B|BRAUN

Versión: 01

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	PRONTOSAN® GEL PARA HERIDAS
NOMBRE GENÉRICO	Gel para la limpieza y descontaminación de héridas estériles y no estériles
DESCRIPCION	Gel acuoso estéril libre de grasa, claro, incoloro y prácticamente inodoro.
COMPOSICION	Cada Frasco Contiene: -Polihexanida (poliaminopropil biguanida) 0.1 % - Undecilenamidopropil betaína.0.1 % - Glicerina - Hidroxietil celulosa - Agua Destilada
INDICACIONES	Limpieza, Humectación y Descontaminación de heridas cutáneas agudas y crónicas, asi como también quemaduras de 1° y 2° grado. Útil para la fácil remoción de apósitos y vendajes en caso de adherencia a la superficie de la herida.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS	Solo para Uso externo en heridas cutáneas. Prontosan® Gel no debe utilizarse si el paciente presenta alergias conocidas o si se sospecha que puede ser alérgico a alguno de sus componentes. Prontosan® Gel no debe utilizarse en el SNC o en las meninges, en el oído medio o interno o en los ojos. Está contraindicado su uso en caso de cartílago hialino y en operaciones asépticas de articulaciones. No utilizar en combinación con tensioactivos aniónicos, puesto que éstos pueden alterar su conservación. Prontosan® Gel tampoco debe mezclarse con otros jabones limpiadores de heridas, pomadas, aceites o enzimas, etc.

VIDA UTIL	2 años			**CLASIFICACION DE RIESGO**	III
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2011DM-0007913	**MODALIDAD**	IMPORTAR Y VENDER	**VIGENCIA**	24-oct-2021
TITULAR	B.BRAUN MEDICAL AG- SUIZA		**FABRICANTES**	B.BRAUN MEDICAL AG- SUIZA HOLOPACK VERPACKUNGSTECHNIK-ALEMANIA	
REFERENCIAS	N/A				
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Caja x 1 Frasco en PEBD por 30ml				

	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA
ENVASE	Frasco Plástico	PEBD	1	Nombre Descripción del producto Lote, fecha de fabricación y expiración Titular

	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA
EMPAQUE	Caja plegadiza	Cartón	1	Nombre Descripción del producto Lote, fecha de fabricación y expiración Titular

	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA
EMBALAJE	N/A	N/A	N/A	N/A

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	93/42/EEC 1993; EN ISO 13485:2003
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar en su envase y empaque original a temperaturas inferiores a 25°C.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma: G Silvar Fecha: 2011-10-19 Giovanny Silva Rincón Asistente Asuntos Regulatorios AAAA-MM-DD	Firma: Ana María Rojas Monti Fecha: 2011-10-19 Ana María Rojas Monti Jefe Asuntos Regulatorios AAAA-MM-DD	Firma: Fecha: 2011-10-20 Félix Santiago Director Técnico AAAA-MM-DD