



SCHEMA TECNICA

TOP LUBRICATING GEL

Nome Commerciale:

TOP LUBRICATING GEL

Produttore:

Comedical s.a.s via della Cooperazione 29, Trento 38123

Distributore esclusivo Italia

Sanimed Via Giuseppina, 12/S - 26100 Cremona

Descrizione :

Gel lubrificante non sterile, a base acquosa, a struttura reticolata, ipoallergenico, idrosolubile.

Composizione e caratteristiche chimico fisiche:

Composizione:	Sistema colloidale in forma semisolido, gelatinoso, a base di carbopolimeri
Contenuto:	Purified water, Sodium carbomer, Hydroxyethyl cellulose, Propylene glycol, Methylparaben, Propylparaben, Imidazolidinyl urea, Disodium EDTA.
Colore:	Incolore
Densità:	$1 \pm 0,05$ g/ml
Solubilità in acqua:	Solubile
Viscosità:	43.000 (35.000 - 51.000) mps
Ph a 20° c:	$26,7 \pm 0,2$
Materiale Flacone	Tubo spremibile in PE da 150 ml con capsula flip top + sigillo;
Infiammabilità	Non infiammabile

Gamma prodotto

Codice	Confezionamento Primario	Quantità ml
NDC 36-1500-15	Tubo spremibile in PE con tappo capsula flip top + sigillo	150



SCHEDA TECNICA

TOP LUBRICATING GEL

Destinazione d'uso:

L'uso di Top Lubricating Gel è raccomandato nelle applicazioni mediche diagnostiche e chirurgiche quale coadiuvante nelle procedure diagnostiche urologiche, ginecologiche, endoscopia digestiva, inserimento di termometri rettali, enteroclistmi, etc, in quanto riduce l'attrito sulle mucose e favorisce così lo scorrimento.

Controindicazioni:

E' esclusivamente indicato per uso esterno e non deve essere utilizzato nelle situazioni in cui in presenza di una procedura invasiva che preveda il passaggio di un dispositivo attraverso i tessuti, ad esempio l'aspirazione mediante ago, biopsia tissutale o altre procedure chirurgiche. In procedure dove la pelle non è integra, membrane, mucose. Non deve essere impiegato in caso di ipersensibilità nota ad uno dei componenti.

Interazioni e particolari precauzioni d'uso:

Nessuna

Effetti collaterali:

In casi molto rari di allergie ad uno dei componenti, effettuare un lavaggio della cute con acqua e sapone. Negli eventuali contatti accidentali con gli occhi effettuare un abbondante lavaggio, inerte ad eventuali inalazioni in quanto non contiene solventi.

Principali caratteristiche:

- Particolari caratteristiche chimico fisiche del prodotto ne garantiscono elevatissima efficienza per l'intera durata dei trattamenti anche se protratti per lungo tempo.
- Ottime proprietà lubrificanti 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.
- Elevata biocompatibilità, questo lo rendono ideale in soggetti che non tollerano alcuni principi attivi generalmente disinfettanti ed anestetici - contenuti in alcuni gel lubrificanti.
- Idrosolubile, di semplice eliminazione con l'acqua
- Le materie prime impiegate appartengono alla categoria F.U. (Farmacopea Ufficiale)
- Facilità di smaltimento
- Prodotto interamente in Italia a garanzia di qualità ed affidabilità



SCHEDA TECNICA

TOP LUBRICATING GEL

Presenza di sostanze:

Descrizione	SI	NO
Lattice		X
Formaldeide		X
Farmaci		X
Solventi		X

Incompatibilità chimico-fisiche dei materiali:

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

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

Metodo e specifiche di sterilizzazione:

Il prodotto non è sterile

Validità del prodotto:

Validità di 3 anni dalla data di produzione.

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

Materiale confezione primaria :

I contenitori utilizzati nel confezionamento del gel sono realizzati in materiale di grado alimentare.

Confezione primaria:

Tubo spremibile in PE



SCHEMA TECNICA

TOP LUBRICATING GEL

Confezione secondaria:

E' realizzata in cartone. Le confezioni sono di pratica apertura.

Quantità per confezione secondaria:

Codice	Quantità pcs
NDC 36-1500-15	36

Modalità di conservazione:

Si consiglia di conservare il prodotto in luogo fresco ed asciutto, a temperatura ambiente da 10 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 e per tutto il ciclo di produzione.

Sistema di Gestione ambientale:

In qualità di società responsabile e all'avanguardia, il produttore Comedical 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. E' 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. Il prodotto è conforme al regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e l'istituzione dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche.