

**NOME COMMERCIALE:**

Cogel® NS.

**PRODUTTORE:**

Comedical s.r.l. via della Cooperazione 29, 38123 Trento (TN).

**RAPPRESENTANTE EUROPEO:**

Comedical s.r.l. via della Cooperazione 29, 38123 Trento (TN).

**DISTRIBUTORE ESCLUSIVO ITALIA:**

Comedical s.r.l. via della Cooperazione 29, 38123 Trento (TN).

**DESCRIZIONE:**

Gel lubrificante non sterile, a base acquosa, a struttura reticolata, ipoallergenico, idrosolubile.

**COMPOSIZIONE E CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE:**

<b>Composizione:</b>	sistema colloidale in forma semisolida, gelatinosa, a base di carbopolimeri.
<b>Contenuto:</b>	Purified water, Sodium carbomer, Hydroxypropyl Methylcellulose, Propylene glycol, Methylparaben, Propylparaben, Disodium EDTA.
<b>Colore:</b>	incoloro.
<b>Densità:</b>	1 ± 0,05 g/ml
<b>Solubilità in acqua:</b>	solubile.
<b>Viscosità:</b>	23.000 (15.000 - 30.000) mps
<b>Ph a 20°C:</b>	6,7 ± 0,2
<b>Confezionamento primario - materiali:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• flacone 250 g: polietilene LD / HD con tappo flip-top.</li><li>• tubo 150 g: polietilene con tappo sigillo.</li></ul>
<b>Infiammabilità:</b>	non infiammabile.

**IMMAGINE DEL PRODOTTO:**

**GAMMA PRODOTTO:**

REF	Confezionamento Primario	Quantità (g)
<b>CNS0082MT048</b>	Tubo spremibile in PE con tappo capsula flip top + sigillo	82
<b>CNS0150MT048</b>	Tubo spremibile in PE con tappo capsula flip top + sigillo	150
<b>CNS0250MF036</b>	Flacone in PE con tappo erogatore tipo push pull	250

**DESTINAZIONE D'USO:**

L'uso di Cogel NS è raccomandato nelle applicazioni mediche diagnostiche e chirurgiche quale coadiuvante nelle procedure diagnostiche urologiche, ginecologiche, endoscopia digestiva, inserimento di termometri rettali, enteroclismi, etc, in quanto riduce l'attrito sulle mucose e favorisce così lo scorrimento.

**CONTROINDICAZIONI:**

È esclusivamente indicato per uso esterno e non deve essere utilizzato nelle situazioni in cui in presenza di una procedura invasiva che preveda il passaggio di un dispositivo attraverso i tessuti, ad esempio l'aspirazione mediante ago, biopsia tissutale o altre procedure chirurgiche. In procedure dove la pelle non è integra, membrane, mucose, Non deve essere impiegato in caso di ipersensibilità nota ad uno dei componenti.

**INTERAZIONI E PARTICOLARI PRECAUZIONI D'USO:**

Nessuna.

**EFFETTI COLLATERALI:**

In casi molto rari di allergie ad uno dei componenti, effettuare un lavaggio della cute con acqua e sapone. Negli eventuali contatti accidentali con gli occhi effettuare un abbondante lavaggio, inerte ad eventuali inalazioni in quanto non contiene solventi.

**PRINCIPALI CARATTERISTICHE:**

- Particolari caratteristiche chimico fisiche del prodotto ne garantiscono elevatissima efficienza per l'intera durata dei trattamenti anche se protratti nel tempo.
- Ottime proprietà lubrificanti grazie all'aggiunta nella composizione di glicole propilenico che ne impedisce la rapida asciugatura del gel e mantiene a lungo nel tempo le proprie caratteristiche lubrificanti.
- Elevata biocompatibilità, questo lo rendono ideale in soggetti che non tollerano alcuni principi attivi generalmente disinfettanti ed anestetici - contenuti in alcuni gel lubrificanti.
- Idrosolubile, di semplice eliminazione con l'acqua.
- Le materie prime impiegate appartengono alla categoria F.U. (Farmacopea Ufficiale).
- Facilità di smaltimento.
- Prodotto interamente in Italia a garanzia di qualità ed affidabilità.

