

REV. 14/09/18 itsiv

**SenSura Mio 1 pezzo
convesso sacca
trasparente per
urostomia****Registrato nel
Repertorio Nazionale
dei Dispositivi con
registrazione
n°1740798/R**

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast SpA – Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna (BO)
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE): I**
Standard: ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S – Identification N°0543 – Denmark

**CND
A10010302****Prodotto
Monouso****Non Contiene
Lattice****Non Contiene
Ftalati****Descrizione:**

Coloplast SenSura Mio a un pezzo convesso sacca trasparente per urostomia è una sacca monopezzo indicata

nella raccolta delle urine dei soggetti portatori di urostomia.

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE - classe I – non sterile

- La sacca è a fondo aperto dotata di rubinetto richiudibile e a scomparsa.
- La sacca è disponibile in due diversi formati: midi e maxi - vedi tabella codici. Sacca di tipologia trasparente.
- Le sacche trasparenti consentono una visibilità completa del contenuto nella parte anteriore, mentre posteriormente sono ricoperte di tessuto per maggiore comfort a contatto con la cute.
- Il rubinetto in materiale morbido permette di essere ricordato alla maggior parte dei dispositivi di raccolta da gamba e da letto. Può essere richiuso e posizionato al di sotto della tasca a scomparsa in modo da garantirne maggiore discrezione e sicurezza.
- La sacca presenta l'innovativa tecnologia "Multichamber" che riduce i rumori dovuti al movimento dell'urina distribuendo quest'ultima in cinque camere separate, anche l'ingombro risulta meno evidente.
- E' dotata di valvola antireflusso
- La placca adesiva presenta l'innovativo reticolo interno alla conchiglia che garantisce stabilità e flessibilità senza nessun compromesso o perdita di performance da parte di nessuno dei due elementi. Il reticolo è stato studiato per muoversi e adattarsi a tutti i tipi di addome.
- La placca adesiva presenta tre diversi livelli di convessità

- Placca Convex Deep o a convessità profonda: presenta una convessità di 9mm per gestire al meglio quelle aree che hanno maggiore convessità ed infossamento dello stoma;

- Placca Convex Light o a convessità leggera: presenta una convessità di 6mm per gestire le aree che necessitano di convessità ma non con curvature elevate. Garantisce la giusta stabilità per permettere la protrusione dello stoma a livello cutaneo;
- Placca Convex Soft o a convessità morbida: presenta una convessità di 6mm caratterizzata da un reticolo nella conchiglia particolarmente morbido e adattabile. Garantisce la gestione di quelle aree irregolari o che comunque continuano a sperimentare fuoriuscite di perdite dallo stoma. Il maggiore spessore di questa placca rispetto ad una placca piana, ma l'assenza di rigidità del presidio, garantisce un'apparecchiatura ottimale di tutti i casi in cui serva risolvere il problema della fuoriuscita delle perdite.

L'adesivo, progettato grazie alla BodyFit™ Technology, è elastico, di nuova concezione e formato da due strati; ha forma ovale e la sua struttura elastica garantisce adesività, sicurezza e protezione della cute:

Nello strato più interno la speciale struttura a reticolo ingloba idrocolloidi di piccole dimensioni: a contatto con le deiezioni si trasforma in un gel coeso e compatto, con alta resistenza all'erosione. Si crea così un sigillo protettivo che riduce l'insorgere di infiltrazioni unitamente al mantenimento del corretto gradiente di umidità cutanea, favorente la riparazione tissutale.

Nello strato inferiore la struttura a reticolo ingloba idrocolloidi di grandi dimensioni che garantiscono una ottima capacità di assorbimento e la creazione dell'ambiente umido che favorisce la riparazione tissutale. La rete polimerica, qui più soffice, permette a questo strato di adattarsi perfettamente alle irregolarità della cute offrendo al contempo un'elevata adesività istantanea. Questo strato è innovativo e presenta una composizione atta a garantire elasticità, perché l'adesivo segua al meglio i movimenti e le forme del corpo.

L'adesivo è disponibile sia in versione ritagliabile fino alla misura desiderata (seguendo la guida stampata sulla mascherina protettiva della superficie adesiva) che in versione pretagliata.

