



















Prontosan® - Wound Gel

 Manufacturer Fabricant	 Shelf life after opening: 8 weeks Durée de conservation après première ouverture: 8 semaines	 Read instruction for use. Attention, voir la notice d'instructions	 Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 Single use only A usage unique
 Medical device Dispositif médical	 Manufacturing date Date de fabrication	 Disposal of waste Traitement des déchets	 Keep bottles out of direct sunlight Conserver les flacons à l'abri des rayons solaires directs	 Single patient - Multiple use Patient unique, utilisation multiple
 REF Catalog number Référence d'article	 Use by: month and year Utiliser avant: mois et année	 Keep out of reach of children Conserver hors de portée des enfants	 Sterile barrier system with protective packaging outside Système de barrière stérile A avec emballage de protection à l'extérieur	 Contains a medicinal substance Contient des substances dangereuses
 UDI Unique Device Identifier Identifiant unique du dispositif	 LOT Batch number Numéro de lot		 Sterile barrier system Système de barrière simple stérile	

EN Prontosan® - Wound Gel

Intended Purpose: For cleansing, moistening and decontamination of acute, chronic and infected dermal wounds and burns.

1. Introduction: Chronic skin wounds are often coated with slough, necrotic tissue and/or biofilm. These coatings are difficult to remove and lead to delayed wound healing. Therefore, proper wound cleansing is essential. The use of Prontosan® Wound Gel provides long-lasting cleansing and decontamination of the wound bed between dressing changes. Acute wounds also require proper cleansing as they are generally contaminated with debris and microorganisms. These contaminants can interfere with the normal wound healing process and lead to complications such as infection. For acute wounds that require suturing, Prontosan® Wound Gel should be applied after surgical intervention and suturing. Due to the unique combination of ingredients (i.e. the antimicrobial substance, polyhexanide, and the surfactant, betaine), Prontosan® Wound Gel is ideal for the prevention of biofilm formation. Test results support the claim that Prontosan® Gel is an effective barrier to reduce microbial penetration through the dressing. For optimal results, Prontosan® Wound Irrigation Solution (see separate product information) should be used for cleansing the wound and the skin area around the wound prior to treatment with Prontosan® Wound Gel. Prontosan® Wound Gel contains a hydrocolloid that supports the creation of an optimal moist environment for wound healing, thereby reducing the likelihood of scarring. The summary of safety and clinical performance (SSCP) is available in the European database on medical devices (Eudamed) and can be found using basic UDI-DI 4039239000009222N or the product name. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Or requested from the Manufacturer.

2. Product profile and areas for use: For cleansing, moistening and decontamination of:
a) acute non-infected and infected wounds: traumatic wounds such as lacerations, crush injuries (if suturing is indicated Prontosan® Wound Gel should be applied after surgical intervention).
b) chronic non-infected and infected wounds (e.g. vascular ulcers, diabetic ulcers, pressure ulcers, including complex, recalcitrant wounds, cavity wounds, difficult-to-access wounds).
c) postoperative wounds.
d) thermal and non-thermal burns degree: I, IIa, IIb and III.
e) fistulas and abscesses.

3. General use: To ensure optimal cleaning results with Prontosan® Wound Gel, aseptic application is recommended whenever possible. Prontosan® Wound Gel should be copiously applied to the wound bed. If necessary, gently disperse Prontosan® Wound Gel with a sterile spatula. Cavities and pockets should be filled with Prontosan® Wound Gel. Dressings, gauzes, compresses or other absorbent wound fillers can be moistened with Prontosan® Wound Gel before the dressing is applied. Prontosan® Wound Gel may remain on the wound until the next dressing change. Depending on the frequency of dressing changes, varying amounts of Prontosan® Wound Gel are applied. The surface of the wound should be kept continuously moist to ensure adequate cleansing and decontamination. Coatings are gently released and removed with the next dressing change. Application should be conducted frequently enough for all coatings to be readily removed and for optimal wound bed preparation.

4. Intended users: The Prontosan® Wound Gel is intended to be used by professional users or by instructed adults only. The intended patient population are adults and children.

5. Tissue tolerability and biocompatibility: Dermatologically tested and evaluated as non-irritating and well tolerated; painless; no inhibition of granulation or epithelialisation.

6. Side effects: In very rare cases, there may be a mild burning sensation after application of Prontosan® Wound Gel, but this usually dissipates after a few minutes. Prontosan® Wound Gel can cause allergic reactions such as itching (urticaria) and rashes (exanthema). In very rare cases (less than 1 out of 10,000), anaphylactic shock has been reported.

