

SCHEDA TECNICA



Nome Commerciale:	PRONTODERM® LINE
Descrizione Prodotto:	LINEA DI PRODOTTI A BASE DI POLIESANIDE PER LA DECOLONIZZAZIONE DELLA CUTE, IN PARTICOLARE DA PATOGENI MULTIRESISTENTI
Divisione:	Patient Market
Prodotto da:	B. BRAUN Medical AG - Sempach
Officina di produzione:	B.BRAUN MEDICAL AG
Rappresentato in Italia da:	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Certificazioni:	D.O.C., CE, ISO
Ente certificatore:	0344
Classe di rischio:	Classe III
Codice CND:	D0299 - BIGUANIDI - ALTRI

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Gli agenti patogeni multiresistenti (MDRO) come **MRSA** (Methicillin Resistant Staphylococcus Aureus), **VRE** (Vancomycin Resistant Enterococcus) o **ESBL** (Extended-Spectrum Beta-Lactamase) rappresentano un problema crescente a causa del grave impatto sui pazienti ospedalizzati.

Gli MDRO sono in grado di colonizzare la cute. Tale colonizzazione deve essere evitata per prevenire la trasmissione del patogeno e le infezioni.

Obiettivo della decolonizzazione è ridurre l'incidenza di tali infezioni.

Prontoderm® contiene una miscela sinergica di tensioattivi e poliesanide in acqua. La poliesanide (PHMB) è un antimicrobico altamente efficace ad ampio spettro di azione e viene utilizzata come conservante per lenti a contatto così come in varie preparazioni topiche per il trattamento delle lesioni (Prontosan®).

Tutti questi componenti sono caratterizzati da un'elevata tollerabilità tissutale e biocompatibilità.

Test cutanei confermano l'assenza di irritazioni cutanee, per questo motivo la linea Prontoderm® è particolarmente adatta per il trattamento di tutto il corpo.

I prodotti della linea Prontoderm® sono disponibili in varie tipologie come: salviette, gel nasale, schiuma e collutorio per fornire un elevato livello di decolonizzazione di tutto il corpo.

Indicazioni per l'impiego dei prodotti della linea Prontoderm®:

- Decolonizzazione degli agenti patogeni multiresistenti (MDRO)
- Preparazione preoperatoria del paziente
- Creazione di un effetto barriera antimicrobico duraturo, per la prevenzione della ricolonizzazione ad opera della flora batterica temporanea
- Inibizione della proliferazione, diffusione e trasmissione degli MDRO
- Riduzione degli odori

Indicazioni per l'impiego di ProntOral®:

- Decolonizzazione nei confronti degli agenti patogeni multiresistenti (MDRO) del cavo orale e della faringe
- Prevenzione della formazione di placca, carie, periodontite e gengivite
- Creazione di un effetto barriera antimicrobico duraturo, per la prevenzione della ricolonizzazione ad opera della flora batterica temporanea
- Inibizione della proliferazione, diffusione e trasmissione degli agenti patogeni multiresistenti
- Indicato per pazienti con compromissione delle mucose (es. in oncologia, nei pazienti trattati con radioterapia o chemioterapia)

Ambito di utilizzo:

Personale medico, personale assistenziale, anche senza specifica specializzazione, previa opportuna istruzione. In ospedali, case di riposo ed a domicilio del paziente.

Vantaggi di Prontoderm®

- Inibizione della crescita, della diffusione e della trasmissione di MDRO
- Efficacia battericida per MRSA, ESBL e VRE dimostrato da EN13727

- Comprovata non resistenza ai ceppi di MRSA
- Effetto barriera antimicrobico per oltre 24 ore
- Elevata tollerabilità cutanea dermatologicamente testata

MODALITA' DI IMPIEGO:

Prontoderm® Gel Nasale:

Gel nasale acquoso liquido pronto all'uso in tubetto da 30 ml.

Prontoderm® Gel Nasale è indicato per l'utilizzo a lungo termine ed è in grado di creare una barriera antimicrobica prolungata per prevenire la ricolonizzazione.

