

Nome commerciale: **GLISSEN GEL STERILE CON LIDOCAINA**

Destinazione d'uso: Per instillazione in uretra

Codice: **OGELLID1 – OGELLID2 – MONTGELLIDI3**Fabbricante: Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH
Salzburgstr. 96
A-6060 AbsamDistributore esclusivo Italia: TELEFLEX MEDICAL S.r.l.
Via Torino, 5
20039 Varedo – MB**Immagini del
prodotto****Indicazioni per
l'uso**

Per installazione in uretra prima del cateterismo vescicale o per manovre.

Caratteristiche	Gel lubrificante monodose per cateterismo ed endoscopia in applicatore monouso e lidocaina. In erogatore a soffiato.																			
Contenuto della Confezione	Gel.																			
Gamma Prodotto	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Codice Prodotto</th> <th>Quantità g</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>GELLID1</td> <td>12.5</td> </tr> <tr> <td>GELLID2</td> <td>8.5</td> </tr> <tr> <td>MONTGELLIDI3</td> <td>12.5</td> </tr> </tbody> </table>	Codice Prodotto	Quantità g	GELLID1	12.5	GELLID2	8.5	MONTGELLIDI3	12.5											
Codice Prodotto	Quantità g																			
GELLID1	12.5																			
GELLID2	8.5																			
MONTGELLIDI3	12.5																			
Presenza di lattice, ftalati (DEHP), farmaci, sostanze, tessuti biologici	<table border="1"> <thead> <tr> <th>DESCRIZIONE</th> <th>SI</th> <th>NO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lattice</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>DEHP</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Farmaci</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Sostanze</td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tessuti Biologici</td> <td></td> <td>X</td> </tr> </tbody> </table> <p>Contiene Idrossimetilcellulosa 1.2%. Contiene acqua per soluzioni iniettabili. Contiene acido cloridrico. Contiene clorexidina cloridrato 0.05%. Lidocaina cloridrato 2%.</p>	DESCRIZIONE	SI	NO	Lattice		X	DEHP			Farmaci		X	Sostanze	X		Tessuti Biologici		X	
DESCRIZIONE	SI	NO																		
Lattice		X																		
DEHP																				
Farmaci		X																		
Sostanze	X																			
Tessuti Biologici		X																		
Specifiche di sterilizzazione	<p>Durata sterilizzazione: 5 anni dalla data di fabbricazione.</p> <p>I prodotti TELEFLEX sono sterilizzati ad ossido di etilene come da normative EN 550:1994, EN ISO 10993-7:1995.</p> <p>Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione, la relativa scadenza e il numero di lotto appaiono chiaramente sulla confezione del prodotto.</p> <p>La sterilità non è garantita se la confezione non è integra. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione.</p> <p>Prodotto monouso non risterilizzabile.</p>																			
Incompatibilità chimico – fisiche dei materiali	<p>Incompatibilità chimico – fisiche dei materiali verso sostanze con le quali potenzialmente possono venire a contatto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grassi e oli, come vasellina ed olio di paraffina; • Solventi organici come benzolo ed etere; • Materiali ossidanti come acqua ossigenata, zolfo ipoclorite; • Disinfettanti contenenti fenolo o similari. 																			

<p>Modalità di confezionamento</p>	<p>La confezione del prodotto è stata studiata per consentire una buona conservazione della stessa e il facile immagazzinamento per sovrapposizione. Ogni confezione riporta in modo chiaro e ben leggibile, in lingua italiana, la descrizione qualitativa e quantitativa del contenuto, il nome del produttore e ogni altra informazione utile all'immediato riconoscimento del prodotto stesso.</p> <p>Le singole confezioni sono di facile apertura, tali da non permettere che il materiale aderisca alla confezione, facilitando il prelievo del prodotto.</p>
<p>Materiale utilizzato per la confezione primaria</p>	<p>La confezione primaria consiste in una parte trasparente realizzata in PVC e una parte in carta medicale.</p>
<p>Quantità per confezione secondaria</p>	<p>Una confezione secondaria contiene 25 pezzi (art. GELLID1 e GELLID2), imbustati singolarmente.</p> <p>Una confezione secondaria contiene 5 pezzi (art MONTGELLIDI3), imbustati singolarmente.</p>
<p>Modalità di conservazione</p>	<p>Conservare a temperatura ambiente, lontano dall'esposizione diretta alla luce. Un'esposizione prolungata a luce fluorescente, luce del sole o calore danneggiano il dispositivo.</p>
<p>Modalità di smaltimento</p>	<p>Verificare le indicazioni dettate dalle normative Italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici.</p>
<p>Controlli di Qualità</p>	<p>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.</p> <p>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 prima sino alla sterilizzazione.</p> <p>L'azienda certificata opera secondo un Sistema di Qualità in accordo alle G.M.P., EN ISO 14001, ISO 13485, EN 550 e secondo le M.D.D. 93/42.</p>
<p>Modalità di impiego e controindicazioni</p>	<p>Pregasi fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto.</p>

Ente certificatore:	DEKRA 0124
Classe di appartenenza:	III
Certificato CE:	50197-23-A2
Dichiarazione di conformità:	TD Cathejell Lido-Lido C-Glissen C_23-04-2010
Nr. Repertorio:	196045/R
CND:	U0999
GMDN:	