Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Commandez ici ! PRAXISDIENST Matériel médical depuis 1953

Prontosan® Solution

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 : 04/12/18***
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 :** selon la nomenclature d'Europharmat® Gel pour plaie
2.2	**Dénomination commerciale :** Prontosan® Solution et bouchon adaptateur
2.3	**Code nomenclature :** **Code CLADIMED** F51E Détersion nettoyage
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 (Prontosan® Solution) Is (bouchon adaptateur) **Directive de l'UE applicable :** 93/42/CE **Selon Annexe n°** II.3 et II.4 (Prontosan® Solution) ou annexe V (bouchon adaptateur) **Numéro de l'organisme notifié :** 0344 **Date de première mise sur le marché dans l'UE** : 2001 (Prontosan® Solution) et 2014 (bouchon adaptateur) **Fabricant du DM :** B Braun Medical AG Seesatz 17 6204 Sempach Suisse

2.6 **<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …)</u> :** peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

Prontosan® est une solution pour le nettoyage, le rinçage et l'hydratation des plaies cutanées aiguës et chroniques et pour la prévention des biofilms. Il résulte de l'association unique d'un agent antimicrobien, le polyhexanide et d'un tensio-actif, la bétaïne. Prontosan® solution n'interfère pas avec les processus naturels de bourgeonnement et d'épithélialisation.

Le bouchon adaptateur Prontosan® est utilisé lors de la prise en charge des plaies par TPN (Thérapie par Pression Négative) avec instillation.

Trousse : Non

2.7 **<u>Références Catalogue</u>** :

1ère REFERENCE N°400446

Libellé	Référence	LPPR	GTIN
Prontosan Solution® bouteille 1000mL	400446	NA	7612449130953

Conditionnement / emballages : Pièce

<u>UCD</u> (Unité de Commande) :	1	Pièce
<u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :	1	Pièce
<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :	1	Pièce

Descriptif de la référence :

Prontosan Solution® - Bouteille de 1000mL

Caractéristiques de la référence :

Contenance	mL	1000

2ème REFERENCE N°3908437

Ne s'utilise qu'avec Prontosan Solution® 1000mL

Libellé	Référence	LPPR	GTIN
Bouchon adaptateur Prontosan® (stérile, sachet individuel)	3908437	NA	7612449140365

Conditionnement / emballages : Paquet

UCD (Unité de Commande) :	1	Paquet
CDT (Multiple de l'UCD) :	10	Pièces
QML (Quantité minimale de livraison) :	1	Paquet

Descriptif de la référence :

Bouchon adaptateur Prontosan® (stérile, sachet individuel) – à utiliser avec Prontosan Solution® 1000mL

3ème REFERENCE N°400403

Libellé	Référence	LPPR	GTIN
Prontosan Solution® bouteille 350mL	400403	NA	4039239517955

Conditionnement / emballages : Pièce

UCD (Unité de Commande) :	1	Pièce
CDT (Multiple de l'UCD) :	1	Pièce
QML (Quantité minimale de livraison) :	1	Pièce

Descriptif de la référence :

Prontosan Solution® - Bouteille de 350mL

Caractéristiques de la référence :

Contenance	mL	350

Etiquetage : Voir point 9

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

ÉLÉMENTS :		CONCENTRATION :
Polyaminopropyl Biguanide (Polyhexanide) (Agent antimicrobien)	---	0,1%
Bétaïne (Tensio Actif)	---	0,1%
Eau purifiée	---	99,8%

Substances actives : N/A

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DEHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)

Libellé	Référence	LPPR	GTIN
Bouchon adaptateur Prontosan® (stérile, sachet individuel)	3908437	NA	7612449140365

Composition du bouchon : ABS (Acrylonitrile Butadiène Styrène)

2.9 **Domaine – Indications :**
Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Dermatologie
Indications (selon liste Europharmat) : Nettoyage des plaies

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : OUI
Mode de stérilisation du dispositif :
Remplissage aseptique (Prontosan® solution)

4. Conditions de conservation et de stockage

Prontosan® solution :
Protéger les flacons des rayons solaires directs.
Conserver à température ambiante.
Conserver hors de portée des enfants.
Conservation après ouverture : 8 semaines.
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 doivent être jetés.

Durée de validité du produit : 3 ans (36 mois).

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	**Sécurité technique** : NA
5.2	**Sécurité biologique (s'il y a lieu) :** NA

6. Conseils d'utilisation	
6.1	**Mode d'emploi :**

- Prontosan® solution :

La solution de rinçage pour plaies Prontosan® doit être utilisée pour le nettoyage des plaies avant traitement avec Prontosan® Wound Gel ou Prontosan® Wound Gel X (voir leurs notices d'instructions séparées).
La solution de rinçage pour plaies Prontosan peut être utilisée pour saturer des compresses, des gazes ou des tampons, suivant les besoins, pour le nettoyage des plaies.

