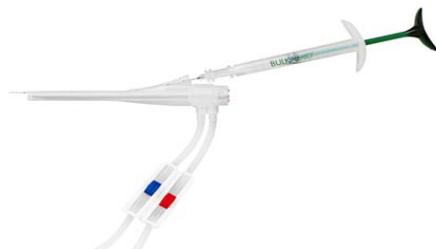


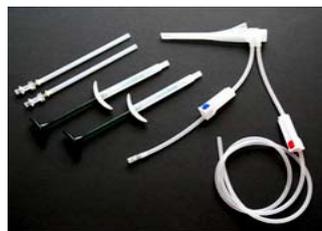
SCHEDA TECNICA
BUKIT
BULKAMID - URETHRAL BULKING SYSTEM



CODICE: BUKIT

NOME COMMERCIALE: BULKAMID - URETHRAL BULKING SYSTEM

DESCRIZIONE PRODOTTO: Bulkamid® Hydrogel è un gel non riassorbibile, iniettabile, trasparente e idrofilo per la volumizzazione uretrale. Bulkamid® Hydrogel è costituito per circa il 2,5 % da poliacrilammide reticolato e per il 97,5 % da acqua apirogena. È biocompatibile e non biodegradabile. Bulkamid® Hydrogel è fornito in siringhe sterili preriempite da 1 ml, sigillate con un raccordo Luer lock. Deve essere iniettato con un ago sterile 23G x 35 cm. Ogni siringa è provvista di un'etichetta suddivisa in tre parti sulla quale compare il numero di lotto. Incollare una parte dell'etichetta sulla cartella della paziente al fine di garantire la tracciabilità del prodotto. Bulkamid® Hydrogel deve essere utilizzato con Bulkamid® Rotatable Sheath (dispositivo di guida utilizzato per iniettare Bulkamid Hydrogel nel tessuto sottomucoso uretrale sotto controllo visivo).



INDICAZIONI: Bulkamid® Hydrogel è usato come agente volumizzante uretrale per il trattamento dell'incontinenza urinaria femminile prevalentemente da sforzo.

CONTROINDICAZIONI: Non somministrare Bulkamid® Hydrogel a pazienti affette da cistiti e uretriti acute. Non somministrare Bulkamid® Hydrogel a pazienti affette da malattie autoimmuni o che stanno ricevendo trattamenti sistemici di corticosteroidi. Non somministrare a pazienti affette da herpes genitalis attivo.

STERILIZZAZIONE: Aghi e Bulkamid® Rotable Sheath. OSSIDO DI ETILENE
Bulkamid® Hydrogel STERILIZZATO A VAPORE

CONFEZIONAMENTO: Un (1) set per Box

CND KIT: U(Dispositivi per apparato urogenitale)
RDM: 3742

CLASSE DISPOSITIVO: IIb

CONTENUTO KIT: 2 Aghi 23Gx12cm
Codice:KY CND:A010199 rdm:1574222
2 Siringhe di Bulkamid Hydrogel 1 mL
Codice:BU10 CND:U070199 rdm:130367
1 Bulkamid Rotable Sheet
Codice: BUCYN CND:U0701 RDM:13055

MARCHIO CE: 0476 Aghi
0543 Bulkamid® Hydrogel e Bulkamid®Rotatable Sheath

**DURATA DEL
PRODOTTO:** 2 Anni

PRODUTTORE: Contura International A/S

LUOGO DI PRODUZIONE: Sydenmark 23, 2860 Soeborg, Denmark

DISTRIBUTORE: MV MEDICAL SOLUTIONS s.r.l.