


## FISA TEHNICA

	<p style="text-align: center;"><b>Prontosan® Solutie</b> Solutie pentru irigarea plagilor</p>
---	---

### DESCRIEREA PRODUSULUI

Plagile cronice ale pielii sunt adesea acoperite cu escara, tesut necrotic si/sau biofilm. Aceste straturi sunt dificil de indepartat si duc la intarzierea vindecarii plagii. Solutia de irigare a plagii Prontosan® poate sa elimine aceste bariere impotriva vindecarii plagilor prin activitatea sa de curatare.

Plagile acute necesita, de asemenea, o curatare adecvata, deoarece sunt, in general, contaminate cu resturi si microorganisme. Acesti contaminanti pot interfera cu procesul normal de vindecare a plagii si pot duce la complicatii, cum ar fi infectia. Datorita combinatiei unice de ingrediente (adica substanta antimicrobiana Polyhexanida si surfactantul betaina), solutia de irigare a plagii Prontosan® este ideala pentru prevenirea formarii biofilmului.

Solutia de irigare a plagii Prontosan® trebuie utilizata pentru curatarea plagii inainte de tratamentul cu Prontosan® Gel sau Prontosan® Gel X.

Rezumatul privind siguranta si performanta clinica (SSCP) este disponibil in baza de date europeana privind dispozitivele medicale (Eudamed) si poate fi gasit utilizand numarul UDI-DI de baza 4039239000009242S sau denumirea produsului. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

### Indicatii:

Pentru clatirea, curatarea, umezirea si decontaminarea:

- a) plagilor acute neinfectate si infectate: plagi traumatice, de exemplu, laceratiile, leziunile prin strivire).
- b) plagilor cronice neinfectate si infectate, inclusiv ulceratii de decubit; ulceratii vasculare; ulceratii diabetice.
- c) plagilor postoperatorii.
- d) arsurilor termice si non-termice de gradul: IIa, IIb si III

e) fistulelor si abceselor.

f) porturilor de intrare ale cateterelor urologice, ale tuburilor PEG/PEJ sau ale tuburilor de drenaj.

g) pielii peristomale.

Pentru curatarea intraoperatorie si irigarea plagilor. Pentru umezirea pansamentelor si a bandajelor incrustate inainte de indepartare.

### **Utilizare generala:**

Pentru a asigura rezultate optime de curatare cu solutia de irigare a plagii Prontosan®, aplicarea aseptica recomandata ori de cate ori este posibil. Solutia de irigare a plagii Prontosan® poate fi utilizata pentru saturarea compreselor, tifoanelor sau a lavetelor de curatare, dupa cum este necesar. Aplicarea trebuie efectuata la fiecare schimbare a pansamentului, pentru a obtine si a mentine o plaga vizibil curata.

Solutia de irigare a plagii Prontosan® poate fi incalzita la temperatura corpului inainte de utilizare. Pansamentele si bandajele pentru plaga sunt supuse incrustarii frecvente si adera la suprafata plagii. Indepartarea acestor pansamente poate traumatiza patul plagii, ceea ce intarzie, la randul sau, vindecarea plagii. In cazurile in care pansamentele si bandajele sunt dificil de eliberat din cauza incrustarii, inmuiera pansamentului cu solutia de irigare a plagii Prontosan® este recomandata pana cand acesta poate fi indepartat in mod delicat.

Catetere transuretrale: Umeziti bine un tifon steril si curatati locul de introducere a cateterului. Tuburi PEG/PEJ si catetere suprapubiene: Pentru curatarea portului de intrare, aplicati o cantitate suficienta de solutie de irigare a plagii Prontosan®. Incrustatiile pot fi umezite cu solutie de irigare a plagii Prontosan® pentru a putea fi indepartate cu usurinta. Uscati pielea din jur cu un tifon steril si aplicati ulterior un bandaj de acoperire steril. Ingrijirea stomei: Umeziti bine un numar suficient de comprese sterile. Curatati pielea peristomala si uscati ulterior. Inainte de utilizarea solutiei de irigare a plagii Prontosan®, clatiti reziduurile de sapun, unguente si uleiuri sau alte substante de curatare a plagii.

### **Curatarea plagii:**

Intreaga plaga, precum si zona inconjuratoare, trebuie curatate temeinic cu solutia de irigare a plagii Prontosan®. In cazul plagilor non-severe si acute, clatirea este suficienta. In cazul plagilor cronice, inmuati zona afectata cu solutie de irigare a plagii Prontosan® timp de cel putin 5 minute, cu o compresa saturata. Solutia trebuie utilizata nediluata.

