

Primagel®

Lubricant Steril Jel (Lidokainli)
Lubricant Sterile Gel (with Lidocaine)

Sterildir.
Sterile.

Antiseptik özelliğe sahiptir.
Has antiseptic properties.

Anestezik etkiye sahiptir.
Has anesthetic effect.

Suda çözünür.
Soluble in water.

Şeffaf görüntü sağlar.
Provides a clear view.



- **Erkekler için 12 ml**
kadınlar ve çocuklar için 6 ml
hazır enjektör ambalaj içerisinde.
Instant injector in packaging,
12 ml for men and
6 ml for women and children.
- **Enjektör sayesinde**
pratik kullanıma sahiptir.
It has practical use thanks to
the injector.



DEMERSAN
www.demersan.com.tr

ÜRÜN TANIMI

Temiz aralıklı kateterizasyon, kalıcı kateterler veya dilatasyon gibi tedavi edici cihazların, üretereskopi veya sistoskopi gibi tanı cihazlarının uygulanmasından önce tıbbi cihazların kayganlaştırılması ile üretraya girişini kolaylaştırma temel amacıyla ve anestezi özelliği ile lokal ağrı yönetimini kolaylaştırmak, antiseptik özelliği sayesinde enfeksiyon riskini azaltması amaçlarıyla üroloji alanında kullanılan şırınga içerisinde tek kullanımlık, steril ve suda çözünebilen bir jeldir.

ÜRÜN İÇERİĞİ

Lubricant Steril Jel Lidokainli: Lidokain HCL içeren Lubricant Steril Jel, kateter veya tıbbi cihazların üretraya girişi öncesinde, üretra üzerinde uygulanmak için kullanılan, içeriğinde % 2 Lidokain HCL bulunan lokal anestetik ve antibakteriyel özelliklere sahip steril bir tıbbi cihazdır. Tıbbi cihaz içeriği hacimsel; % 97 deiyonize su, % 2 Lidokain HCL (anestezi) ve % 0,25 Klorheksidin Di Glukonat (antibakteriyel) maddeleri içerirken % 0,75 Hidroksietilsüloz (HEC) kullanılması ile ürünün kaydırıcılık performansı artırılır. (Bakınız, Tablo.1) Steril su bazlı ürün üretraya uygulanarak vücut boşluğuna yerleştirilen bir tüp veya tıbbi cihaz (kateter vb.) uygulanmadan önce kullanılır. Böylece üretraya girecek tıbbi cihaz yüzeyi pürüzsüz hale getirilmiş olur. Jel içerisindeki lidokain HCL sayesinde uygulama sahasında göstereceği etki doğrultusunda hastanın daha az ağrı ve acı hissetmesi amaçlanmaktadır. Ayrıca lubricant steril jel lidokainli ürün içeriğindeki maddelerden biri olan "Klorheksidin Di Glukonat" kullanılması, jelin antibakteriyel özellik (antiseptik) kazanmasına yardımcı olur (Lidokainde de antibakteriyel özellik bulunur). Antibakteriyel özelliği sayesinde enfeksiyon riskini de azalır. Lubricant özelliği (kayganlık özelliği) ise hidroksi etil selüloz (HEC) ile sağlanır. Bu sayede hasta rahatlar ve iatrojenik yaralanma nedeniyle oluşan spastisite veya rahatsızlığını minimuma indirir.

Ürün şırınga içerisinde tek kullanımlık, steril ve suda çözünebilen bir jeldir. Lubricant steril jel lidokainli ürün uygulanarak kateterin/ diğer tıbbi cihazların; vücut içindeki manipulasyonunu kolaylaştırmak, idrar yolu üzerinde sürtünmeden kaynaklı hasar vermesini engellemek için kullanılırken uygulanan lokal bölgeyi uyuşturarak tıbbi cihazların hastalarda acısız işlev görmesini sağlamak için kullanılır.

