

Instructions for use for cleansing, decontamination and moisturizing of acute and chronic skin wounds, I. and II. degree burns

1. Introduction: Chronic skin wounds are usually coated with slough, necrotic tissue and/or biofilm. These coatings are extremely difficult to remove and may delay normal wound healing. Therefore proper wound cleansing is essential. Because Prontosan® - Wound Gel can be left on the wound bed for many days, the application of this moisturizing gel provides continuous cleansing and decontamination between dressing changes. Such a cleansing and decontamination property is also indicated in acute wounds since these are generally contaminated with foreign body, debris and micro-organisms. It is well known that such a contamination can interfere with normal wound healing process, cause a delay in healing and give rise to complications like infection. In acute traumatic wounds where suturing is necessary, the Gel can be applied after surgical intervention

2. Product profile and indications for use:

For cleansing, moisturizing and decontamination of

- a) acute wounds : - traumatic wounds such as lacerations, abrasions or stab wounds (if suturing is indicated Prontosan® - Wound Gel should be applied after surgical intervention);
- postoperative wounds
- b) chronic wounds (especially undermined and difficult to access wounds) including, diabetic ulcers, pressure ulcers
- c) thermal wounds, (I. and II. degree burns, frostbites)
- d) chemical and radiation-induced wounds
- e) exit-site of central venous catheters, urological catheters, PEG-/PEJ-tubes and stoma

For preservative moistening of bandages and wound dressings, such as compresses, gauze, pads, sponges, hydrofibres, alginates, hydrocolloids etc.

For loosening of encrusted bandaging or other encrusted wound dressings during dressing changes

The use of Prontosan® - Wound Gel is painless and also well-tolerated by allergy sufferers. Unpleasant wound odour is rapidly alleviated.

3. General use: First of all the wounds should always be irrigated and cleansed with Prontosan® - Wound Irrigation Solution (see separate product information) so that debris or coatings that can be readily released have already been removed before further treatment is carried out with Prontosan® - Wound Gel. The wound bed should always be copiously coated with the gel. For this purpose Prontosan® - Wound Gel is applied to the wound or filled into the wound cavities or wound pockets. Dressings, gauzes, compresses or other absorbent materials or wound fillers can also be wetted or moistened in order to use these to cover or to fill the wounds before a dressing is applied.

Prontosan® - Wound Gel can stay on the wound until the next change of dressing. Depending on the frequency of dressing changes, varying amounts of Prontosan® - Wound Gel are applied:

- larger quantity: e.g. when the dressing is changed only after several days.
- smaller quantity: when the dressing is changed on the next or the same day.

In this way the surface of the wound is kept continuously moist, which ensures good cleansing and decontamination. Coatings are gently released and removed with the next change of dressing.

Application should be carried out frequently enough for all coatings and necroses to be readily removed and for optimal wound bed preparation. This is a good precondition for natural healing of the wound

4. Cleansing the wound site: Thorough cleansing of the surrounding skin of the wound with Prontosan® - Wound irrigation solution is recommended to minimise the risk of germs being transmitted into the wound. If indicated, a whole body decontamination should be carried out using appropriate products. Please request our information specific to MRSA-Decontamination.

5. Tissue tolerability and biocompatibility: Non-irritant; well-tolerated; painless; no inhibition of granulation and epithelialisation; evaluated as dermatologically harmless.

The excellent tissue compatibility of polihexanide and undecylenamidopropyl betaine has been proven over many years of clinical use, even in patients with long-standing chronic wounds.

6. Side effects: In very rare cases there may be a mild burning sensation after application of Prontosan® - Wound Gel but this disappears after a few minutes.

7. Contraindications: Prontosan® - Wound Gel should not be used if the patient is known to suffer from allergies or if it is suspected that the patient may be allergic to one of the ingredients. Prontosan® - Wound Gel should not be used on the CNS or the meninges, in the middle or inner ear or in the eyes.

Use on hyaline cartilage and in aseptic joint operations is contraindicated. If however Prontosan® - Wound Gel does come into contact with aseptic cartilage, it should immediately be irrigated with Ringer solution without lactate or physiological saline.

Do not use in combination with anionic tensides as these may impair preservation.

Prontosan® - Wound Gel should also not be combined with other wound cleansing soaps, ointments, oils or enzymes etc. When such substances are removed from the wound, it should be ensured that these have been thoroughly rinsed off (e.g. with NaCl).