7. Contraindications: Prontosan® Wound Gel should not be used:
a) if the patient is known to be allergic or if it is suspected that the patient may be allergic to one of the ingredients of the product.
b) on the central nervous system or the meninges.
c) in the middle or inner ear.
d) in the eyes. If Prontosan® Wound Gel comes into contact with the eyes, flush the eyes with running water and seek medical advice.
e) on hyaline cartilage and in aseptic joint surgery. If Prontosan® Wound Gel does come into contact with aseptic cartilage, it should be immediately irrigated with Ringer's solution or normal saline.

8. Restrictions of use: Pregnancy and lactation period: There is no evidence of mutagenic or embryo toxicity associated with the ingredients of this product. Due to the lack of relevant clinical trials and clinical experience with pregnant and breast-feeding women, Prontosan® Wound Gel should not be used.

9. General safety instructions: Do not use for infusion, injection or ingestion. Do not use in combination with cleansing soaps (anionic surfactants), ointments, oils, etc. These substances should be thoroughly removed from the wound before use as they can affect the cleansing performance of Prontosan® Wound Gel. Do not use damaged bottles. Keep bottles away from direct sunlight. Keep out of reach of children. The use of Prontosan® Wound Gel does not replace the need for systemic or other adequate infection treatment.

10. Summary / technical information: Prontosan® Wound Gel is a preserved product that provides a sustained antimicrobial barrier and has a shelf life of 8 weeks after opening. The bottle should be closed immediately after use to prevent contamination. The top of the bottle should be protected from contamination during use. Bottles that have come into direct contact with the wound or have become contaminated in another way should be discarded. The user and/or patient should report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Composition: Purified Water, Glycerol, Hydroxyethylcellulose, Betaine Surfactant, 0.1 % Polyamino-propyl Biguanide (Polyhexanide) *.

Appearance and smell: clear, colourless and virtually odourless, aqueous gel. **Shelf life:** according to the expiry date, store at room temperature. **Originality:** sterile, originality seal. **Bottles:** for single patient use. **Manufacturing site:** Made in Germany.

*if used separately, can be considered to be a medicinal product.

FR Prontosan® - Wound Gel

Utilisation prévue: Pour le nettoyage, l'humidification et la décontamination de plaies et de brûlures cutanées infectées, aiguës ou chroniques.

1. Présentation: Les plaies cutanées chroniques sont souvent recouvertes d'escarres, de tissu nécrotique et/ou de biofilm. Ces revêtements sont difficiles à retirer et entraînent un retard de cicatrisation. Par conséquent, un nettoyage minutieux de la plaie est nécessaire. L'utilisation du gel pour plaies Prontosan® assure un nettoyage et une décontamination durables du lit de la plaie entre les changements de pansement. Les plaies aiguës nécessitent également un nettoyage approprié, car elles sont généralement contaminées par des débris et des micro-organismes. Ces contaminants peuvent interférer avec le processus de cicatrisation normale de la plaie et entraîner des complications telles qu'une infection. Pour les plaies aiguës nécessitant une suture, le gel pour plaies Prontosan® doit être appliqué après l'intervention chirurgicale et la suture. Grâce à la combinaison unique de ses ingrédients (la substance antimicrobienne, le polyhexaméthylène biguanide, et le tensioactif, la bétaine), le gel pour plaies Prontosan® est idéal pour prévenir la formation de biofilm. Les résultats des tests corroborent l'affirmation selon laquelle le gel Prontosan® constitue une barrière efficace pour réduire la pénétration microbienne à travers le pansement. Pour des résultats optimaux, la solution de rinçage pour plaies Prontosan® (voir les informations du produit spécifique) doit être utilisée pour nettoyer la plaie et la peau autour de la plaie avant le traitement avec le gel pour plaies Prontosan®. Le gel pour plaies Prontosan® contient un hydrocolloïde qui favorise la création d'un environnement humide optimal pour la cicatrisation des plaies, réduisant ainsi le risque de cicatrices. Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est disponible dans la base de données relative aux dispositifs médicaux (Eudamed) et peut être consulté à l'aide de l'UDI-DI de base 4039239000009222N ou du nom du produit. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Ou demandé auprès du fabricant.

2. Profil du produit et domaines d'application: Pour le nettoyage, l'humidification et la décontamination de:
a) plaies aiguës non infectées et infectées : plaies traumatiques telles que lacérations, écrasements (si des sutures sont indiquées, le gel pour plaies Prontosan® doit être appliqué après l'intervention chirurgicale).
b) plaies chroniques non infectées et infectées (par ex. ulcères vasculaires, ulcères diabétiques, escarres, y compris plaies complexes, récalcitrantes, plaies cavitaires, plaies difficiles d'accès).
c) plaies postopératoires.
d) brûlures thermiques et non thermiques aux degrés suivants : I, IIa, IIb et III.
e) fistules et abcès.

