



















Prontosan® - Wound irrigation solution

 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 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 single 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 single barrier system Système de barrière simple stérile	

en Prontosan® - Wound irrigation solution

Intended Purpose: For rinsing, cleansing, moistening and decontamination of acute, chronic, and infected skin 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. Prontosan® Wound Irrigation Solution is able to remove these barriers to wound healing through its cleansing activity. 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. Due to the unique combination of ingredients (i.e. the antimicrobial substance, polyhexanide, and the surfactant, betaine), Prontosan® Wound Irrigation Solution is ideal for the prevention of biofilm formation. Prontosan® Wound Irrigation Solution should be used for wound cleansing prior to treatment with Prontosan® Wound Gel or Prontosan® Wound Gel X. The choice between Prontosan® Wound Gel and Gel X allows an optimal application in large surface areas as well as deep wounds. In general, both products are suitable in all conditions. However, due to the higher viscosity of Prontosan® Wound Gel X, we recommend to use it preferably for large surface area wounds including burns, whereas Prontosan® Wound Gel is more fluid and might therefore be easier to apply in deep or tunnelling wounds, wound cavities and difficult to access areas. 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 4039239000009242S or the product name. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Or requested from the Manufacturer.

2. Product profile and areas for use: For rinsing, cleansing, moistening and decontamination of:

- acute non-infected and infected wounds; traumatic wounds (e.g. lacerations, crush injuries);
- chronic non-infected and infected wounds including pressure ulcers; vascular ulcers; diabetic ulcers.
- postoperative wounds.
- thermal and non-thermal burns degree: IIa, IIb and III.
- fistulas and abscesses.
- entry ports of urological catheters, PEG/PEJ tubes or drainage tubes.
- peristomal skin.

For intraoperative cleansing and irrigation of wounds. For moistening encrusted dressings and bandages prior to removal.

3. General use: To ensure optimal cleansing results with Prontosan® Wound Irrigation Solution, aseptic application is recommended whenever possible. Prontosan® Wound Irrigation Solution may be used to saturate compresses, gauzes or pads for cleansing as needed. Application should be conducted with every dressing change in order to achieve and maintain a visually clean wound. Prontosan® Wound Irrigation Solution may be warmed to body temperature prior to use. Wound dressings and bandages are frequently encrusted and adhere to the wound surface. Removal of these dressings can traumatize the wound bed, which in turn delays wound healing. In cases where dressings and bandages are difficult to release due to encrustation, soaking the dressing with Prontosan® Wound Irrigation Solution is recommended until they can be gently removed. Transurethral catheters: Thoroughly moisten a sterile gauze and cleanse the catheter entry site.

Peg- / Pej-tubes and suprapubic catheters: For cleansing of entry port, apply a sufficient amount of Prontosan® Wound Irrigation Solution. Encrustations can be moistened with Prontosan® Wound Irrigation Solution in order to be easily removed. Dry surrounding skin area with a sterile gauze and apply a sterile cover afterwards.

Stoma care: Thoroughly moisten a sufficient number of sterile compresses. Clean peristomal skin areas and dry afterwards. Prior to the use of Prontosan® Wound Irrigation Solution, rinse off the residues of soaps, ointments and oils or other wound cleansing substances thoroughly.

4. Intended users: The Prontosan® Wound Irrigation Solution is intended to be used by professional users or by instructed adults only.

The intended patient population are adults and children.

5. Wound cleansing: The entire wound, as well as the surrounding area, should be thoroughly cleansed with Prontosan® Wound Irrigation Solution. For non-severe and acute wounds rinsing is sufficient. For chronic wounds, soaking the affected area with Prontosan® Wound Irrigation Solution for at least 5 minutes with a saturated compress is recommended. The solution should be used undiluted.

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

7. Side effects: In very rare cases, there may be a mild burning sensation after application of Prontosan® Wound Irrigation Solution, but this usually dissipates after a few minutes. Prontosan® Wound Irrigation Solution 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.

8. Contraindications: Prontosan® Wound Irrigation Solution should not be used:

- 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.
- on the central nervous system or the meninges.
- in the middle or inner ear.
- in the eyes. If Prontosan® Wound Irrigation Solution comes into contact with the eyes, flush the eyes with running water and seek medical advice.
- on hyaline cartilage and in aseptic joint surgery. If Prontosan® Wound Irrigation Solution does come into contact with aseptic cartilage, it should be immediately irrigated with Ringer's solution or normal saline.
- for peritoneal lavage/irrigation.

9. 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 Irrigation Solution should not be used.