8. Restrictions of use: Pregnancy and lactation period: There are no hints showing any mutagenic or embryo-toxic effects of the ingredients. Since there is no systemic resorption of Polihexanide, a pass over of the ingredients to the breast milk is unlikely. Due to the lack of relevant trials and long-term clinical experience with pregnant and breast feeding women, Prontosan® - Wound Gel should only be used after careful medical consultation in this case. Newborns and infants: Due to insufficient clinical experience, Prontosan® - Wound Gel should only be used selectively in newborns and infants.

9. General safety instructions: Only for external use on skin wounds. Do not use for infusion or injection! Do not swallow. Use only unobjectionable and undamaged bottles. Keep bottles out of direct sunlight. - Medical device - Keep out of reach of children!

10. Summary / technical information: Prontosan® - Wound Gel:

Purified Water, Glycerol, Hydroxyethylcellulose, 0.1 % Undecylenamidopropyl Betaine, 0.1 % Polyaminoethyl Biguanide (Polihexanide).

Appearance and smell: clear, colourless and virtually odourless, aqueous fat-free gel.

Shelf-life: according to the expiry date; storage at room temperature

Originality: A - sterile, originality seal.

Shelf-life after opening: 8 weeks.

Preservation and shelf-life: Prontosan® - Wound Gel is preserved in such a way that the risk of germs being spread to the direct environment during application is considerably reduced. Therefore, Prontosan® - Wound Gel offers an effective germ barrier between the wound and the patient if used according to the instructions.

Due to preservation, there is a possible shelf-life of 8 weeks after opening the bottle if the bottle is closed immediately after use and the top of the bottle is protected from contamination or direct contact. Bottles that have come into contact with the wound must be thrown away after use.

Lieferformen / Formes de livraison / Supply packs / Formati disponibili / Afleveringsvormen / Presentaciones / Embalagem

Produkt / Produit / Product / Prodotto
Product / Producto / Produto

REF

PZN

e

Prontosan® - Wound Gel

400505

2855349

30ml



Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
Conserver hors de la portée des enfants.
Keep out of reach of children.
Conservare fuori dalla portata dei bambini.
Buiten het bereik van kinderen houden.
Manténgase fuera del alcance de los niños.
Conservar ao abrigo da vista e do alcance das crianças.



Vor Anwendung Gebrauchsinformation lesen
Avant l'utilisation, veuillez lire la notice d'instructions.
Read instruction for use.
Leggere attentamente le istruzioni per l'uso.
Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.
Leer las instrucciones de uso.
Lei as instruções de uso.



Verwendbar bis: Monat und Jahr
Utiliser avant: mois et ans
Use by: month and year
Gebruiken tot: maand en jaar
Data di scadenza: mese e anno
Usar antes de: mes y año
Usar até: mês e ano



Flaschen vor direkter Sonnenbestrahlung schützen.
Protéger à l'abri des rayons solaires directs.
Keep bottles out of direct sunlight.
Proteggere i flaconi dalla radiazione solare diretta.
Flessen tegen direct zonlicht beschermen.
Proteger de la luz solar directa.
Não expor os frascos à luz solar directa.



Hersteller
Fabricant
Manufacturer
Fabbricante
Fabrikant
Productor
Fabricante



Chargenbezeichnung
N° de lot.
Batch number
Numero di lotto
Lotnummer
Número de lote
Número do lotto

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
D-34209 Melsungen
(+49) 5661-710
www.bbraun.com



Prontomed GmbH
Am Bahndamm 70
D-32120 Hiddenhausen
www.prontomed.de

CE 0344



D Prontosan® – Wound Gel

Gebrauchsanweisung für die Reinigung, Dekontamination und Befeuchtung von akuten und chronischen Hautwunden, Verbrennungen 1. und 2. Grades

1. Vorbemerkung: Chronische Hautwunden sind in aller Regel mit Fibrin, nekrotischem Gewebe und/oder Biofilm belegt. Diese Beläge sind sehr schwer entfernbar und können die Wundheilung erheblich verzögern. Deshalb ist eine angemessene Wundreinigung entscheidend. Da das hydrierende Prontosan® - Wound Gel mehrere Tage auf dem Wundbett belassen werden kann, bewirkt die Anwendung dieses Gels eine kontinuierliche Reinigung und Dekontaminierung zwischen den Verbandwechseln.