3. Usage général: Pour garantir des résultats de nettoyage optimaux avec le gel pour plaies Prontosan®, une application aseptique est recommandée lorsque cela est possible. Le gel pour plaies Prontosan® doit être appliqué généreusement sur le lit de la plaie. Si nécessaire, étaler doucement le gel pour plaies Prontosan® avec une spatule stérile. Les cavités et les poches doivent être remplies de gel pour plaies Prontosan®. Les pansements, gazes, compresses ou autres pansements absorbants peuvent être humidifiés avec le gel pour plaies Prontosan® avant l'application du pansement. Le gel pour plaies Prontosan® peut rester en place sur la plaie jusqu'au changement de pansement suivant. En fonction de la fréquence des changements de pansement, des quantités variables de gel pour plaies Prontosan® sont appliquées. La surface de la plaie doit être maintenue humide en permanence pour garantir un nettoyage et une décontamination adéquats. Les revêtements seront délicatement détachés et retirés lors du changement de pansement suivant. L'application doit être effectuée suffisamment fréquemment pour que tous les revêtements puissent être facilement enlevés et pour une préparation optimale du lit de la plaie.

4. Utilisateurs prévus: Le gel pour plaies Prontosan® est destiné à être utilisé par des utilisateurs professionnels et des adultes formés uniquement. La population de patients prévue est constituée d'adultes et d'enfants.

5. 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.

6. Effets indésirables: Dans de très rares cas, une légère sensation de brûlure peut apparaître après l'application du gel pour plaies Prontosan®, mais celle-ci disparaît généralement après quelques minutes. Le gel pour plaies Prontosan® peut provoquer des réactions allergiques telles que démangeaisons (urticaria) et éruptions cutanées (exanthème). Dans de très rares cas (moins d'un cas sur 10 000), un choc anaphylactique a été signalé.

7. Contre-indications: Le gel pour plaies Prontosan® ne doit pas être utilisé:
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. En cas de contact du gel pour plaies Prontosan® avec les yeux, les rincer à l'eau courante et consulter un médecin.
e) sur le cartilage hyalin et en chirurgie articulaire aseptique. En cas de contact du gel pour plaies Prontosan® avec un cartilage aseptique, il doit être immédiatement irrigué avec une solution de Ringer ou une solution saline normale.

8. Restrictions d'utilisation: Grossesse et période d'allaitement: Il n'existe aucune preuve de toxicité mutagène ou embryonnaire associée aux ingrédients de ce produit. En raison du manque d'essais cliniques pertinents et d'expérience clinique le gel pour plaies Prontosan® ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou allaitantes.

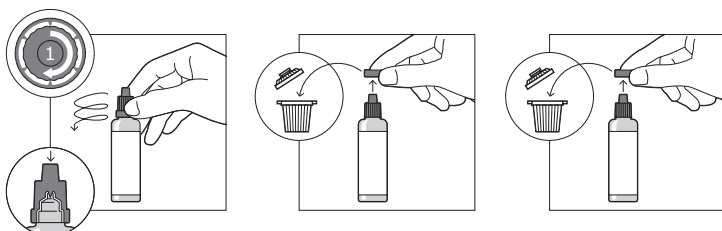
9. Instructions générales de sécurité: Ne pas utiliser pour perfusion, injection ou ingestion. Ne pas utiliser en combinaison avec des savons nettoyants (tensioactifs anioniques), des pommades, des huiles, etc. Ces substances doivent être soigneusement retirées de la plaie avant utilisation, car elles peuvent affecter les performances de nettoyage du gel pour plaies Prontosan®. Ne pas utiliser de flacons endommagés. Tenir les flacons à l'abri de la lumière directe du soleil. Tenir hors de portée des enfants. L'utilisation du gel pour plaies Prontosan® ne remplace pas la nécessité d'un traitement systémique ou d'un autre traitement anti-infectieux adéquat.

10. Résumé / Informations techniques: Le gel pour plaies Prontosan® est un produit conservé qui fournit une barrière antimicrobienne durable et dont la durée de conservation est de 8 semaines après ouverture. Le flacon doit être fermé immédiatement après utilisation pour éviter toute contamination. Le haut du flacon doit être protégé de toute contamination pendant l'utilisation. Les flacons ayant été en contact direct avec la plaie ou contaminés d'une autre manière doivent être jetés. L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Composition: Eau purifiée, glycérol, hydroxyéthylcellulose, tensioactif bétaine, 0,1 % polyamino-propyle polyhexaméthylène biguanide*.

Aspect et odeur: gel aqueux limpide, incolore et pratiquement inodore. **Durée de conservation:** selon la date de péremption, à conserver à température ambiante. **Origine:** stérile, sceau d'origine. **Flacons:** Patient unique, utilisation multiple. **Site de fabrication:** Fabriqué en Allemagne.

*si utilisé séparément, peut être considéré comme un médicament.



Supply packs / Formes de livraison:

Product / Produit	REF	e
Prontosan® - Wound Gel	400510	30ml

