



Catetere Esterno Maschile SILKOKONDOM

Scheda tecnica MEDICAL CARE_#12

- DENOMINAZIONE:** Catetere Esterno Maschile SILKOKONDOM
- DESCRIZIONE:** Catetere esterno in puro silicone 100% trasparente. LATEX FREE.
- DESTINAZIONE D'USO:** Il catetere è un catetere esterno autoaderente per uomo concepito per la gestione dell'incontinenza urinaria nel maschio.
- Materiale di Costruzione:** Silicone trasparente. Per garantire un fissaggio sicuro è stato impiegato uno strato adesivo in silicone medicale realizzato specialmente per l'applicazione sulla pelle. Con parte terminale rinforzata, con camera di raccolta antiingocciamento per evitare ristagni di urina, tubicino di raccordo a calibro differenziato. Collegabile a tutti le sacche per urina.
- Descrizione materiale** Il puro silicone 100% elimina i rischi di dermatiti cutanee e di allergie legate alle proteine del lattice. I materiali in Silicone sono controllati secondo le norme USPXXIII, classe VI e ISO 10993, EN 30993.

NON CONTIENE LATTICE.

CND	CODICE PRODOTTO	Misura	LUNGHEZZA	ISO* (DM 332/1999)	NUOVI LEA (DPCM 12/01/2107)	QUANTITA' PREVISTA	CODICE repertorio	CODICE PARAF.
SILKOKONDOM ULTRAFLEX® - Autoadesivo								
U070201	R052850327/25	25 mm	8 cm	09.24.09.003	09.24.21.003	60 PZ MESE	1455653/R	902288188
U070201	R052850327/29	29 mm	8 cm	09.24.09.003	09.24.21.003	60 PZ MESE	1455656/R	902288214
U070201	R052850327/32	32 mm	8 cm	09.24.09.003	09.24.21.003	60 PZ MESE	1455657/R	902288226
U070201	R052850327/36	36 mm	8 cm	09.24.09.003	09.24.21.003	60 PZ MESE	1455658/R	902288202
U070201	R052850327/41	41 mm	8 cm	09.24.09.003	09.24.21.003	60 PZ MESE	1455659/R	902288238
SILKOKONDOM POP-ON® - Autoadesivo perpendicolare retratto								
U070201	R052850328/25	25 mm	4,5 cm	09.24.09.003	09.24.21.003	60 PZ MESE	216820/R	902288240
U070201	R052850328/29	29 mm	4,5 cm	09.24.09.003	09.24.21.003	60 PZ MESE	216820/R	902288253
U070201	R052850328/32	32 mm	4,5 cm	09.24.09.003	09.24.21.003	60 PZ MESE	216820/R	902288265
U070201	R052850328/36	36 mm	4,5 cm	09.24.09.003	09.24.21.003	60 PZ MESE	216820/R	902288265
SILKOKONDOM WIDEBAND® - Autoadesivo su tutta la superficie								
U070201	R052850329/25	25 mm	8 cm	09.24.09.003	09.24.21.003	60 PZ MESE	216820/R	902288303
U070201	R052850329/29	29 mm	8 cm	09.24.09.003	09.24.21.003	60 PZ MESE	216820/R	902288315
U070201	R052850329/32	32 mm	8 cm	09.24.09.003	09.24.21.003	60 PZ MESE	216820/R	902288327

U070201	R052850329/36	36 mm	8 cm	09.24.09.003	09.24.21.003	60 PZ MESE	216820/R	902288339
---------	---------------	-------	------	--------------	--------------	------------	----------	-----------

6. DURATA ANNI: 5 anni

7. OFFICINA DI PRODUZIONE: C.R. BARD Inc. - 8195 Industrial Boulevard Covington - Georgia - 30014 USA

CLASSE: I non sterile

CND: U070201

ISO: 09.24.21.003

8. CONFEZIONAMENTO: 30 unità per scatola in confezione singola, monopaziente e monouso. Il prodotto viene confezionato mediante un imballo realizzato da uno strato di polietilene a bassa densità e da una pellicola di carta laccata rinforzata, garantendo inoltre un'ottima resistenza all'urto o alla trazione.