Tablo.1 - Lubricant Steril Jel Lidokainli Hammadde ve İçeriği;

Hammadde İçeriği	100 ml'de Hacimsel İçerik
Lidokain	2 ml
Klorheksidin Di Glukonat	0,25 ml
Natrosol (Hidroksietil Selüloz-HEC)	0,75 ml
Deiyonize Su	97 ml

SINIFLANDIRMA GEREKÇESİ

Ürün 93/42 EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek IX Kural 7'ye göre Sınıf III, uygunluk değerlendirme yolu Ek II kapsamındadır.

PRODUCT DESCRIPTION

It is a disposable, sterile and water-soluble gel used in a syringe in the field of urology mainly for the purpose of lubrication in order to facilitate the administration of the therapeutic devices such as clean intermittent catheterization, permanent catheters or dilatation; diagnostic devices such as urethroscopy or cystoscopy and to facilitate the pain management with the effect of local anesthesia and to reduce the risk of infection thanks to its disinfectant properties.

CONTENT OF THE PRODUCT

Lubricant Sterile Gel with Lidocaine: Lubricant Sterile Gel with Lidocaine HCL is a sterile medical device with local anesthetic and antiseptic agents, which are used for administration on the urethra, prior to catheter or medical devices entering the urethra. Through the use of the medical device content consisting of 97% deionized water by volume and 2% Lidocaine HCL (anesthetic) and 0.25% Chlorhexidine di Gluconate (antibacterial) and through the use of 0.75% Hydroxyethylcellulose (HEC), the sliding performance of the product is increased (See Table.1). The sterile aqueous product is applied to the urethra and is used before implementing a tube or medical device (catheter, etc.) in the body cavity. Thus, the medical device surface that will enter into the urethra is smoothed. It is aimed to reduce the pains and aches of the patient due to the local effect of the Lidocaine HCL in the content of the gel. In addition, the use of Chlorhexidine Gluconate, which is one of the substances in the content of the Lubricant Sterile Gel with Lidocaine, helps the gel to gain antibacterial properties (antiseptic effect) (Lidocaine has antibacterial properties, too). The risk of infection is reduced by its antiseptic properties. The lubricant property (lubricity) is achieved by hydroxy ethyl cellulose (HEC). In this way, the patient relaxes and it reduces the spasticity or discomfort caused by iatrogenic injury.

The product is a disposable, sterile and water-soluble gel in a syringe. The product Lubricant Sterile Gel with Lidocaine is used to facilitate the manipulation of the catheter/other medical devices within the body, to prevent the friction-induced damage on the urethra, and to enable the medical devices to function painlessly by anaesthetizing the local area of application.

Table.1 - Content and Raw Materials of the Lubricant Sterile Gel with Lidocaine;

Description of Material	Volume of Raw Materials in 100 ml
Lidocaine	2 ml
Chlorhexidine digluconate	0,25 ml
Natrosol (Hydroxyethyl Cellulose-HEC)	0,75 ml
Deionized Water	97 ml

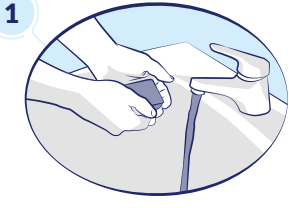
REASON FOR CLASSIFICATION

The product is within the scope of Class III according to the Annex IX, Rule 7 of 93/42 EEC Medical Device Directive and in conformity with the assessment method in Annex II.

ÜRÜN KULLANIMI / PRODUCT USAGE

Ürün doktor gözetiminde ya da tavsiyesiyle kullanılmalıdır. / The product should be used under doctor's supervision or advice.

Erkekler için talimatlar Instructions for men



Hijyenik Önlemler

- Ellerinizi yıkayınız.

Hygienic Precautions

- Wash your hands.

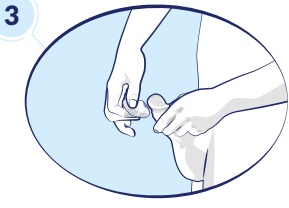


Pozisyon Alma

- Oturarak, ayakta ya da hekiminizin uygun gördüğü pozisyonu alınız.

