

**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 Absam**Distributore 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 soffietto.																				
Contenuto della Confezione	Gel.																				
Gamma Prodotto	<table><tr><td>Codice Prodotto</td><td>Quantità g</td></tr><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></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><tr><td>DESCRIZIONE</td><td>SI</td><td>NO</td></tr><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></table> <p><b>Contiene Idrossimetilcellulosa 1.2%.</b> <b>Contiene acqua per soluzioni iniettabili.</b> <b>Contiene acido cloridrico.</b> <b>Contiene clorexidina cloridrato 0.05%.</b> <b>Lidocaina cloridrato 2%.</b></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: <b>5 anni</b> 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"><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.</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>
<b>Materiale utilizzato per la confezione primaria</b>	<p>La confezione primaria consiste in una parte trasparente realizzata in PVC e una parte in carta medicale.</p>
<b>Quantità per confezione secondaria</b>	<p>Una confezione secondaria contiene <b>25 pezzi</b> (art. GELLID1 e GELLID2), imbustati singolarmente.</p> <p>Una confezione secondaria contiene <b>5 pezzi</b> (art MONTGELLIDI3), imbustati singolarmente.</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>



**SCHEDA TECNICA**  
**OGELLID1 – OGELLID2 –**  
**MONTGELLIDI3**

Vs Rif. Gara:

Ente certificatore: DEKRA 0124

Classe di appartenenza: III

Certificato CE: 50197-16-03

Dichiarazione di conformità:

Nr. Repertorio: 196045/R

CND: U0999

GMDN: