

NOME COMMERCIALE:

Lubragel®.

PRODUTTORE:

ISTEM MEDIKAL Anadolu O.S.B. Mah. 29 Ekim Cad. No:39 Maliköy/Sincan/Ankara/TURKEY.

IMPORTATO DA:

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 sterile, monodose, in erogatore a siringa a pistone con cono d'introduzione allungato.

COMPOSIZIONE:

100,000 g di gel contengono: q.b. di acqua demineralizzata; q.b. di glicole propilenico e idrossietilcellulosa (lubrificante); 2,000 g di lidocaina cloridrato (anestetico locale); 0,250 g di clorexidina gluconato 20% (antisettico); 0,060 g di idrossibenzoato di metile (antisettico); 0,025 g di idrossibenzoato di propile (antisettico).

IMMAGINE DEL PRODOTTO:**GAMMA PRODOTTO:**

Codice produttore	Codice distributore	Quantità ml	Quantità gr
LG-L 006	CLC6MS25	6 ml	6 gr
LG-L 011	CLC11MS25	11 ml	11 ml

* In base alla densità specifica del gel Lubragel® 1 ml equivale a 1 gr.

DESTINAZIONE D'USO:

Lubrificante con proprietà anestetiche locali e disinfettanti coadiuvanti, indicato per il posizionamento di cateteri vescicali durante cateterismo vescicale e per manovre strumentali durante l'inserimento di strumenti operativi e diagnostici.

CONTROINDICAZIONI:

Non deve essere impiegato in caso di ipersensibilità nota alla lidocaina cloridrato, agli alchil-4-idrossibenzoati (parabeni), o ad uno degli altri componenti.

INTERAZIONI E PARTICOLARI PRECAUZIONI D'USO:

Nessuna.

EFFETTI COLLATERALI:

In casi molto rari si possono manifestare reazioni allergiche (irritazioni cutanee) ad uno dei componenti.

PRINCIPALI CARATTERISTICHE:

- Ottime proprietà lubrificanti, aderisce particolarmente bene alla mucosa uretrale 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.
- Contenuto nella speciale siringa precaricata pronta all'uso, dotata di cono per l'applicazione allungato. Grazie all'azione del pistone, al cono allungato ed alla adeguata viscosità il gel è instillato direttamente in uretra in modo uniforme e completo, rivestendo l'uretra su tutta la sua lunghezza.
- Nessun effetto risucchio e ri-aspirazione di prodotto durante la procedura di instillazione. Questo processo crea solitamente anche lo sviluppo di fastidiose bolle d'aria nel gel che alterano la visione endoscopica.
- Estremamente pratica ed utilizzabile con una sola mano.
- La sterilità del prodotto, della siringa e del blister che la contiene prevede che questa possa essere utilizzata direttamente nelle procedure di cateterismo vescicale e nelle procedure chirurgiche in campo sterile con garanzia di protezione e prevenzione da contaminazioni batteriche.
- Elevata prevenzione delle infezioni secondarie e delle infezioni nosocomiali
- Effetto antisettico rapido e clinicamente provato basato su una combinazione di sostanze addizionali quali la clorexidina digluconato e l'idrossibenzoato di metile e propile.
- Effetto anestetico locale per effetto della lidocaina cloridrato, il paziente non avverte alcun dolore durante le indagini diagnostiche strumentali e le manovre di cateterizzazione vescicali.

APPLICAZIONE E PREPARAZIONE:

Dopo un'adeguata preparazione del paziente e la disinfezione dei genitali e dell'orifizio uretrale esterno è possibile instillare il lubrificante. Prima di togliere il tappo di chiusura ermetica della siringa, esercitare una leggera pressione sullo stantuffo della siringa stessa per sbloccare il pistone. Il tappo può essere rimosso ed utilizzando una sola mano il cono d'introduzione allungato della siringa può essere inserito nel meato uretrale agevolmente ed in sicurezza.

Perché il gel esplichi la sua completa efficacia occorre dopo l'instillazione attendere circa 3-5 minuti.

PRESENZA DI SOSTANZE:

Descrizione	SI	NO
Lattice		X
DEHP		X
Farmaci		X
Altre sostanze	X	

INCOMPATIBILITÀ CHIMICO-FISICHE DEI MATERIALI:

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

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

METODO E SPECIFICHE DI STERILIZZAZIONE:

La sterilizzazione viene effettuata a Raggi gamma.

VALIDITÀ DEL PRODOTTO:

Il prodotto è monouso sterile.

Validità 3 anni dalla data di produzione.

MATERIALE SIRINGA:

Siringa realizzata in polipropilene, trasparente

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, misura, mese ed anno di produzione ed ogni altra informazione richiesta dalle normative vigenti.

MATERIALE CONFEZIONE PRIMARIA:

Le confezioni sono in accordo con le linee guida DIN EN ISO 11607 -1 -2 / 868 parte 5 e 6.

CONFEZIONE PRIMARIA:

È singola, peel pack, con fondo in carta speciale, color bianco, certificata per uso medicale, parte superiore trasparente in PVC rigido.

CONFEZIONE SECONDARIA:

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

QUANTITÀ PER CONFEZIONE SECONDARIA:

Confezione da 25 pcs.

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE:

Si consiglia di conservare il prodotto in luogo fresco ed asciutto, ad umidità relativa di 40-70%, a temperatura ambiente da 15 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 prima sino alla sterilizzazione.

SISTEMA DI GESTIONE AMBIENTALE:

In qualità di società responsabile e all'avanguardia, il produttore ISTEM MEDIKAL 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.

RIEPILOGO CLASSIFICAZIONE E CERTIFICAZIONI:

Classe di appartenenza	Dispositivo medico di classe III , conforme alla Direttiva 93/42/CEE
Ente certificatore	TURKISH STANDARDS INSTITUTION (TSE), Necatibey Cad. No:112 06100 Bakanlıklar/ ANKARA
Marchio CE	1783-MDD-036
Numero di repertorio	NR. 1929440/R
CND	U9099

STUDI SCIENTIFICI DISPONIBILI:

- 2 % Lidocaine gel or plain lubricating gel : Which one should be used in male Flexible cystoscopy? . A multicenter study -Ali Akkoc Mahir Kartalmis Cemil Ayfim, Ramazan Topaktas, Selcuk Altin , Aykut Aykac, Turk J Urol 2016; 42(2): 92-6 DOI: 10.5152/tud.2016.18784.
- Da Lubricants with 2% Lidocaine Gel have an effect om patient comfort in Diagnostic Cystoscopy ? Hasar Nedim Goksel Goktug, Ufuk Ozturk, Nevzat Can Sener, Can Tuygun, Hasar Bakirtas, M. Abdurrahim Imamoglu – Adv Clin Exp Med 2014,23,4,585-587.
- Catherer lubrication and fixation: interventions-Mary Wilson-British Journal of Nursing 2013, Vol 22, No 10.