Die hydrierenden und dekontaminierenden Eigenschaften von Prontosan® - Wound Gel sind auch bei akuten Wunden angezeigt, da akute Wunden üblicherweise mit Fremdkörpern, Zelltrümmern und möglicherweise mit Keimen belastet sind. Es ist bekannt, dass solche Verschmutzungen den normalen Wundheilungsprozess beeinträchtigen und Komplikationen wie Infektionen, verursachen können.

Bei akuten traumatischen Wunden, bei denen ein Nahtverschluss erforderlich ist, kann das Gel nach dem chirurgischen Eingriff aufgetragen werden.

2. Produktprofil und Einsatzgebiete:

Zur Reinigung, Befeuchtung und Dekontamination von

a) akuten Wunden: - traumatische Wunden wie z.B. Risswunden, Schnittwunden, Schürfwunden (Falls ein Nahtverschluss indiziert ist, soll Prontosan® - Wound Gel nach dem chirurgischen Eingriff verwendet werden.);

- postoperative Wunden

b) chronischen Wunden (vor allem schwer zugängliche Wunden mit Taschenbildung), inkl. arterielle und venöse Ulzera, diabetische Ulzera, Druckulzera

c) thermischen Wunden (Verbrennungen 1. und 2. Grades, Erfrierungen)

d) chemischen und strahlenbedingten Wunden

e) Eintrittspforten von zentralen venösen Kathetern, urologischen Kathetern und PEG-/PEJ-Sonden sowie Stoma

Befeuchtung und Konservierung von Verbänden und von Wundauflagen, wie Kompressen, Gazen, Tupfern, Hydrofasern, Alginaten, Hydrocolloiden usw.

Beim Verbandwechsel zum Lösen verkrusteter Verbände oder anderer verkrusteter Wundauflagen.

Die Anwendung des Prontosan® - Wound Gel ist schmerzfrei und wird auch von Allergikern gut vertragen.

Unangenehmer Wundgeruch wird schnell beseitigt.

3. Anwendung allgemein: Die Wunden sollten immer zuerst soweit mit Prontosan® - Wundspüllösung (siehe separate Produktinformation) gespült und gereinigt werden, dass leicht lösbare Beläge bereits entfernt werden können, bevor mit Prontosan® - Wound Gel weiter behandelt wird.

Die Wundoberfläche sollte immer grosszügig mit dem Gel bedeckt sein. Hierzu wird Prontosan® - Wound Gel auf die Wunde aufgetragen, bzw. in die Wundhöhlen oder Wundtaschen gefüllt. Auch können Umschläge, Gazen, Kompressen oder andere saugfähige Materialien oder Wundfüller getränkt oder benetzt werden, um mit diesen die Wunden zu bedecken oder zu füllen und dann einzubinden.

Prontosan® - Wound Gel kann bis zum nächsten Verbandwechsel auf der Wunde verbleiben. Je nachdem, wann der nächste Verbandwechsel geplant ist, wird Prontosan® - Wound Gel in unterschiedlicher Menge aufgetragen:

- Grössere Menge: z.B. bei Verbandwechsel erst nach mehreren Tagen

- Geringere Menge: bei einem Verbandwechsel am nächsten oder am gleichen Tag

Damit wird die Wundoberfläche feucht gehalten, was zu einer guten Reinigung führt. Beläge werden schonend gelöst und mit dem nächsten Verbandwechsel entfernt.

Die Anwendung sollte so häufig durchgeführt werden, bis sich alle Beläge und Nekrosen leicht entfernen lassen und das Wundbett optimal vorbereitet ist. Dies ist eine gute Voraussetzung für die natürliche Heilung der Wunde.

4. Reinigung der Wundumgebung: Eine gründliche, großflächige Reinigung des gesamten Wundumfeldes mittels Prontosan® - Wundspüllösung ist empfehlenswert, um das Risiko der Keimverschleppung in die Wunde zu minimieren. Bei Bedarf empfiehlt sich eine Waschdekontamination des ganzen Körpers mit geeigneten Mitteln. Bitte hierfür unsere spezielle Information zur MRSA-Dekontamination anfordern.