Il convient d'effectuer des applications fréquentes afin d'obtenir et de conserver une plaie visuellement propre.
La solution de rinçage pour plaies Prontosan® peut être réchauffée à la température corporelle avant utilisation.
Les pansements et bandage posés sur les plaies sont fréquemment incrustés et adhèrent à la surface de la plaie. Le retrait de ces pansements peut traumatiser le lit de la plaie, ce qui va à son tour retarder la cicatrisation. Dans les cas où les pansements et bandages sont difficiles à détacher en raison de leur incrustation, il est recommandé d'imprégner le pansement de solution de rinçage pour plaies Prontosan® jusqu'à ce qu'il soit possible de le retirer en douceur.

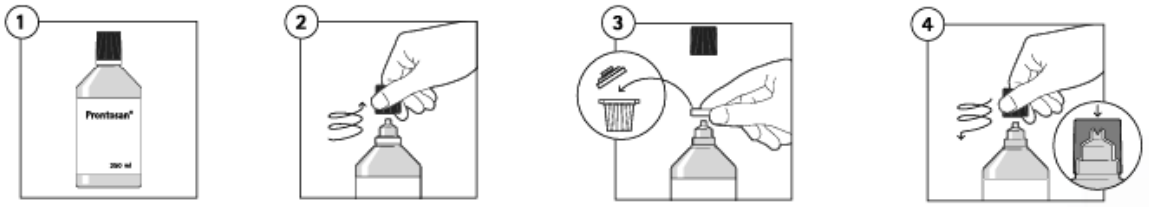
Mode d'application :

Il est recommandé d'imprégner les plaies de solution de rinçage pour plaies Prontosan® pendant au moins 15 mn avec une compresse saturée afin d'obtenir un résultat optimal. La solution doit être utilisée non diluée.

Nettoyage de la plaie :

Il est recommandé de nettoyer soigneusement l'intégralité de la plaie ainsi que la zone qui l'entoure avec la solution de rinçage pour plaies Prontosan®.

- Bouchon adaptateur TPN :



Images 1 à 4 : pour ouvrir la bouteille de Prontosan® Solution, retirer la bague de sécurité (garantissant que le flacon n'a pas été ouvert) et visser le capuchon dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à percuter la bouteille.

Commandez ici ! PRAXISDIENST Matériel médical depuis 1953

Images 5 à 6 : retirer le capuchon et visser le bouchon adaptateur Prontosan®

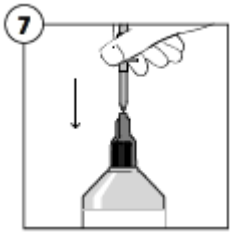


Image 7 : Connecter le trocart de la tubulure associée à la cassette pour instillation au bouchon adaptateur Pontosan® puis retourner et suspendre le flacon de Prontosan® Solution via l'anneau à la potence de l'unité de TPN.

Vérifier que la prise d'air est en position fermée lors de la mise en place de l'instillation.

6.2 **<u>Indications</u> :**

Usage externe uniquement.

Prontosan® Solution est indiqué pour :

1- Le nettoyage et l'irrigation, ainsi que l'hydratation:
   a) Des plaies aiguës non-infectées et infectées:
      - plaies traumatiques (par exemple, lacérations cutanées, morsures, coupures ou blessures par écrasements des tissus)
      - plaies post-opératoires
   b) Des plaies chroniques non-infectées et infectées, incluant: escarres de décubitus; ulcères veineux; ulcères diabétiques
   c) Des plaies thermiques et chimiques: brûlures du 1er et 2nd degrés; brûlures chimiques
   d) Des plaies post-irradiation
   e) Des fistules et abcès
   f) Des orifices d'entrée de sondes urologiques, de gastrostomie/jéjunostomie ou de drainage
   g) De la peau péristomiale
2- Le nettoyage et l'irrigation des plaies en cours d'opération.
3- L'instillation combinée au traitement des plaies par pression négative.
4- L'humidification des pansements et bandages incrustés avant leur retrait.

6.3	**<u>Précautions d'emploi</u> :** Prontosan® Solution ne doit être utilisé chez les femmes enceintes ou allaitantes qu'après un examen médical rigoureux. Ne peut être utilisé que de manière sélective et sous surveillance médicale étroite chez les nouveaux nés et nourrissons. Ne pas utiliser de flacons endommagés. 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 doivent être jetés.
6.4	**<u>Contre- Indications :</u>** **Ne pas utiliser Prontosan® Solution :** 1- En cas d'allergie connue ou de suspicion d'allergie à l'un des ingrédients du produit chez le patient. 2- Sur le système nerveux central ou les méninges. 3- Dans l'oreille moyenne ou interne. 4- Dans les yeux. 5- Sur le cartilage hyalin et en chirurgie articulaire aseptique. Si Prontosan® Solution entre en contact avec un cartilage aseptique, il convient d'irriguer immédiatement avec une solution de Ringer ou une solution saline NaCl a 0.9%. 6- En association avec des tensio-actifs anioniques. 7- 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. 8- Pour le lavage ou le rinçage péritonéal. 9- Ne pas avaler. 10- Ne pas utiliser pour perfusion ou irrigation.

