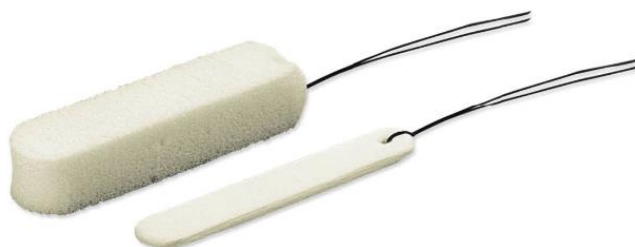


Scheda Tecnica

Tamponi nasali Meroce!® hemoX

Cod. 450400; 450402; 450409; 450410

Medtronic



450402

DATI GENERALI

| | |
|--|--|
| Fabbricante: | MEDTRONIC XOMED 6743 SOUTHPOINT DRIVE N. 32216-0980 JACKSONVILLE |
| Mandatario: | MEDTRONIC B.V. EARL BAKKENSTRAAT, 10 6422 PJ HEERLEN |
| Società autorizzata alla commercializzazione in Italia: | Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina, 162 20156 Milano (MI) |

| | |
|---|------------------|
| Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir. CE 90/385): | Classe I sterile |
| Allegati secondo cui è stato certificato il dispositivo: | Allegato V/5 |

| | |
|--|---------------|
| N° Certificato Marcatura CE: | G2S0419210034 |
| N° Dichiarazione di Conformità: | TD M-1 |

| | |
|--------------|-------|
| GMDN: | 48131 |
| CND: | M0407 |

SPECIFICHE TECNICHE

| | | | |
|--|---|------------------|-----------------------------------|
| Descrizione: | Il dispositivo è un tampone nasale in polivinilacetato, cellulosa e seta, disponibile con o senza filo di repera, con o senza cannula di drenaggio. | | |
| Destinazione d'uso: | Il dispositivo viene utilizzato come medicazione post operatoria a seguito di interventi di settoplastica, rinoplastica, rimozione dei turbinati e altre procedure intranasali. | | |
| Materiali costituenti il Dispositivo Medico a diretto contatto con il paziente: | Classe del materiale | Materiale | Cond. Speciali Smaltimento |
| | POLIMERICI | NON APPLICABILE | No |
| | POLIMERICI | NON APPLICABILE | No |
| | ALTRO (SPECIFICARE) | | No |
| Latex free: | Sì | | |

Il tampone nasale Merocel® hemoX è un tampone nasale per chirurgia e traumi post-operatori che si espande una volta inumidito per facilitare le attività di tamponamento e di emostasi.

È costituito da una spugna sintetica (acetato di polivinile idrossilato o PVAc) a cellule aperte all'interno della quale sono microdisperse delle particelle di cellulosa ossidata (non si tratta di un rivestimento ma di parte integrante del tampone). In questo modo si ottiene una spugna con proprietà emostatiche e lubrificanti che, accelerando il processo emostatico, garantisce un minor sanguinamento a seguito della sua rimozione.

Merocel® è un prodotto sintetico, monouso, ottenuto schiumando a cellula aperta un polimero biocompatibile, producendo così reticoli cellulari, con pori di dimensioni controllate, saldati nei punti di incontro per evitare che si stacchino frammenti o filamenti.

Questo prodotto risulta essere altamente assorbente, compatto, morbido, ma molto resistente, caratteristiche che escludono la possibilità di contaminare la ferita con filamenti, eliminando gli inconvenienti causati dai frammenti di spugna in cellulosa, come, per esempio, aderenze, granulomi, infezioni, emboli. La tecnologia di produzione di Merocel® ha creato una nuova combinazione tra la comprovata efficacia della spugna in PVAc e la polvere di cellulosa ossidata microdispersa. Infatti, la cellulosa ossidata a contatto con il sangue gelifica formando una sottile pellicola che accelera il processo di emostasi e riduce l'adesione del tampone alle mucose nasali.