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 chiara 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. Le singole confezioni sono di facile apertura, tali da non permettere che il materiale aderisca alla confezione, facilitando il prelievo del prodotto.

9. Modalità di conservazione:

Temperatura di stoccaggio ed eventuali variazioni consentite:

La temperatura, in inverno, non deve essere inferiore ai -10°C (14°F). Prestare la massima attenzione affinché non si creino forti variazioni di temperatura, anche se di breve durata. Il mantenimento di una determinata umidità dell'aria non è particolarmente importante, benché sia stato dimostrato che sono preferibili valori di umidità relativa intorno al 65%.

Eventuali interferenze con la luce naturale o artificiale:

Se possibile, si dovrebbero utilizzare negli ambienti di stoccaggio, normali lampadine elettriche ad incandescenza. I tubi fluorescenti, infatti, emettono sempre una quantità più o meno grande di luce ultravioletta ed azzurra, la quale diminuisce notevolmente la resistenza del materiale. Evitare per quanto è possibile la luce del giorno. I prodotti si conservano meglio se vengono riposti in robusti cartoni, a chiusura non ermetica, collocati su scaffali aperti. In nessun caso gli strumenti devono venire a contatto con parti metalliche. Per questi motivi non è ammesso l'impiego di recipienti in metallo verniciati.

Validità dei materiali dal punto di vista della stabilità chimico-fisica:

Attenendosi alle indicazioni riportate nelle "Modalità di conservazione", la validità dei materiali dal punto di vista della stabilità chimico-fisica risulterà idonea e non si riscontrerà alcuna incompatibilità verso sostanze con le quali il prodotto potenzialmente può venire a contatto.

Test chimici DIN 58 367 e test biologici eseguiti secondo gli standards della FARMACOPEA EUROPEA.

Incompatibilità chimico-fisiche dei materiali verso sostanze con le quali potenzialmente possono venire a contatto:

1. Grassi e olii, come vaselina ed olio di paraffina
2. Solventi organici come benzolo ed etere
3. Materiali ossidanti come acqua ossigenata, zolfo ipoclorite
4. Disinfettanti contenenti fenolo o similari

Atossicità degli inchiostri:

Tutti i materiali usati nella produzione degli inchiostri No-Tox® e nelle vernici di stampa possono entrare a contatto diretto con prodotti alimentari in base ai relativi capitoli e sezioni dell'Art. 21

del Codice delle Norme Federali (21CFR). Tutti i componenti ed i diluenti che compongono le miscele dei diluenti e dei coloranti usati nei prodotti No-Tox® sono indicati come conservanti accettabili del colore. Tutti gli altri ingredienti sono riconosciuti come innocui ed hanno inoltre ricevuto l'autorizzazione come parti accettabili di rivestimenti polimerici e resinosi o sono autorizzati come componenti della carta e del cartone a contatto con l'acqua ed agli alimenti grassi e degli alimenti liofilizzati. Tutti i test di biocompatibilità secondo ISO 10993-5 (EN30993-5) e sulla citotossicità eseguiti hanno dato esito negativo.

Smaltimento dopo l'uso:

I materiali impiegati sono del tipo parzialmente ecologici e pertanto necessitano di alcuni accorgimenti nel caso di eliminazione del prodotto. Verificare le normative italiane e locali per lo smaltimento del prodotto.

Gli strumenti per la medicina utilizzati, conformemente alle disposizioni di legge, devono essere sterilizzati prima di essere gettati. La sterilizzazione viene fatta solitamente in autoclave. I prodotti possono poi essere smaltiti quali rifiuti ordinari o speciali. L'altro metodo di smaltimento è l'incenerimento.