Get Into Position

- Choose a comfortable position, either sitting or standing as suggested by your physician.

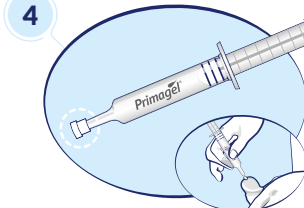


Uygulama Hazırlığı

- Penis başındaki üretra ağzını dezenfekte ediniz.
- Penis pozisyonunu resimde görüldüğü gibi yukarı kaldırınız.

Prepare for Application

- Disinfect the urethra at the head of the penis.
- Raise the penis position as shown in the picture.

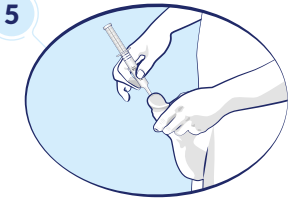


Primagel Hazırlığı

- Kullanıma hazır steril Primagel'i alınız.
- Şırınganın uç tipasını elinizle çıkartınız.
- Üretra ağzına 1 ml steril kayganlaştırıcı jel enjekte ediniz.

Prepare Primagel

- Pick up the sterile ready-to-use Primagel.
- Remove the cap of the syringe with your hand.
- Apply 1 ml of the steril lubricant gel to the urethral opening.



Jeli Enjekte Etme

- Şırınganın ucunu dikkatli bir şekilde üretraya sokunuz.
- Steril kayganlaştırıcı jeli yavaşça üretraya enjekte ediniz.

Instill The Gel

- Carefully insert the cone of the syringe into the urethra.
- Slowly instill the lubricant.

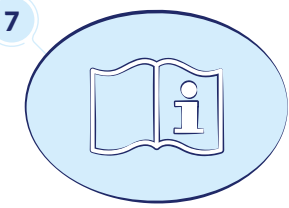


Uygulama Süresi

- Jelin kayganlık özelliği anında etkisini gösterir.
- Lokal anestezi kayganlaştırıcı jelin etkili olabilmesi için beklenen minimum süre 5 ile 10 dk arasındadır.

Exposure Time

- The lubrication property of the gel becomes instantly effective.
- The minimum expected time for local anesthetic lubricant gel to be effective is between 5 and 10 min.



Kullanma Kılavuzu

- Jel uygulandıktan sonra kutu içerisinde yer alan kullanım kılavuzunun tanımlar kısmında belirtilen uygulama alanlarında kullanılmak için hazırdır.

User Manual

- The gel is ready for use in the application areas specified in the definitions section of the user manual included in the box after application.



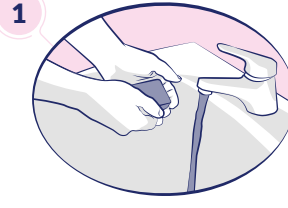
İmha Etme ve Hijyenik Önlem

- Uygulama bittikten sonra şırınga ve içerisinde kalan jel tıbbi atık olarak atınız.
- İşlem bittikten sonra ellerinizi yıkayınız.

Disposal and Hygienic Precaution

- Dispose of the syringe and the remaining gel as medical waste after the application.
- Wash your hands after application.

Kadınlar için talimatlar Instructions for women



Hijyenik Önlemler

- Ellerinizi yıkayınız.

Hygienic Precautions

- Wash your hands.

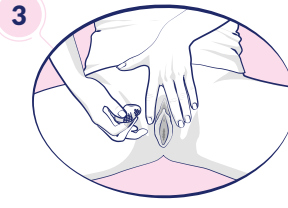


Pozisyon Alma

- Oturarak, ayakta ya da hekiminizin uygun gördüğü pozisyonu alınız.

Get Into Position

- Choose a comfortable position, either sitting or standing as suggested by your physician.

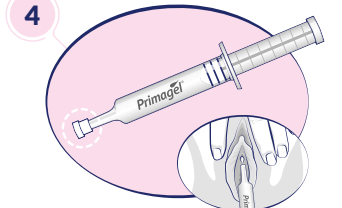


Uygulama Hazırlığı

- Üretra ağzını dezenfekte ediniz.
- Üretra ağzını tamamen açmak için dudakları yaymak amacıyla parmaklarınızı kullanınız.

