

TELEFLEX MEDICAL S.r.l.

Via Torino, 5 - 20039 Varedo (MI) - Tel. 0362/58911 Fax 0362/5891888

scheda Tecnica

GLISSEN GEL STERILE

Codice	Composizione	Contenuto in	Quantità
Gel 0007	Idrossimetilcellulosa 1,2% Acqua per soluzioni iniettabili Acido cloridrico Clorexidina cloridrato 0,05%	Erogatore a soffiato	8,5 g
Gel 0001	Idrossimetilcellulosa 1,2% Acqua per soluzioni iniettabili Acido cloridrico Clorexidina cloridrato 0,05%	Erogatore a soffiato	12,5 g

Ditta produttrice, sede e Paese di produzione: Montavit-Absman/Tirol Austria**Certificazioni:** Il Sistema di Qualità Montavit è conforme alle prescrizioni di Assicurazione Qualità previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE ed alle normative ISO 9002 e EN 46002, con marchio CE 0124.**Classe di appartenenza:** III**Descrizione:** Gel lubrificante monodose

Materiale/i di costruzione: Idrossimetilcellulosa 1,2%
Acqua per soluzioni iniettabili
Acido cloridrico
Clorexidina cloridrato 0,05

Contiene lattice: no**Metodo di lavorazione:** sottoposto al controllo qualità secondo la direttiva europea 93/42/CEE.**Forma e dimensioni disponibili:** Vedi tabella**Destinazione d'uso:** Instillazione in uretra prima di cateterismo vescicale o per manovre strumentali**Monouso:** si (x) no**Sterile:** si (x) no**Metodo e durata sterilizzazione:**

Vapore. Durata 5 anni dalla data di fabbricazione. La sterilizzazione viene eseguita in accordo alla FU vigente ed è garantita se la confezione è integra e non danneggiata, in caso contrario non utilizzare il prodotto

Pluriuso: si no (x)**Confezione unitaria:** Pz. 1**Confezionamento minimo:** scatola da Pz25

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.

TELEFLEX MEDICAL S.r.l.

Via Torino, 5 - 20039 Varedo (MI) - Tel. 0362/58911 Fax 0362/5891888

Presenza delle etichette o stampigliature su tutte le confezioni e imballaggi: si (x) no

Presenza di istruzioni in lingua italiana nelle confezioni: si (x) no

Validità del prodotto: 5 anni dalla data di sterilizzazione

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 FARMACOEPA EUROPEA.

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.

Lavori scientifici disponibili

- Attività antimicrobica del gel sterile. Università degli studi di Roma "La Sapienza"
- Indagine conoscitiva per la valutazione del gel lubrificante Glissen utilizzato in corso di cateterizzazione vescicale e manovre endoscopiche. A.I.U.R.O Associazione infermieri di urologia ospedaliera.