveillance médicale étroite.</p> <p>Ne pas utiliser pour perfusion ou injection.</p> <p><b>Ne pas utiliser Prontosan® Wound Gel :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) En cas d'allergie connue ou de suspicion d'allergie à un des composants du produit chez le patient</li> <li>b) Sur le système nerveux central ou les méninges</li> <li>c) Dans l'oreille moyenne ou interne</li> <li>d) Dans les yeux</li> <li>e) 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%</li> <li>f) En association avec des tensioactifs anioniques</li> <li>g) 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.</li> </ul>

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</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>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
<input type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation	<p><b>FR Gel pour plaies Prontosan® Wound Gel X</b></p> <p>Conseils d'utilisation pour le nettoyage et l'hydratation et la décontamination des plaies dermiques aiguës, chroniques et infectées et des brûlures.</p> <p><b>1. Introduction:</b> Les plaies cutanées chroniques sont souvent recouvertes de tissus nécrosés mous ou nécrotiques ou d'un biofilm. Ces croûtes 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 X procure un nettoyage et une décontamination à effet durable du lit de la plaie entre les changements de pansement.</p> <p>Les plaies aiguës nécessitent également un nettoyage adéquat car elles sont généralement contaminées par des débris et des microorganismes. 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, le gel pour plaies Prontosan® Wound Gel X devra être appliqué après l'intervention chirurgicale et la suture.</p> <p>Grâce à l'association unique de ses ingrédients (c'est-à-dire un agent antimicrobien, le polyhénanide, et un tensioactif, la bétaine), Prontosan® est idéal pour prévenir la formation du biofilm.</p> <p><b>2. Profil du produit et domaines d'utilisation:</b> Pour le nettoyage et l'hydratation des:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) plaies aiguës non-infectées et infectées : plaies traumatiques (telles que lacerations, abrasions ou plaies par arme blanche - si des points de suture sont nécessaires, Prontosan® Wound Gel X ne doit être appliqué qu'après l'intervention chirurgicale);</li> <li>b) plaies chroniques non-infectées et infectées (y compris les plaies récalcitrantes et complexes, les plaies cavitaires, les plaies difficiles d'accès);</li> <li>c) des plaies postopératoires ;</li> <li>d) des brûlures thermiques, chimiques et postradiothérapie (du 1er au 4e degré);</li> <li>e) des engelures.</li> </ul> <p><b>3. Utilisation générale:</b> Pour un résultat optimal, il convient d'utiliser la solution de rinçage pour plaies Prontosan® Wound Irrigation Solution (voir l'information produit séparée) pour nettoyer la plaie et la peau qui l'entoure avant de traiter avec le gel pour plaies Prontosan® Wound Gel X.</p> <p>Appliquer le gel pour plaies Prontosan® Wound Gel X copieusement sur le lit de la plaie. Remplir les cavités et poches avec le gel pour plaies Prontosan® Wound Gel. Les pansements, gazes, compresses ou autres produits de remplissage des plaies peuvent être humidifiés avec le gel pour plaies Prontosan® Wound Gel X avant la pose du pansement.</p> <p>Le gel pour plaies Prontosan® Wound Gel X peut rester sur la plaie jusqu'au changement de pansement suivant.</p> <p>Selon la fréquence des changements de pansement, on appliquera des quantités variables de gel pour plaies Prontosan® Wound Gel X. La surface de la plaie doit être maintenue constamment humide pour assurer un nettoyage et une décontamination adéquats. Les recouvrements 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 croûtes et nécroses et pour préparer de manière optimale le lit de la plaie.</p> <p>Prontosan® Wound Gel X ne doit pas rester en contact continu avec la plaie pendant plus de 30 jours.</p> <p><b>4. Tolérance tissulaire et biocompatibilité:</b> Testé dermatologiquement et évalué comme non irritant et bien toléré ; indolore ; pas d'inhibition de la granulation ou de l'épithélialisation.</p> <p><b>5. Effets secondaires:</b> 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®. Prontosan® 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 rapporté avec les produits Prontosan®.</p> <p><b>6. Contre-indications:</b> <i>Ne pas utiliser Prontosan®:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) en cas d'allergie connue ou de suspicion d'allergie à l'un des ingrédients du produit chez le patient ;</li> <li>b) sur le système nerveux central ou les méninges ;</li> <li>c) dans l'oreille moyenne ou interne ;</li> <li>d) dans les yeux ;</li> <li>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 normale ;</li> <li>f) en association avec des tensioactifs anioniques ;</li> <li>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.</li> </ul> <p><b>7. Restrictions d'utilisation:</b> 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 polyhénanide, la transmission au lait maternel est improbable. En raison du manque d'essais cliniques pertinents et d'expérience clinique, le gel pour plaies Prontosan® Wound Gel X 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, le gel pour plaies Prontosan® Wound Gel X ne devra être utilisé que de manière sélective et sous surveillance médicale étroite chez les nouveau-nés et nourrissons.</p> <p><b>8. Consignes générales de sécurité:</b> Réserve à un usage externe. Ne pas utiliser pour perfusion ou injection. Ne pas avaler. Ne pas utiliser les tubes endomagés. Conserver les flacons à l'abri du rayonnement solaire direct. Tenir hors de portée des enfants.</p> <p><b>9. Résumé/information technique:</b> Prontosan® Wound Gel X est un produit qui se conserve et procure une barrière antimicrobienne prolongée. Le tube doit être refermé immédiatement après utilisation pour prévenir la contamination. Il convient de protéger le haut du tube de la contamination pendant l'utilisation. Les tubes ayant été mis en contact direct avec la plaie ou ayant été contaminés d'une autre manière devront être jetés. <b>Composition:</b> eau purifiée, glycérol, hydroxyéthylcellulose, tensioactif bétaine 0,1 %, polyaminopropyl-biguamide 0,1 % (polyhénanide). Les tubes sont destinés à être utilisés sur un seul patient. <b>Aspect et odeur :</b> gel aqueux transparent, incolore et pratiquement inodore. <b>Durée de conservation:</b> 24 mois ; conserver à température ambiante. <b>Durée de conservation après la première ouverture:</b> 8 semaines. <b>Sceau de stérilité garantie:</b> le produit n'est plus stérile après la première ouverture.</p>

