

<b>Riferimenti di gara</b>
Lotto 2 - Voce b

### **SCHEDA TECNICA**

<b>Nome Commerciale</b>	Prontosan® Wound Gel
-------------------------	----------------------

#### **ILLUSTRAZIONE**



<b>Descrizione Prodotto</b>	Gel per la detersione di lesioni croniche a base di Poliesanide (PHMB) e Propil-Betaina. Concorre a ridurre la formazione del biofilm batterico disaggregando la matrice mucopolisaccaridica sintetizzata dalle colonie batteriche presenti sul letto delle lesioni. La densità della formulazione in gel, consente una discreta stabilità nel letto della lesione; Prontosan® Wound Gel, concorre pertanto, al mantenimento del giusto ambiente umido.
<b>Codice Prodotto</b>	400505
<b>Divisione</b>	OPM
<b>Prodotto da</b>	B. Braun Medical AG - Sempach Svizzera
<b>Officina di produzione</b>	B. Braun Medical AG Svizzera
<b>Rappresentato in Italia da</b>	B. Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
<b>Certificazione</b>	CE

	D.O.C. ISO
<b>Ente certificatore</b>	0344
<b>Classe di rischio</b>	Classe III
<b>Codice CND</b>	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.

Quando tali strutture sono presenti in discreta quantità, trova indicazione Prontosan® Wound Gel. La sua viscosità, ne permette una prolungata permanenza sul letto della lesione.

Prontosan® Wound Gel è contenuto in un flacone da 30 ml in polietilene. 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. .

Prontosan® Wound Gel è particolarmente indicato in caso di lesioni cavitari.

Prontosan® Wound Gel contribuisce a minimizzare il traumatismo al cambio della medicazione riducendo eventuali danni al tessuto di granulazione neoformato e riducendo il dolore.

Quando tali strutture sono presenti invece in strato leggero sul letto della lesione si può ricorrere a Prontosan® soluzione ad ogni cambio di medicazione.

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

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

Prontosan® pertanto:

- Favorisce la creazione del giusto ambiente umido e concorre a mantenerlo nel tempo
- Deterge rapidamente ed efficacemente la lesione
- Controlla la formazione di odori sgradevoli

#### Indicazioni

Per la detersione, l'idratazione e la disinfezione di:

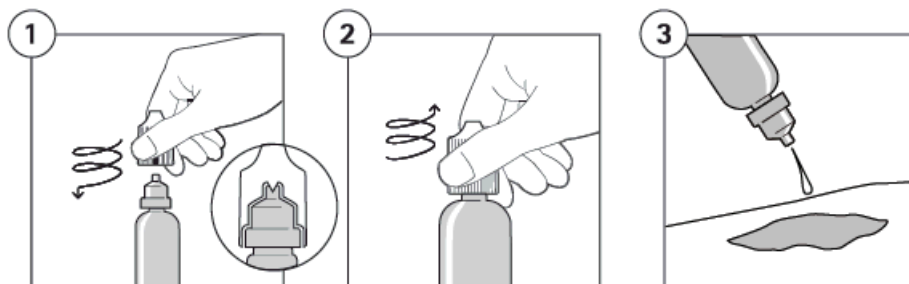
- Lesioni acute non infette e infette: lesioni traumatiche come lacerazioni, abrasioni o ferite da taglio (se è indicata una sutura, Prontosan® Wound Gel dovrà essere applicato dopo l'intervento chirurgico).
- Lesioni croniche non infette e infette (specialmente lesioni con scollamento e di difficile accesso) incluse ulcere arteriose e venose, ulcere diabetiche, ulcere da decubito.
- Lesioni post - chirurgiche.

- Ustioni termiche, chimiche e post-radioterapia (ustioni di 1° e di 2° grado) --> Prontosan® Wound Gel è particolarmente indicato in caso di ustioni in quanto contribuisce a mantenere a livelli ridotti la colonizzazione batterica, mantiene idratata la lesione e minimizza il traumatismo al cambio della medicazione, riducendo in modo considerevole il dolore e la conseguente necessità di terapia antalgica di supporto, aumentando quindi la compliance del paziente.
- Fistole

### Modo d'impiego

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

- Avvitare a fondo il tappo per consentire la foratura dell'estremità del flacone.