5. Gewebeverträglichkeit und Biokompatibilität: Nicht irritativ; gut verträglich, keine Hemmung der Granulation und Epithelisierung; dermatologisch als unbedenklich bewertet. In der mehrjährigen klinischen Anwendung konnte die sehr gute Gewebeverträglichkeit von Polihexanid und Undecylenamidopropylbetain auch bei Patienten mit langjährigen chronischen Wunden belegt werden.

6. Nebenwirkungen: In sehr seltenen Fällen kann unmittelbar nach Auftragen von Prontosan® - Wound Gel ein leichtes Brennen auf der Wundoberfläche auftreten, welches jedoch nach wenigen Minuten wieder verschwindet.

7. Gegenanzeigen: Prontosan® - Wound Gel sollte bei bekannten Allergien oder bei Allergieverdacht auf einen der Inhaltsstoffe nicht eingesetzt werden.

Prontosan® - Wound Gel darf nicht im Bereich des ZNS und der Meningen, im Mittel- und Innenohr sowie im Auge eingesetzt werden.

Die Anwendung an hyalinem Knorpel und bei aseptischen Gelenkoperationen ist kontraindiziert. Sollte Prontosan® - Wound Gel dennoch mit aseptischem Knorpel in Berührung kommen, ist die sofortige Nachspülung mit Ringerlösung ohne Lactat oder physiologischer Kochsalzlösung erforderlich. Nicht verwenden in Kombination mit anionischen Tensiden, da diese die Konservierung beeinträchtigen können. Prontosan® - Wound Gel darf auch nicht mit anderen wundreinigenden Seifen, Salben, Ölen oder Enzymen u.ä. vermischt werden. Bei der Entfernung solcher Substanzen aus der Wunde ist sicherzustellen, dass diese vollständig aus der Wunde herausgespült werden (z.B. mit physiologischer Kochsalzlösung).

8. Anwendungseinschränkungen: Schwangerschaft und Stillzeit: Es finden sich keine Anhaltspunkte auf mutagene oder embryotoxische Wirkungen der Inhaltsstoffe. Da Polyaminopropyl Biguanide (Polihexanid) nicht systemisch resorbiert wird, ist ein Übertritt dieses Inhaltsstoffes in die Muttermilch nicht zu erwarten. Aufgrund fehlender Studien und Langzeiterfahrungen bei Schwangeren und Stillenden sollte Prontosan® - Wound Gel jedoch in diesen Fällen nur nach sorgfältiger ärztlicher Nutzen-Risikoabwägung angewendet werden.

Säuglinge und Kleinkinder: Aufgrund ungenügender Langzeiterfahrungen soll Prontosan® - Wound Gel in diesen Fällen nur bei zwingender Indikation angewendet werden.

9. Allgemeine Sicherheitshinweise: Nur zur äußerlichen Anwendung bei Hautwunden. Nicht zur Infusion oder Injektion anwenden! Nicht einnehmen. Nur einwandfreie und unbeschädigte Gebinde verwenden. Flaschen vor direkter Sonnenbestrahlung schützen. - Medizinprodukt - Vor Kindern sicher aufbewahren!

10. Zusammensetzung / technische Angaben: Prontosan® - Wound Gel: Purified Water, Glycerol, Hydroxyethylcellulose, 0.1 % Undecylenamidopropyl Betaine, 0.1 % Polyaminopropyl Biguanide (Polihexanid).

Aussehen und Geruch: klares, farb- und nahezu geruchloses, wässriges, fettfreies Gel.

Haltbarkeit: entsprechend der Haltbarkeitsangabe; Lagerung bei Raumtemperatur.

Originalität: A - Steril, originalitätsverschlossen.

Aufbrauchfrist: 8 Wochen nach Anbruch der Flasche.

Konservierung und Aufbrauchfrist: Prontosan® - Wound Gel ist so konserviert, dass das Risiko der Keimverschleppung in das weitere Umfeld bei der Anwendung wesentlich reduziert wird. Somit bietet Prontosan® - Wound Gel bei bestimmungsgemäsem Gebrauch eine wirksame Keimbarriere zwischen der Wunde und dem Patienten. Bedingt durch die Konservierung ist eine Aufbrauchfrist von 8 Wochen nach Anbruch möglich, wenn die Flasche unmittelbar nach jeder Benutzung verschlossen wird und die Flaschenöffnung vor Kontamination, bzw. vor direkter Berührung geschützt wird. Flaschen mit Wundkontakt müssen nach der Benutzung verworfen werden.