Si suggerisce di trattare la mucosa nasale tre volte al giorno con tamponi di cotone (rimuovendo eventuali croste per ridurre al massimo la formazione di un terreno che favorirebbe la ricolonizzazione), quindi utilizzare un nuovo tampone di cotone per ogni narice per introdurre Prontoderm® Gel Nasale sulle superfici dei vestiboli nasali.

Evitare di contaminare il tubetto mediante il contatto con la mucosa nasale.

Dopo l'apertura la soluzione contenuta nel tubetto è stabile per due mesi.

ProntOral®:

Soluzione per la decolonizzazione della cavità orale e della faringe al gradevole gusto di menta e privo di alcol in flacone da 250 ml con misurino.

ProntOral® inibisce la propagazione e la trasmissione degli MDRO mantenendo inalterata la flora fisiologica della cavità orale. Previene, inoltre, la formazione di carie, placca, periodontite, gengivite ed elimina il cattivo odore della cavità orale.

Si suggerisce di sciacquare la bocca tre volte al giorno con 10 ml di ProntOral® e fare gargarismi per almeno 30 secondi (60 secondi in caso di MRSA) o applicare nella cavità orale tramite un tampone per l'igiene orale. Non ingerire e non sciacquare la bocca dopo il gargarismo.

L'utilizzo della soluzione è indicato anche sulle membrane delle mucose danneggiate e nei pazienti che sono stati sottoposti a radioterapia.

Dopo l'apertura la soluzione contenuta nel flacone è stabile per due mesi.

Prontoderm® Foam:

Schiuma pronta all'uso, inodore per la decolonizzazione di tutto il corpo e il lavaggio dei capelli in flacone da 200 ml con dosatore incorporato.

Prontoderm® Foam è adatto per l'uso a lungo termine, soprattutto nei pazienti ipomobili o allettati.

Si suggerisce di applicare la schiuma Prontoderm® su un panno umido, di distribuirla su ogni parte del corpo e di non risciacquare dopo l'utilizzo in quanto Prontoderm® Foam può rimanere sulla cute per creare un effetto barriera antimicrobico fino a 24 ore.

Tempo di esposizione: 1 minuto

Prontoderm® Foam garantisce un'eccellente idratazione della cute e il rispetto del cuoio capelluto grazie alla presenza dell'allantoina

Rimuovere con acqua i residui di sapone o di lozioni detergenti dalla cute prima di utilizzare Prontoderm® ed evitare di associare l'uso di altri prodotti .

Dopo l'apertura la soluzione contenuta nel flacone è stabile per due mesi.

Prontoderm® Wipes:

Le salviette Prontoderm® Wipes sono indicate per l'applicazione topica su cute e mucose per la decolonizzazione di pazienti e del personale in caso di colonizzazione da MRSA o VRE.

L'uso delle salviette è indicato anche nella preparazione preoperatoria del paziente.

Le salviette sono imbustate in pratiche confezioni da 10 panni umidi usa e getta, non riutilizzabili e hanno dimensioni di 200mm x 300mm.

Per il trattamento di un paziente si suggerisce di utilizzare almeno 8 salviette pulite.

Si suggerisce di lasciare agire sulla cute per almeno 30 secondi e di non sciacquare.

Le salviette Prontoderm® Wipes garantiscono un'eccellente idratazione della cute grazie alla presenza dell'allantoina.

Le salviette possono essere riscaldate in forno a microonde prima dell'utilizzo (550 W/1 min).

Dopo l'apertura le salviette sono stabili per due mesi.

Secondo le linee guida vigenti per la decolonizzazione da MDRO i prodotti Prontoderm® devono essere utilizzati per un massimo di 15 giorni (1-3 cicli di decolonizzazione di 3-5 giorni ciascuno)

Effetti collaterali:

Molto raramente, con l'uso di Prontoderm® Foam, è possibile osservare secchezza cutanea o una lieve sensazione di bruciore, che scompaiono spontaneamente dopo alcuni minuti.

Controindicazioni:

I prodotti della linea Prontoderm® / ProntOral® non devono essere utilizzati su pazienti con allergia nota o sospetta ad uno dei componenti.

Non applicare i prodotti nell'orecchio medio, nell'orecchio interno o negli occhi.

