

SCHEDA TECNICA



Nome Commerciale:	Uro-Tainer®
Descrizione Prodotto:	Sistema pronto all'uso sterile e monouso, per la manutenzione dei cateteri a permanenza e l'instillazione di farmaci (versione M)
Divisione:	Patient Market
Prodotto da:	B. Braun Medical AG - Sempach
Officina di produzione:	B.Braun Medical SA CH - 1023 Crissier/VD
Rappresentato in Italia da:	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Certificazioni:	D.O.C., CE, ISO
Ente certificatore:	0123
Classe di rischio:	Classe IIa
Codice CND:	U9099 DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE - ALTRI

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Sistema sterile pronto all'uso per la manutenzione dei cateteri a permanenza e l'instillazione di farmaci (versione M) costituito da una sacca contenente, a seconda delle versioni, soluzione di Cloruro di Sodio allo 0,9% oppure soluzione di Acido Citrico.

INFORMAZIONI TECNICHE

Uro-Tainer® è costituito da una sacca in Nexcel® M132A, termosaldata, raccordata ad un deflussore, flessibile e dotato di clamp di chiusura, che termina con un connettore dotato di tappo di protezione. Il connettore, di tipo conico, può essere connesso con i raccordi conici dei cateteri a permanenza.

Composizione della sacca:

sacca in Nexcel® M132A, un film di poliolefine PVC-free totalmente riciclabile

Composizione della clamp, del cono e del tubo deflussore:

polipropilene

Capacità della sacca

100 ml per le versioni Solutio R, Suby G e NaCl

50 ml per la versione M (composizione dell porta di accesso: capsula in Polipropilene e silicone per la membrana)

Confezionamento primario

busta termosaldada in polipropilene

Uro-Tainer® è disponibile nelle seguenti versioni:

Uro-Tainer NaCl 0,9%

Contiene 100 ml di soluzione di Cloruro di Sodio allo 0,9%. E' indicato nella manutenzione ordinaria dei cateteri a permanenza, per prevenire la formazione di incrostazioni sia a livello del lume interno del catetere, sia a livello del dispositivo di stabilizzazione (palloncino) del catetere in vescica. Uro-Tainer® NaCl 0,9% può inoltre essere indicato per rimuovere eventuali incrostazioni, purché di dimensioni molto ridotte.

Uro-Tainer® NaCl 0,9% com posizione di 100ml di soluzione:

Cloruro di Sodio	0,9 grammi
------------------	------------

Uro-Tainer Suby G

Contiene 100 ml di soluzione di Acido Citrico al 3,23%. E' indicato per la rimozione di incrostazioni sia a livello del lume interno del catetere, sia a livello del dispositivo di stabilizzazione (palloncino) del catetere in vescica. Instillare per 5 minuti per un massimo di due trattamenti al giorno

Uro-Tainer® Suby G com posizione di 100ml di soluzione:

Acido Citrico	3,23 grammi
Ossido di Magnesio	0,38 grammi
Bicarbonato di Sodio	0,70 grammi
Edetato bisodico	0,01 grammi
Acqua	qb a 100 grammi
Valore di pH	3,8 - 4,2

Uro-Tainer Solutio R

Contiene 100 ml di soluzione di Acido Citrico al 6%. E' indicato per la rimozione di incrostazioni particolarmente persistenti e strutturate, sia a livello del lume interno del catetere, sia a livello del dispositivo di stabilizzazione (palloncino) del catetere in vescica. E' inoltre indicato per sbloccare il catetere in caso di stenosi od ostruzione. Instillare per 5 minuti per un massimo di due trattamenti al giorno.

Uro-Tainer® Solutio R composizione di 100ml di soluzione :

Acido Citrico	6,0 grammi
Gluconolattone	0,6 grammi
Magnesio Carbonato	2,8 grammi
Edetato bisodico	0,01 grammi
Acqua	qb a 100 grammi
Valore di pH	3,7 - 4,1

Uro-Tainer M NaCl 0,9%

Contiene 50 ml di soluzione di Cloruro di Sodio allo 0,9%. E' indicato per l'instillazione di farmaci (antibiotici e chemioterapici). E' provvisto di una porta di accesso per l'aggiunta del farmaco nella sacca. La membrana della porta di accesso è in silicone perforabile con normali aghi in acciaio (meglio tuttavia utilizzare appositi aghi tipo Huber, per evitare la formazione di frustoli).

Uro-Tainer® M composizione di 100ml di soluzione :

Cloruro di Sodio	0,9 grammi
------------------	------------

DATI TECNICI

Monouso:	Sì
Sterile alla vendita:	Sterile
Risterilizzabile:	Non risterilizzabile
Medodo di sterilizzazione:	Sterilizzato in autoclave a 108 °C
Validità:	A magazzinaggio adeguato ed in confezione integra, validità di 24 mesi
Presenza di lattice:	No
Confezionamento:	Confezioni da 10 pezzi
Temperatura di conservazione:	Temperatura ambiente. Osservare le normali condizioni di magazzinaggio e tenere lontano dalla luce diretta e da fonti di calore.
Biocompatibilità	Sì I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali: ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test
Anno inizio commercializzazione:	1999.0

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Paraf	Nomenclatori	Banca Dati/ Repertorio
FB99833	URO TAINER NACL 0,9% 10X100 ML CE	U9099	Ila	SCT da 10 PZ	907094888	N.A.	163415/R
FB99839	URO-TAINER SUBY G 100 ML CE	U9099	Ila	SCT da 10 PZ	907094914	N.A.	696827/R
FB99841	URO-TAINER SOLUTIO R 100ML CE	U9099	Ila	SCT da 10 PZ	907094926	N.A.	696828/R
FB99854	URO-TAINER M NACL 0,9% 50ML CE	U9099	Ila	SCT da 10 PZ	903550135	N.A.	696829/R