10. General safety instructions: Do not use for infusion, injection or ingestion. Do not use in combination with cleansing soaps (anionic surfactants), ointments, oils, etc.

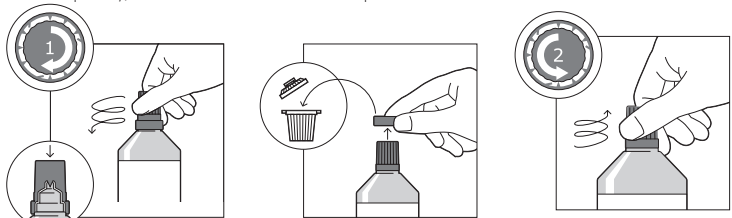
These substances should be thoroughly removed from the wound before use as they can affect the cleansing performance of Prontosan® Wound Irrigation Solution. Do not use damaged bottles. Keep bottles away from direct sunlight. Keep out of reach of children. The use of Prontosan® Wound Irrigation Solution does not replace the need for systemic or other adequate infection treatment.

11. Summary / technical information: Prontosan® Wound Irrigation Solution is a preserved product 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 must 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, Betaine Surfactant, 0.1 % Polyaminopropyl Biguanide (Polyhexanide)*.

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

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



Supply packs / Formes de livraison:
Product / Produit

Prontosan® - Wound irrigation solution	REF 400419	e 6 x 40ml
Solution de rinçage pour plaies	400431	350ml
	400432	1000ml



fr Prontosan® - Solution de rinçage pour plaies

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

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 de la plaie. La solution de rinçage pour plaies Prontosan® est capable d'éliminer ces freins à la cicatrisation des plaies grâce à son action de nettoyage. 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 normal de cicatrisation de la plaie et entraîner des complications telles qu'une infection. Grâce à la combinaison unique d'ingrédients (à savoir la substance antimicrobienne, le polyhexaméthylène biguanide, et le tensioactif, la bétaine), la solution de rinçage pour plaies Prontosan® est idéale pour prévenir la formation de biofilm. La solution de rinçage pour plaies Prontosan® doit être utilisée pour le nettoyage des plaies avant le traitement avec le gel pour plaies Prontosan® ou le gel pour plaies X Prontosan®. Le choix entre le gel pour plaies Prontosan® et le gel X permet une application optimale sur de grandes surfaces ainsi que sur des plaies profondes. En général, les deux produits sont adaptés à toutes les conditions. Cependant, en raison de la viscosité supérieure du gel pour plaies X Prontosan®, il est recommandé de l'utiliser de préférence pour les plaies de grande surface, y compris les brûlures, tandis que le gel pour plaies Prontosan® est plus fluide et peut donc être plus facile à appliquer sur des plaies profondes ou tunnelisées, des plaies cavitaires, et des zones difficiles d'accès. Le résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) est disponible dans la base de données européenne relative aux dispositifs médicaux (Eudamed) et peut être consulté à l'aide de l'UDI-DI de base 4039239000009242S ou le nom du produit. <https://ec.europa.eu/outils/eudamed>. Ou demandé auprès du fabricant.

2. Profil du produit et domaines d'application: Pour le rinçage, le nettoyage, l'humidification et la décontamination de:

- plaies aiguës non infectées et infectées ; plaies traumatiques (ex : lacerations, blessures par écrasement);
- plaies chroniques non infectées et infectées, y compris les escarres ; les ulcères vasculaires ; les ulcères diabétiques.
- plaies postopératoires.
- brûlures thermiques et non thermiques aux degrés suivants : IIa, IIb et III.
- fistules et abcès.
- ports d'entrée des sondes urologiques, tubes GPE/JPE ou tubes de drainage.
- peau péristomiale.

Pour le nettoyage et le rinçage peropératoires des plaies. Pour humidifier les pansements et bandages incrustés avant leur retrait.

3. Usage général: Pour garantir un résultat de nettoyage optimal avec la solution de rinçage pour plaies Prontosan®, une application aseptique est recommandée lorsque cela est possible. La solution de rinçage pour plaies Prontosan® peut être utilisée pour saturer des compresses ou des gazes pour nettoyer, le cas échéant. L'application doit être effectuée à chaque changement de pansement afin d'obtenir et de maintenir une plaie visuellement propre. La solution de rinçage pour plaies Prontosan® peut être réchauffée à la température corporelle avant utilisation. Les pansements et bandages de plaies sont fréquemment incrustés et adhérent à la surface de la plaie. Le retrait de ces pansements peut endommager le lit de la plaie, ce qui entraîne un retard de cicatrisation de la plaie. Dans les cas où les pansements et les bandages sont difficiles à retirer en raison de l'incrustation, il est recommandé d'imbiber le pansement ou la solution de rinçage pour plaies jusqu'à ce qu'il puisse être délicatement retiré. Sondes transurétrales: Humidifier soigneusement une compresse de gaze stérile et nettoyer le site d'entrée du cathéter. Sondes GPE/JPE et sondes sus-pubiennes : Pour nettoyer le port d'entrée, appliquez une quantité suffisante de solution de rinçage pour plaies Prontosan®. Les incrustations peuvent être humidifiées avec la solution de rinçage pour plaies Prontosan® pour faciliter leur retrait. Sécher la peau périséreuse à l'aide d'une compresse de gaze stérile, puis apposer une couverture stérile.

