

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	PRONTOSAN ® GEL PARA HERIDAS				
NOMBRE GENERICO	GEL PARA HERIDAS				
DESCRIPCIÓN	Gel acuoso estéril libre de grasa, claro, incoloro				
COMPOSICIÓN	POLIHEXANIDA (POLIAMIMOPROPIL BIGUANIDA) 0.1% UNDECILENAMIDOPROPIL BETAÍNA 0.1% GLICERINA, HIDROEXITIL CELULOSA Y AGUA DESTILADA				
INDICACIONES DE USO	LIMPIEZA, HUMECTACION Y DESCONTAMINACION DE HERIDAS CUTANEAS AGUDAS Y CRONICAS ASI COMO TAMBIEN QUEMADURAS DE 1º Y 2º GRADO. UTIL PARA LA FACIL REMOCION DE APOSITOS Y VENDAJES EN CASO DE ADHERENCIA A LA SUPERFICIE DE LA HERIDA "RESTRICCIONES DE USO": EMBARAZO Y PERIODO DE LACTANCIA: NO EXISTE EVIDENCIA DE TOXICIDAD MUTAGÉNICA NI EMBRIONARIA ASOCIADAS A LOS INGREDIENTES DE ESTE PRODUCTO. AL NO EXISTIR REABSORCIÓN SISTÉMICA DE POLIHEXANIDOS, NO ES PROBABLE QUE SE TRANSMITA A LA LECHE MATERNA. DEBIDO A LA FALTA DE ENSAYOS CLÍNICOS PERTINENTES Y A LA INSUFICIENTE EXPERIENCIA CLÍNICA CON EMBARAZADAS Y MUJERES LACTANTES, PRONTOSAN® WOUND GEL SÓLO DEBE UTILIZARSE TRAS UNA CUIDADOSA EVALUACIÓN MÉDICA DE DICHOS PACIENTES. NIÑOS Y RECIÉN NACIDOS: DEBIDO A LA FALTA DE DATOS CLÍNICOS SUFICIENTES, EN EL CASO DE LOS NIÑOS Y RECIÉN NACIDOS PRONTOSAN® WOUND GEL SÓLO DEBE UTILIZARSE DE FORMA SELECTIVA Y BAJO UN ESTRICTO CONTROL MÉDICO."				
CONTRAINDICACIONES	No se debe utilizar Prontosan®: a) Si se sabe que el paciente es alérgico o si se sospecha que pueda ser alérgico a uno de los ingredientes del producto; b) en el SNCo en las meninges c) en el oído medio u oído interno d) en los ojos e) en el cartílago hialino y en cirugía aséptica en las articulaciones. Si Prontosan® entra en contacto con el carí-lago asético, deberá lavarse la zona inmediatamente con una solución Ringer o una solución salina normal. f) en combinaciones con tensioactivos aniónicos. g) en conbiamnciones con jabones de limpieza, ungüentos, aceites, enzimas, etc. Estas sustancias deben ser retiradas completamente de la herida antes de aplicar el producto.				
ADVERTENCIAS	No utilizar para infusión o inyección. No ingerir. No utilice frascos o envases que tengan desperfectos. Mantenga los envases lejos de la luz directa del sol. Mantenga fuera del alcance de los niños.				
VIDA ÚTIL	2 años		CLASIFICACION DE RIESGO		III
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2022DM-0007913-R1	MODALIDAD	Importar y Vender	VIGENCIA	9-jun.-2032
TITULAR	B.BRAUN MEDICAL AG- SUIZA	FABRICANTE	B.BRAUN MEDICAL AG- SUIZA HOLOPACK VERPACKUNGSTECHNIK-ALEMANIA		
REFERENCIAS	400505 PRONTOSAN WOUND GEL 400509 PRONTOSAN WOUND GEL				
PRESENTACION COMERCIAL	BOTELLA WEST X 30 ML; CAJA X 1 BOTELLA WEST X 30 ML; CAJA X 20 BOTELLAS WEST POR 30 ML				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Frasco Plástico	PEBD	1	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
Titular					
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja plegadiza	Cartón	1	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
Titular					
EMBALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	20	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
Titular, Importador, registro sanitario.					
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperaturas inferiores a 25°C				
MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	La disposición final del dispositivo una vez utilizado, se debe realizar de acuerdo a la normativa ambiental aplicable en materia de residuos peligrosos y residuos hospitalarios. Los empaques y embalajes del producto poseen características de aprovechamiento, tras un adecuado proceso de separación en la fuente.				
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los envases, empaques y embalajes de este producto, presentan características de reciclaje a partir de un adecuado proceso de separación en la fuente.				