**PRESENZA DI SOSTANZE:**

Descrizione	SI	NO
Lattice		<b>X</b>
Formaldeide		<b>X</b>
Farmaci		<b>X</b>
Solventi		<b>X</b>

**INCOMPATIBILITÀ CHIMICO-FISICHE DEI MATERIALI:**

Il materiale può essere incompatibile al contatto con i seguenti materiali:

- Vaselina, olio di paraffina
- Solventi organici come benzolo ed etere
- Acqua ossigenata, zolfo, ipoclorite
- Disinfettanti contenente fenolo o similari

**METODO E SPECIFICHE DI STERILIZZAZIONE:**

Il prodotto non è sterile.

**VALIDITÀ DEL PRODOTTO:**

Validità 3 anni dalla data di produzione.

**MODALITÀ DI CONFEZIONAMENTO:**

La confezione del prodotto è stata studiata per consentire una buona conservazione della stessa ed il facile immagazzinamento. Ogni confezione riporta in lingua italiana, la descrizione del prodotto, la quantità contenuta, il codice di riferimento, nome del produttore, quantità contenuta, mese ed anno di produzione ed ogni altra informazione richiesta dalle normative vigenti.

**MATERIALE CONFEZIONE PRIMARIA:**

I contenitori utilizzati nel confezionamento del gel sono realizzati in materiale di grado alimentare.

**CONFEZIONE PRIMARIA:**

- Tubo spremibile in PE.
- Flacone in PE con tappo erogatore.

**CONFEZIONE SECONDARIA:**

È realizzata in cartone. Le confezioni sono di pratica apertura.

**QUANTITÀ PER CONFEZIONE SECONDARIA:**

REF	Quantità pcs
CNS0082MT048	48
CNS0150MT048	48
CNS0250MF036	36

**MODALITÀ DI CONSERVAZIONE:**

Si consiglia di conservare il prodotto in luogo fresco ed asciutto, a temperatura ambiente da 10 a 35 gradi C e lontano da fonti di calore. Non esporre a luce solare diretta, luce UV e lampade fluorescenti.

**MODALITÀ DI SMALTIMENTO:**

Deve essere fatto riferimento alle normative italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici.

**CONTROLLI DI QUALITÀ:**


I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, quando siano utilizzati alle condizioni e per i fini previsti. Il CONTROLLO QUALITÀ, realizzato secondo le Normative Internazionali, prevede una serie di verifiche ad ogni stadio della produzione. Ogni lotto di produzione subisce un costante controllo tecnico-chimico-biologico dal momento dell'utilizzo della materia e per tutto il ciclo di produzione.

**SISTEMA DI GESTIONE AMBIENTALE:**

In qualità di società responsabile e all'avanguardia, il produttore Comedical assicura che tutte le leggi e tutti i regolamenti applicabili alla sua produzione vengano seguiti con attenzione. Inoltre, l'osservanza di tali leggi viene monitorata regolarmente e accuratamente dalle autorità competenti. È stato istituito un sistema di gestione relativo a tutti gli aspetti ambientali sottoposto a rigidi controlli. Tutti i processi servono ad assicurare che le emissioni siano sempre conformi alle leggi e alle disposizioni in vigore e spesso anche al di sotto dei valori limiti ufficialmente concordati. Il prodotto è conforme al regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e l'istituzione dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche.

**RIEPILOGO CLASSIFICAZIONE E CERTIFICAZIONI:**

<b>Classe di appartenenza</b>	Dispositivo medico di <b>classe I</b> , conforme alla Direttiva 93/42/CEE
<b>Marchio CE</b>	Conforme alla Direttiva 93/42/CE

 Dispositivo Medico  
realizzato in Italia