Prepare for Application

- Disinfect the urethra opening.
- Use your fingers to spread the labia to clearly expose the urethral opening.

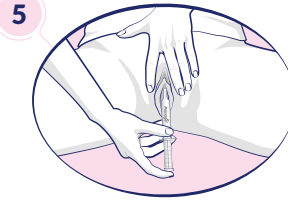


Primagel Hazırlığı

- Kullanıma hazır steril Primagel'i alınız.
- Şırınganın uç tipasını elinizle çıkartınız.
- Üretra ağzına 1 ml steril kayganlaştırıcı jel enjekte ediniz.

Prepare Primagel

- Pick up the sterile ready-to-use Primagel.
- Remove the cap of the syringe with your hand.
- Apply 1 ml of the steril lubricant gel to the urethral opening.

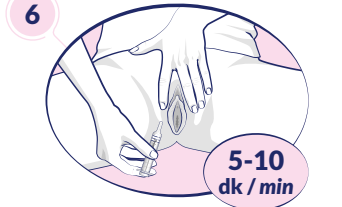


Jeli Enjekte Etme

- Şırınganın ucunu dikkatli bir şekilde üretraya sokunuz.
- Steril kayganlaştırıcı jeli yavaşça üretraya enjekte ediniz.

Instill The Gel

- Carefully insert the cone of the syringe into the urethra.
- Slowly instill the lubricant.

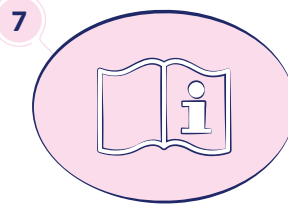


Uygulama Süresi

- Jelin kayganlık özelliği anında etkisini gösterir.
- Lokal anestezi kayganlaştırıcı jelin etkili olabilmesi için beklenen minimum süre 5 ile 10 dk arasındadır.

Exposure Time

- The lubrication property of the gel becomes instantly effective.
- The minimum expected time for local anesthetic lubricant gel to be effective is between 5 and 10 min.



Kullanma Kılavuzu

- Jel uygulandıktan sonra kutu içerisinde yer alan kullanım kılavuzunun tanımlar kısmında belirtilen uygulama alanlarında kullanılmak için hazırdır.

User Manual

- The gel is ready for use in the application areas specified in the definitions section of the user manual included in the box after application.



İmha Etme ve Hijyenik Önlem

- Uygulama bittikten sonra şırınga ve içerisinde kalan jel tıbbi atık olarak atınız.
- İşlem bittikten sonra ellerinizi yıkayınız.

Disposal and Hygienic Precaution

- Dispose of the syringe and the remaining gel as medical waste after the application.
- Wash your hands after application.

Primagel®

Lubricant Steril Jel (Lidokainli)
Lubricant Sterile Gel (with Lidocaine)

Ürün Adı Name of the Product	Lubricant Steril Jel (Lidokainli) 6 ml Lubricant Sterile Gel (with Lidocaine) 6 ml	Lubricant Steril Jel (Lidokainli) 12 ml Lubricant Sterile Gel (with Lidocaine) 12 ml
Marka Brand	Primagel®	Primagel®
Ürün Malzeme Kodu Product Material Code	PGL6	PGL12
GMDN Kodu GMDN Code	37717	37717
UNSPSC Kodu UNSPSC Code	42181503	42181503
Ürün Barkod No Product Barcode	 8 680110 404558	 8 680110 404565



DEMERSAN

www.demersan.com.tr



Demersan Biyoteknoloji İmalat San. ve Tic. A.Ş.
Batı Sitesi Mh. Gersan San. Sit. Tahsin Kahrman Cd.
No: 92 Yenimahalle / ANKARA
Tel : 0 312 255 08 86 (pbx) | Faks : 0 312 255 08 26
demersan@demersan.com.tr | www.demersan.com.tr

