

PRONTOSAN® Wound Gel X 250ML

Ficha Técnica

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE



Información Administrativa

Fabricante:	B. Braun Medical AG, Schwarzenberg Weg 73-79, 34212 Mesulgen, Alemania.
Fabricante Legal	B Braun Medical AG, Seesart 17, PO 6204, Sempach, Suiza.
Importación y Distribución:	B. Braun Medical Spa Av. Puerta Sur 03551, San Bernardo, Región Metropolitana, Chile.
Versión control	V1_06/2024

Descripción, composición y propiedades del dispositivo

Principio Activo Gel surfactante betaina 0,1%, poliaminopropil biguanida (polihexanida) 0,1%, agua purificada, glicerol, hidroxieltlcelulosa para el cuidado, descontaminación e hidratación de heridas y quemaduras de 250ml.

Nombre Comercial Prontosan® Wound Gel X

Código B Braun 400522

Descripción

Las heridas crónicas y quemaduras de la piel aparecen recubiertas de esfacelo, tejido necrótico o biofilm, que se eliminan con dificultad retrasando así la curación de la herida. La actividad limpiadora de Prontosan® Wound Gel X permite curar las heridas y quemaduras eliminando dichos impedimentos.

Las heridas y quemaduras deben limpiarse adecuadamente porque normalmente se encuentran contaminadas con detritos y microorganismos. Estos elementos contaminantes interfieren en el proceso normal de curación de la herida dando lugar a infecciones y complicaciones.

Gracias a la excepcional combinación de sus ingredientes; polihexanida (sustancia antimicrobiana) y la betaina (surfactante) Prontosan® Wound Gel X es idóneo para evitar la formación de biofilm, su formulación le confiere una alta viscosidad ideal para favorecer la cicatrización de las quemaduras.

Composición del dispositivo

Agua Purificada
Glicerol
Hidroxieltlcelulosa

0.1% Undecilenamidopropil Betaina: efectivo tensoactivo suave, capaz de penetrar, alterar, limpiar y eliminar el biofilm de una herida.

0.1% Polihexanida (PHMB): es un eficaz antimicrobiano de amplio espectro, activo frente a bacterias Gram negativas y positivas, hongos y levaduriformes, incluidas SARM, pseudomonas aeruginosa, etc. La PHMB no es absorbida por las células y tejidos humanos, por lo tanto, no afecta al metabolismo del cuerpo. Sin resistencias, es seguro (no citotóxico), no causa daño al nuevo tejido en crecimiento y promueve su crecimiento. La Polihexanida (PHMB), como adyuvante antimicrobiano, reduce la carga bacteriana en menos de 1 minuto

Prontosan® Woun Gel X 30ml reduce el olor, impide que la herida se infecte, impide la formación de biofilm, reduce el dolor, su aplicación es indolora. No irrita y se tolera bien, no inhibe la granulación ni la epitelización.

Indicaciones

Para limpieza, humidificación y descontaminación:

- a) Heridas agudas infectadas y no infectadas: heridas traumáticas (tales como laceraciones, mordeduras, cortes o heridas por aplastamiento); heridas post-operatorias
- b) Heridas crónicas infectadas y no infectadas, incluidas las úlceras por presión, las úlceras venosas y úlceras en pacientes diabéticos.
- c) Especialmente para heridas térmicas: quemaduras de 1er y 2do grado.
- d) Heridas post-radiación.
- e) Fistulas y abscesos.

Modo de Uso

1. Inspeccione visualmente la botella de Prontosan® Wound Gel X y comprobar si tiene daños antes de la apertura
2. Para obtener excelentes resultados, se recomienda el uso de Prontosan® Solución para la limpiar la herida antes de iniciar el tratamiento con Prontosan® Gel o Gel X, que actúa como una barrera eficaz para reducir la contaminación microbiana.
3. Debe aplicarse en abundancia sobre la herida. Rellene con Prontosan® Wound Gel X las cavidades y orificios.
4. Cuando aplique una capa de Prontosan® Wound Gel X utilice un apósito de cobertura, hasta el siguiente cambio de apósito
5. Puede dejar de Prontosan® Wound Gel X actuando sobre la herida hasta el siguiente cambio de vendaje.
6. Puede usarse las veces que sea necesario, Prontosan® Wound Gel X no genera resistencia.
7. No produce dolor y ayuda a disminuir el olor.