- Applicare direttamente sulla lesione la quantità di prodotto necessaria a formare uno strato di almeno 3 millimetri di spessore. Eventuali cavità e sacche devono essere riempite con Prontosan® Wound Gel. Medicazioni, garze, compresse e altri riempitivi assorbenti per ferite possono essere impregnati con Prontosan® Wound Gel prima di applicare la medicazione. Il pratico flacone in materiale plastico consente di dosare efficacemente il prodotto. E' preferibile utilizzare Prontosan® Wound Gel a temperatura corporea, per evitare che l'utilizzo di soluzioni non a temperatura adeguata, interferisca con il processo di mitosi cellulare.
- Procedere all'applicazione della medicazione prescelta.

**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 lesione, si raccomanda di imbibire, le medicazioni da sostituire con soluzione fisiologica o Prontosan® soluzione, fino a completa saturazione.

Eventuali residui di gel, al cambio di medicazione, possono essere rimossi con soluzione fisiologica o Prontosan® soluzione

### Istocompatibilità

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

Dermatologicamente inerte.

### Effetti collaterali

Sinora non osservati

### Avvertenze particolari

- Solo per uso esterno.
- 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	% prodotto	Attività
Poliaminopropil-biguanide (Poliesanide) (al 20% peso su peso) allo 0,1%	0,50	0,50	Conservante
Undecilen-amidopropilbetaina (al 30% peso su peso) allo 0,1%	0,35	0,35	Tensioattivo/Surfattante
Idrossietil-cellulosa	1,80	1,80	Agente Gelificante
Glicerolo (99%)	8,60	8,60	Agente idratante
Acqua purificata	88,75	88,75	Solvente

### Caratteristiche tecniche:

Viscosità a 37°C	500cPs 5000 mPs
Composizione del flacone	Polietilene a bassa densità (LDPE Purrell 3020 D)
Composizione del tappo di chiusura	Polietilene a bassa densità (LDPE Bormed LE6607-PH)
Tempo di permanenza della medicazione in giorni	7
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)	

<b>Monouso</b>	NO
<b>Poliuso</b>	Dopo l'apertura il flacone è stabile per 8 settimane e può essere conservato a temperatura ambiente
<b>Sterile alla vendita</b>	Sterile
<b>Metodo di sterilizzazione</b>	Confezionato secondo procedura asettica
<b>Risterilizzabile</b>	Non risterilizzabile
<b>Mesi validità</b>	<p>A magazzino adeguato la confezione integra ha una validità di 24 mesi. A partire dai lotti di produzione del mese di Maggio 2012 la validità sarà estesa a 36 mesi</p> <p>Dopo l'apertura il flacone è stabile per 8 settimane e può essere conservato a temperatura ambiente</p>
<b>Presenza di Lattice</b>	No
<b>Confezionamento</b>	<p>CONFEZIONE PRIMARIA: Flaconi da 30 ml in polietilene (PE)</p> <p>Il contenitore non contiene alogeni organici e non contiene lattice</p> <p>E' possibile smaltire per termodistruzione</p> <p>Un'idonea termodistruzione del polietilene non sviluppa gas nocivi</p> <p>CONFEZIONE SECONDARIA: Scatole in cartoncino</p> <p>CONFEZIONE DI SPEDIZIONE: Scatole in cartone ondulato AVANA</p>
<b>Temperatura di conservazione</b>	<p>Conservare a temperatura ambiente</p> <p>Conservare il contenitore ben chiuso ed osservare le normali condizioni di magazzino.</p> <p>Tenere lontano da fonti di calore.</p>
<b>Biocompatibilità</b>	Si
	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"
<b>Anno inizio commercializzazione</b>	2009

**LISTA CODICI**

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Paraf	Nomenclatori	N° Repertorio
400505	Prontosan Wound Gel flacone da 30ml	M040412	III	SCA da 10 pz.	913662692	N.A.	197349/R