La struttura a cellula aperta del PVAc consente a ciascun poro di comunicare con tutti gli altri all'interno della spugna. Quindi, nel PVAc Merocel®, le molteplici possibili direzioni di percorrenza dei fluidi all'interno della spugna permettono un elevato tasso di imbibizione e di zaffaggio.

La spugna in PVAc è inoltre idrofila, cioè ha la capacità di attirare l'acqua verso di sé: questa proprietà consente alla spugna in PVAc di assorbire e trattenere l'acqua con una capacità di ritenzione compresa tra 10 e 25 volte il suo peso.

Caratteristiche del dispositivo:

- Inserimento e rimozione atraumatici
- Esercitano una pressione delicata
- Assicurano un tamponamento nasale post-operatorio veloce e pratico
- Disponibili con cannula in silicone, per un maggior comfort del paziente, e con filo di repera, per facilitare l'estrazione

Preparazione tampone

Al fine di rendere atraumatica l'introduzione dei tamponi nasali Meroce[®], si consiglia di inumidire l'estremità degli stessi con soluzione fisiologica o con pomata antibiotica.



Posizionamento

Inserire delicatamente lungo la base della cavità nasale, parallelamente al setto nasale. La superficie levigata dei tamponi Meroce[®] hemoX permette un inserimento rapido, facile ed atraumatico.

È possibile fissare i fili di repera alla guancia con nastro adesivo.



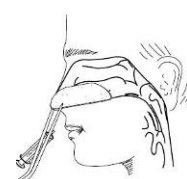
Espansione

Una volta inserito, il tampone si espande fino a riempire la cavità nasale, fornendo una pressione omogenea e delicata, producendo un effetto di autotamponamento favorito da una aggregazione piastrinica sulla superficie del tampone.



Rimozione

Il tampone deve essere reidratato con 10cc di soluzione fisiologica. Una volta imbibito (dopo circa 10 minuti), afferrare con una pinzetta l'estremità del tampone ed estrarre con delicatezza. La mancata adesione ai tessuti consente una rimozione rapida ed atraumatica.



Durata in situ 3-4 giorni

| Codice: | Tipologia: | Lunghezza [cm] | Larghezza [cm] | Altezza [cm] | Pezzi/confezione: |
|----------------|------------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------|--------------------------|
| 450400 | Con filo | 4.5 | 1.5 | 2.0 | 10 |
| 450402 | Con filo | 8.0 | 1.5 | 2.0 | 10 |
| 450409 | Con filo e con cannula | 4.5 | 1.5 | 2.0 | 10 |
| 450410 | Con filo e con cannula | 8.0 | 1.5 | 2.0 | 10 |

| Confezionamento primario del DM | |
|---|---|
| I materiali prevalenti costituenti il confezionamento primario del DM necessitano di condizioni speciali di smaltimento: | No |
| Materiale: | POLIETILENE TYVEK POLIETILENTEREFTALATO |

| Dati di sterilizzazione | |
|-----------------------------------|--|
| Sterile: | Sì |
| Metodi di sterilizzazione: | Periodo massimo di utilizzo (mesi): |
| RAGGI GAMMA | 36 |

Informazioni sulla possibilità di riutilizzo**Monouso:** Sì**ELENCO CODICI**

| Codice: | Descrizione a listino: | Tipo confezionamento: | Quantità per confezione: | Numero di Repertorio |
|----------------|---|------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|
| 450400 | TAMPONE NASALE MEROCEL HEMOX 4.5x2x1.5cm C/FILO (confezione indivisibile da 10 pz.) | PACCO | 10 Each | 19502/R |
| 450402 | TAMPONE NASALE MEROCEL HEMOX 8x2x1.5cm C/FILO (confezione indivisibile da 10 pz.) | PACCO | 10 Each | 19502/R |
| 450409 | TAMPONE NASALE MEROCEL HEMOX 4.5x2x1.5cm C/CANN. E FILO (confezione indivisibile da 10 pz.) | PACCO | 10 Each | 19502/R |
| 450410 | TAMPONE NASALE MEROCEL HEMOX 8x2x1.5cm C/CANN. E FILO (confezione indivisibile da 10 pz.) | PACCO | 10 Each | 19502/R |