**Toleranta tisulara si biocompatibilitate:**

Testata dermatologic si evaluata ca fiind neiritanta si bine tolerata; nedureroasa; fara inhibare a granularii sau a epitelizarii.

**Inainte de aplicare:**

- Pentru a deschide flaconul, indepartati inelul de protectie si insurubati capacul in sensul acelor de ceasornic.

**Reactii adverse:**

In cazuri foarte rare, dupa aplicarea solutiei de irigare a plagii Prontosan® poate aparea o usoara senzatie de arsura, dar, de obicei, se atenuaza dupa cateva minute. Solutia de irigare a plagii Prontosan® poate cauza reactii alergice precum mancarime (urticarie) si eruptii cutanate (exantema). In cazuri foarte rare (mai putin de 1 din 10.000), a fost raportat socul anafilactic.

**Contraindicatii:**

- a) daca se cunoaste ca pacientul este alergic sau se suspecteaza ca poate fi alergic la una dintre componentele produsului.
- b) la nivelul sistemului nervos central sau al meningelor.
- c) in urechea medie sau interna.
- d) in ochi. Daca solutia de irigare a plagii Prontosan® intra in contact cu ochii, clatiti ochii cu apa potabila si consultati medicul.
- e) pe cartilajul hialin si in interventiile chirurgicale aseptice la nivelul articulatiilor. Daca solutia de irigare a plagii Prontosan® intra in contact cu cartilajul aseptice, acesta trebuie irigat imediat cu solutie Ringer sau cu solutie salina normala.
- f) pentru lavaj peritoneal/spalare peritoneala.

**Restrictii de utilizare:**

*Perioada de sarcina si alaptare:* Nu exista dovezi de toxicitate mutagena sau embrionara asociate cu componentele acestui produs. Din cauza lipsei studiilor clinice si a experientei clinice relevante la femeile gravide si care alapteaza, solutia de irigare a plagii Prontosan® nu trebuie utilizata la aceasta categorie.

**Instructiuni generale de siguranta:**

A nu se utiliza pentru perfuzie, injectare sau ingerare. A nu se utiliza in asociere cu sapunuri de curatare (surfactanti anionici), unguente, uleiuri etc. Aceste substante trebuie sa fie complet indepartate din plaga inainte de utilizare, deoarece pot afecta

performanta de curatare a solutiei de irigare a plagii Prontosan®. Nu utilizati flacoanele deteriorate. A se feri flacoanele de lumina solara directa. A nu se lasa la indemana copiilor. Utilizarea solutiei de irigare a plagii nu inlocuieste necesitatea unui tratament sistemic sau de alta natura adecvata al infectiei.

### **Rezumat/ informatii tehnice:**

Solutia de irigare a plagii Prontosan® este un produs conservat si are o perioada de valabilitate de 8 saptamani dupa deschidere. Flaconul trebuie inchis imediat dupa utilizare, pentru a preveni contaminarea. Partea superioara a flaconului trebuie protejata impotriva contaminarii in timpul utilizarii. Flacoanele care au intrat in contact direct cu plaga sau s-au contaminat in alt mod trebuie aruncate. Utilizatorul si/ sau pacientul trebuie sa raporteze orice incident grav care a avut loc in legatura cu dispozitivul catre fabricant si catre autoritatea competenta din statul membru in care isi desfasoara activitatea utilizatorul si/sau isi are resedinta pacientul.

### **COMPOZITIE & DETALII**

Apa purificata, surfactant de betaina, Polyaminopropil 0,1%, biguanida (Polyhexanuda)

### **INFORMATII SUPLIMENTARE**

- Valabilitate 36 luni de la fabricatie
- Se poate utiliza pana la 8 saptamani dupa deschidere
- Dispozitiv Medical Clasa III
- Aspect si miros: solutie limpede, incolora si aproape inodora, apoasa.
- Locul de fabricatie: Fabricat in Germania.

### **DISPONIBILITATE**

<b>Volum</b>	<b>Unitate Vanzare</b>	<b>Cod</b>
Flacon 1000 ml	10 bucati	400446
Flacon 350 ml	10 bucati	400416
Fiole 40 ml	24 fiole	400484

*Ed. 10.2024*