

Nome commerciale: **PROTESI URETEROCUTANEOSTOMIA**

Destinazione d'uso: Per drenaggio delle urine

Codice: **850281**Fabbricante: WILLY RÜSCH GmbH  
Willy – Rüsche-Straße 4-10  
D-71394 Kernen, GermaniaDistributore esclusivo Italia: TELEFLEX MEDICAL S.r.l.  
Via Torino, 5  
20814 Varedo – MB**Immagini del  
prodotto**

L'immagine riportata ha puro scopo illustrativo.

**Indicazioni per  
l'uso**

Per drenaggio delle urine dagli ureteri.

**Tempo di  
permanenza**

&gt;30 giorni.

Dal punto di vista clinico, il tempo di permanenza in situ effettivo è in stretto rapporto principalmente con le condizioni del paziente, come la concentrazione e pH delle urine, infezioni, tendenza del paziente alla formazione di calcoli e deficienza del metabolismo. In base a questi parametri il tempo di permanenza può variare da paziente a paziente.

**Caratteristiche**

Protesi / catetere per ureterocutaneostomia in Wiruthan trasparente, con linea radiopaca, centimetrata, multi forata, con disco di fissaggio regolabile, utilizzabile sia con sacca per urostomia che con sacca urina.

**Contenuto della  
Confezione**

Protesi / catetere.

**Gamma Prodotto**

Codice Prodotto	Ch	Punta	Disco	Lungh. cm
850281-000080	8	Cilindrica aperta	Di fissaggio regolabile	40
850281-000100	10			40
850281-000120	12			40
850281-000140	14			40
850281-000160	16			40

**Presenza di lattice, ftalati (DEHP), farmaci, sostanze, tessuti biologici**

DESCRIZIONE	SI	NO
Lattice		X
DEHP		X
Farmaci		X
Sostanze		X
Tessuti Biologici		X

**Materiale di costruzione:**  
Poliuretano Wiruthan.

**Descrizione materiale:**

il Wiruthan è il marchio registrato da Rüsche per indicare la miscela di poliuretano. Questo materiale fa parte del gruppo degli uretani di polieteri. Il Wiruthan si ottiene da una reazione di poliaddizione di gruppi di polieteri con isocianato. La dosatura dell'isocianato determina un influsso sulla densità di reticolazione e quindi del poliuretano. Il wiruthan non contiene emollienti, e quindi al contatto con liquidi organici non si avrà nessuna perdita di estrazione. Grazie alle particolari proprietà meccaniche è possibile costruire strumenti con pareti molto sottili. Le superfici sono estremamente lisce e le buone proprietà chimiche rendono difficili le incrostazioni. Il materiale di fabbricazione Wiruthan è controllato secondo le norme USPXXIII, classe VI e ISO 10993, EN 30993.

**Specifiche di sterilizzazione**

Durata sterilizzazione: **5 anni** dalla data di fabbricazione.  
I prodotti WILLY RÜSCH GmbH sono sterilizzati a raggi gamma come da normative UNI EN ISO 11137-1:2006; UNI EN ISO 11137-2:2008 e UNI EN ISO 11137-3:2006.  
Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione, la relativa scadenza e il numero di lotto appaiono chiaramente sulla confezione del prodotto.  
La sterilità non è garantita se la confezione non è integra. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione.  
Prodotto monouso non risterilizzabile.

<b>Incompatibilità chimico – fisiche dei materiali</b>	<p>Incompatibilità chimico – fisiche dei materiali verso sostanze con le quali potenzialmente possono venire a contatto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grassi e oli, come vasellina ed olio di paraffina;</li> <li>• Solventi organici come benzolo ed etere;</li> <li>• Materiali ossidanti come acqua ossigenata, zolfo ipoclorite;</li> <li>• Disinfettanti contenenti fenolo o similari.</li> </ul>
<b>Modalità di confezionamento</b>	<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. Le singole confezioni sono di facile apertura, tali da non permettere che il materiale aderisca alla confezione, facilitando il prelievo del prodotto.</p>
<b>Materiale utilizzato per la confezione primaria</b>	<p>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.</p>
<b>Quantità per confezione secondaria: uso domiciliare / territoriale</b>	<p>Una confezione secondaria contiene <b>1 pezzo</b>.</p>
<b>Modalità di conservazione</b>	<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>
<b>Modalità di smaltimento</b>	<p>Verificare le indicazioni dettate dalle normative Italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici.</p>
<b>Controlli di Qualità</b>	<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>
<b>Modalità di impiego e controindicazioni</b>	<p>Pregasi fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto.</p>

Ente certificatore:	DEKRA 0124
Classe di appartenenza:	IIa
Codice ISO:	092406018
Certificato CE:	50017-16-04
Dichiarazione di conformità:	DC-850281_02.08.11
Nr. Repertorio:	17506/R
CND:	U040302