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)

☒ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)

☒ Manuel/Notice d'utilisation

FR Prontosan® – Solution de rinçage pour plaies

Notice d'instructions pour le nettoyage, le rinçage et l'hydratation des plaies cutanées aiguës, chroniques et infectées et des brûlures du premier et second degré

1. Introduction: Les plaies cutanées chroniques sont souvent recouvertes de tissus fibrineux mous ou nécrotiques ou d'un biofilm. Ces dépôts sont difficiles à éliminer et entraînent un retard de cicatrisation. La solution de rinçage pour plaies Prontosan® est capable, par son activité nettoyante, d' éliminer ces obstacles à la cicatrisation de la plaie.

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.

Grâce à son association unique d'un agent antimicrobien, le polyhexanide, et d'un tensio-actif,la bétaïne, Prontosan® Solution de rinçage pour plaies est indiqué pour prévenir la formation du biofilm.

2. Profil du produit et domaines d'utilisation:
Pour le nettoyage et l'irrigation, ainsi que l'hydratation:
a) Des plaies aiguës non-infectées et infectées: - plaies traumatiques (par exemple, lacérations cutanées, morsures, coupures ou blessures par écrasements des tissus); - plaies postopératoires;
b) Des plaies chroniques non-infectées et infectées, incluant: escarres de décubitus; ulcères veineux; ulcères diabétiques;
c) Des plaies thermiques et chimiques: brûlures du 1er et 2e degrés; brûlures chimiques;
d) Des plaies post-irradiation;
e) Des fistules et abcès;
f) Des orifices d'entrée de sondes urologiques, de gastrostomie/jéjunostomie ou de drainage ;
g) De la peau péristomiale.

Pour le nettoyage et l'irrigation des plaies en cours d'opération.
Pour l'instillation combinée au traitement des plaies par pression négative.
Pour l'humidification des pansements et bandages incrustés avant leur retrait.

3. Utilisation générale: La solution de rinçage pour plaies Prontosan® doit être utilisée pour le nettoyage des plaies avant traitement avec Prontosan® Wound Gel ou Prontosan® Wound Gel X (voir l'information produit séparée).
La solution de rinçage pour plaies Prontosan® peut être utilisée pour saturer des compresses, des gazes ou des tampons, suivant les besoins, pour le nettoyage des plaies.
Il convient d'effectuer des applications fréquentes afin l'aide de la solution de rinçage pour plaies Prontosan® pendant au moins 15 minutes avec une compresse saturée. La solution doit être utilisée non diluée.

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 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®. 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 signalé.

7. Contre-indications:
Ne pas utiliser Prontosan®:
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; dans l'oreille moyenne ou interne; dans les yeux;
c) 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%;
d) en association avec des tensio-actifs anioniques;
e) 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;
f) pour le lavage ou le rinçage péritonéal.

8. 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 d'absorption systémique du polyhexanide, la transmission au lait maternel est improbable. En raison du manque d'essais cliniques pertinents et d'expériences cliniques, la solution de rinçage pour plaies Prontosan® ne doit être utilisée chez les femmes enceintes et allaitantes qu'après un examen médical rigoureux.

Nouveau-nés et nourrissons: En raison du nombre insuffisant de données cliniques, la solution de rinçage pour plaies Prontosan® Wound Irrigation Solution ne devra être utilisée que de manière sélective et sous surveillance médicale étroite chez les nouveau-nés et nourrissons.

9. 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.

La solution de rinçage pour plaies Prontosan® peut être réchauffée à la température corporelle avant utilisation.
Les pansements et bandages posés sur les plaies sont fréquemment incrustés et adhèrent à la surface de la plaie. Le retrait de ces pansements peut traumatiser le lit de la plaie, ce qui va à son tour retarder la cicatrisation. Dans les cas où les pansements et bandages sont difficiles à détacher en raison de leur incrustation, il est recommandé d'imprégner le pansement de solution de rinçage pour plaies Prontosan® jusqu'à ce qu'il soit possible de le retirer en douceur.

4. Nettoyage de la plaie: Il convient de nettoyer soigneusement l'intégralité de la plaie, ainsi que la zone qui l'entoure, avec la solution de rinçage pour plaies Prontosan®.
Pour les plaies non sévères et aiguës, un rinçage est suffisant. Pour les plaies étendues ainsi que les plaies difficiles d'accès, il est recommandé d'imprégner la région atteinte à

10. Résumé/information technique: La solution de rinçage pour plaies Prontosan® Wound Irrigation Solution est un produit qui 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 doivent être jetés.

Composition: eau purifiée, bétaïne, polyaminopropylbiguanide 0,1% (polyhexanide). **Aspect et odeur:** solution aqueuse transparente, incolore et pratiquement inodore. **Durée de conservation:** selon la date de péremption; conserver à température ambiante. **Garantie:** sceau de stérilité garantie. **Ampoules:** destinées exclusivement à un usage unique.

Commandez ici ! PRAXISDIENST Matériel médical depuis 1953

9. Images (s'il y a lieu)	