L'adesivo ha una guida per il taglio semplice: i cerchi di taglio sono morbidi, vi sono diverse dimensioni di taglio con forti contrasti per gli utenti con scarsa capacità visiva, i cerchi non si intersecano.

SenSura Mio® ha una linguetta per la rimozione dell'adesivo colorata in turchese per renderla più visibile, e con impugnatura facilitata a forma di pollice

Indicazioni:

Coloplast SenSura Mio® convesso per urostomia è una sacca dotata di apposita apertura raccordabile, indicata nella raccolta delle urine dei soggetti portatori di urostomia.

Composizione:

Sacca SenSura Mio®:



Componenti
Foil trasparente a 5 strati (EVA PVdC)
Rubinetto (Elastomero termoplastico; TPS-SEBS)

Adesivo SenSura Mio®:

Componenti
Gelatina
Poliisobutilene (PIB)
Sodio CMC
PU (poliuretano)
Stirene isoprene stirene (SIS)
Resina
Pectina

Conchiglia con Flexline SenSura Mio®

Componenti
Ethene-1-octene copolymer (LLDPE)
Ethylene butane copolymer (HDPE)

Caratteristiche chimico -fisiche - biologiche:

SenSura Mio Convex è sicuro e biocompatibile, se utilizzato in accordo con le modalità d'uso indicate. La biocompatibilità e la sicurezza biologica del dispositivo è stata valutata sulla base dei risultati prodotti dai test ISO 10993-1 e FDA Blue Book Memorandum #G95-1.

L'adesivo ha superato test di citotossicità, irritazione cutanea e sensibilizzazione.

Il prodotto nella sua integrità non contiene sostanze classificate come pericolose in concentrazione superiore allo 0.1% (peso/peso), come da regolamentazione europea EC Regulation N. 1272/2008/EC, Annex VI.

Validità:

3 anni dalla data di produzione

Sterilizzazione:

no

Codici:

Tipo	Codice Commerciale	Diametro in mm	Capacità	Codice CND	Codice ISO	Codice ISO (Nuovi LEA)	Codice GMDN
Mio Cx soft 1p URO maxi trp 10-50	16810	Rit 10/50mm	440 ml	A10010302	09.18.07.006	09.18.07.012	31068
Mio Cx light 1p URO maxi trp 10-23	16835	Rit 10/23mm	440 ml	A10010302	09.18.07.006	09.18.07.012	31068
Mio Cx light 1p URO maxi trp 15-33	16836	Rit 15/33mm	440 ml	A10010302	09.18.07.006	09.18.07.012	31068
Mio Cx light 1p URO maxi trp 10-43	16837	Rit 10/43mm	440 ml	A10010302	09.18.07.006	09.18.07.012	31068
Mio Cx deep 1p URO maxi trp 10-23	16865	Rit 10/23mm	440 ml	A10010302	09.18.07.006	09.18.07.012	31068
Mio Cx deep 1p URO maxi trp 15-33	16866	Rit 15/33mm	440 ml	A10010302	09.18.07.006	09.18.07.012	31068
Mio Cx deep 1p URO maxi trp 10-43	16867	Rit 10/43mm	440 ml	A10010302	09.18.07.006	09.18.07.012	31068
Mio Cx deep 1p URO maxi trp 21-23	16870	Rit 21/23mm	440 ml	A10010302	09.18.07.006	09.18.07.012	31068
Mio Cx deep 1p URO maxi trp 25-33	16871	Rit 25/33mm	440 ml	A10010302	09.18.07.006	09.18.07.012	31068
Mio Cx deep 1p URO maxi trp 28-33	16872	Rit 28/33mm	440 ml	A10010302	09.18.07.006	09.18.07.012	31068

Confezionamento:

Unità d'uso 1 sacca monopezzo
Unità d'ordine 10 unità d'uso in scatola di cartone contenente istruzioni per l'uso in italiano.
Imballo 10 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

Conservazione prodotto:

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

Smaltimento:

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile. Va smaltito insieme ai rifiuti non riciclabili.