Non utilizzare insieme a tensioattivi anionici, in quanto tale associazione può comprometterne la conservazione.

Limitazioni d'impiego:

Gravidanza e allattamento: non si dispone di dati che indichino un effetto mutageno o embriotossico dei componenti di questi prodotti. Dato che la Poliesanide non viene assorbita a livello sistemico, il suo passaggio nel latte materno è improbabile. Tuttavia, a causa di esperienze cliniche insufficienti su pazienti in gravidanza o che allattano, sui neonati e i lattanti, in questi soggetti Prontoderm® / ProntOral® vanno utilizzati solo dopo attenta valutazione clinica.

INFORMAZIONI TECNICHE

Composizione:

Prontoderm® Foam e Prontoderm® Wipes contengono: 0,11% Poliaminopropil-Biguanide (Poliesanide), 0,1% di Allantoina, Surfattanti ed Eccipienti.

Ogni salvietta di Prontoderm® Wipes è impregnata di 17,5 g di soluzione allo 0,11% di Poliaminopropil-Biguanide (Poliesanide).

Ogni salvietta di Prontoderm® Wipes è costituita da 75g/m² di PET.

Prontoderm® Gel Nasale contiene: 0,1% Poliaminopropil-Biguanide (Poliesanide), Glicerina, Idrossietilcellulosa, Eccipienti

ProntOral® collutorio contiene: 0,15% Poliaminopropil-Biguanide (Poliesanide), Aromi, Ciclamato di Sodio, Surfattanti ed Eccipienti

Avvertenze generali di sicurezza:

- Solo per uso su cute e mucose
- Non utilizzare per infusione o iniezione
- Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, sciacquare la bocca, bere una sufficiente quantità d'acqua e consultare un medico
- In caso di contatto con gli occhi, lavare con abbondante acqua, anche al di sotto delle palpebre. Se l'irritazione agli occhi perdura, consultare uno specialista
- Richiudere immediatamente il contenitore dopo ogni utilizzo
- Utilizzare solo flaconi integri che non presentano difetti
- Conservare i flaconi lontano dalla luce solare diretta

I prodotti della linea Prontoderm® / ProntOral® sono Dispositivi Medici– conservare fuori dalla portata dei bambini!

Informazioni ambientali:

I prodotti della linea Prontoderm® / ProntOral® possono essere smaltiti in sicurezza con le acque di scarico in quanto non esercitano alcun effetto negativo noto sul sistema delle acque reflue

DATI TECNICI

Poliuso:	-
Sterile alla vendita:	No
Validità:	A confezionamento integro 24 MESI (ProntOral®, Prontoderm® Wipes)/36 MESI (Prontoderm® Gel Nasale, Prontoderm® Foam)
Presenza di lattice:	No
Confezionamento:	Prontoderm® Gel Nasale: gel nasale acquoso liquido pronto all'uso in tubetto da 30 ml. Scatola da 20 pezzi. ProntOral®: flacone in materiale plastico da 250 ml con misurino. Scatola da 10 pezzi. Prontoderm® Foam: flacone in materiale plastico da 200 ml con dosatore incorporato. Scatola da 20 pezzi. Prontoderm® Wipes: salviette in 100% poliestere confezionate in buste da 10 salviette umide usa e getta. Scatola da 24 pezzi da 10 salviette.
Temperatura di conservazione:	Conservare a temperatura ambiente ed al riparo da fonti di calore
Biocompatibilità	Sì I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali: ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test
Presenza ftalati:	No
Anno inizio commercializzazione:	2018

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Paraf	Nomenclatori	N° Repertorio
400106	PRONTODERM SALVIETTE	D0299	III	SCT da 24 PZ	972508434		1530631/R
400111	PRONTODERM FOAM FLACONE DA 200ML	D0299	III	SCT da 20 PZ	972508485		1530866/R
400200	PRONTODERM NASAL-GEL TUBETTO DA 30 ML	D0299	III	SCT da 20 PZ	972508473		1530869/R
400700	PRONTORAL FLACONE DA 250ML	D0299	III	SCT da 10 PZ	975049925		1501896/R