Soins des stomies : Humidifier soigneusement un nombre suffisant de compresses stériles. Nettoyer les zones de la peau péristomiale, puis les sécher. Avant d'utiliser la solution de rinçage pour plaies Prontosan®, rincer soigneusement les résidus de savon, pommades, huiles ou autres produits de nettoyage.

4. Utilisateurs prévus: La solution de rinçage pour plaies Prontosan® est destinée à être utilisée par des utilisateurs professionnels ou par des adultes formés uniquement.

La population de patients prévue est constituée d'adultes et d'enfants.

5. Nettoyage des plaies: L'ensemble de la plaie, ainsi que la zone environnante, doivent être soigneusement nettoyés avec la solution de rinçage pour plaies Prontosan®. Pour les plaies non sévères et aiguës, un rinçage est suffisant. Pour les plaies chroniques, il est recommandé d'imbiber la zone affectée de solution de rinçage pour plaies Prontosan® pendant au moins 5 minutes avec une compresse saturée. La solution doit être utilisée pure.

6. 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.

7. Effets indésirables: Dans de très rares cas, il peut y avoir une légère sensation de brûlure après l'application du gel pour plaies X de rinçage pour plaies Prontosan®, mais cette sensation se dissipe généralement au bout de quelques minutes. La solution de rinçage pour plaies Prontosan® peut provoquer des réactions allergiques telles que démangeaisons (urticaire) et éruptions cutanées (exanthème). Dans de très rares cas (moins de 1 sur 10 000), un choc anaphylactique a été signalé.

8. Contre-indications: La solution de rinçage pour plaies Prontosan® ne doit pas être utilisée:

- en cas d'allergie connue ou de suspicion d'allergie à l'un des ingrédients du produit chez le patient.
- sur le système nerveux central ou les méninges.
- dans l'oreille moyenne ou interne.
- dans les yeux. Si la solution de rinçage pour plaies Prontosan® entre en contact avec les yeux, rincer les yeux à l'eau courante et consulter un médecin.
- sur le cartilage hyalin et en chirurgie articulaire aseptique. Si la solution de rinçage pour plaies Prontosan® entre en contact avec un cartilage aseptique, celui-ci doit être immédiatement irrigué avec une solution de Ringer ou une solution saline normale.
- pour le lavage/rinçage péritonéal.

9. Restrictions d'utilisation: Grossesse et période d'allaitement: Il n'existe aucune preuve de toxicité mutagène ou embryonnaire associée avec les ingrédients de ce produit. En raison du manque d'essais cliniques pertinents et d'expérience clinique, la solution de rinçage pour plaies Prontosan® ne doit pas être utilisée chez les femmes enceintes et les femmes allaitantes.

10. Instructions générales de sécurité: Ne pas utiliser pour perfusion, injection ou ingestion. Ne pas utiliser en combinaison avec des savons (tensioactifs anioniques), pommades, huiles, etc. Ces substances doivent être soigneusement éliminées de la plaie avant utilisation, car elles peuvent affecter les performances de nettoyage de la solution de rinçage 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 de la solution de rinçage pour plaies Prontosan® ne remplace pas la nécessité d'un traitement systémique ou autre traitement anti-infectieux adéquat.

11. Résumé / Informations techniques: La solution de rinçage pour plaies Prontosan® est un produit conservé 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 qui ont été contaminés d'une autre manière doivent être jetés. L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave s'étant produit en rapport avec le dispositif auprès du fabricant et de l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Composition: Eau purifiée, tensioactif bétaine, biguanide de polyaminopropyle à 0,1 % (polyhexaméthylène biguanide)*.

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

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

B | BRAUN

Distributor for Australia
B. Braun Australia Pty Ltd
Level 2/4 Burbank Place
NORWEST NSW 2153
Australia

 **B. Braun Medical AG**
Seesatz 17
CH-6204 Sempach
Switzerland

880039 - 1225