Biocompatibilidad y Tolerabilidad del Tejido

Probado dermatológicamente, no irrita y se tolera bien; indoloro; no inhibe la granulación ni epitelización.

Efectos Secundarios

En casos excepcionales, al aplicar Prontosan® Wound Gel X puede producir una ligera sensación de escozor que desaparecerá en unos minutos. Prontosan® Wound Gel X puede causar reacciones alérgicas, picazón (urticaria) y sarpullido(exantema). Aunque es poco frecuente (menos de 1 de cada 10.000).

Restricciones de Uso

Si se detectan signos de una reacción alérgica, suspenda el uso del producto y busque consejo de un profesional de la salud sobre el siguiente curso de acción.

Embarazo y Lactancia: no existe evidencia de toxicidad mutagénica ni embrionaria asociadas a los ingredientes de este producto.

Al no existir reabsorción sistémica de pòhexanidos, no es probable que se transmita a la leche materna, Debido a la falta de ensayos clínicos pertinentes y a la insuficiente experiencia clínica en embarazadas y mujeres lactantes, Prontosan® Wound Gel X solo debe utilizarse bajo indicación médica.

Contraindicaciones

El producto no debe utilizarse en personas sensibles o alérgicas a sus componentes.

No usar en caso de vencimiento.

Prontosan® Wound Gel X no debe utilizarse en el SNC o en las meninges, en el oído medio o interno, en los ojos.

Está contraindicado su uso en caso de cartilago hialino y en operaciones asépticas de articulaciones. Sin embargo, si Prontosan® Wound Gel X entra en contacto con cartilago aséptico, éste debe irrigarse inmediatamente con solución de Ringer sin lactato o con Solución Salina fisiológica.

No utilizar en combinación con tensioactivos aniónicos, puesto que éstos pueden alterar su conservación. Prontosan® Wound Gel X tampoco debe mezclarse con otros jabones limpiadores de heridas, pomadas, aceites o enzimas etc.

Instrucciones Seguridad General

Solo para uso Externo.
No utilizar para infusión o inyección.
No ingerir.
No utilice frascos o envases con desperfectos.
Los envases que hayan estado en contacto con la herida deberán desecharse después de su uso.
Mantenga los envases lejos de la luz directa del sol. Mantenga el producto fuera del alcance de los niños,

IFU: si/no

Si

Proceso de esterilización

Médico estéril: Si/No

Si

Método de esterilización

Filtrado Aséptico

Condiciones de conservación y almacenamiento.

Condiciones de almacenaje	Conservar en un lugar fresco y seco por debajo de 25°C. Mantener alejado de la luz solar directa. Una vez abierto y/o usado el producto puede ser usado por 8 semanas.
Condiciones de Apertura	Prontosan® Gel es un producto preservado y una vez abierto puede ser utilizado durante 8 semanas. El envase debe cerrarse inmediatamente después de su uso para evitar contaminación del producto. Mientras se utiliza el envase, deberá protegerse la parte superior para evitar que se contamine. Se deben desechar los envases que hayan estado en contacto directo con la herida o que se hayan contaminado de otra manera
Condiciones de transporte	Transportar alejado de la luz solar directa
Duración	3 años desde la fabricación

Seguridad en uso

Técnica: MRI, rayos X detectables	No aplica
Libre de Latex:	Si
Libre de DEHP:	Si

Embalaje y referencias

Código B Braun	Descripción	Medida	Caja de Empaque
400522	Prontosan® Wound Gel X	250ml	Caja x 20 unidad

