



Medtronic

SCHEDA TECNICA

Tamponi nasali Merocel® Standard

Cod. 400400; 400402; 400405; 400409; 400410



400400



400402



400405 - 400410



400409

DATI GENERALI

Fabbricante:	MEDTRONIC XOMED 6743 SOUTHPOINT DRIVE N. 32216-0980 JACKSONVILLE
Mandatario:	MEDTRONIC IRELAND PARKMORE BUSINESS PARK WEST . GALWAY
Società autorizzata alla commercializzazione in Italia:	Medtronic Italia S.p.A. Piazza Indro Montanelli 20099 Sesto San Giovanni (MI)

Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir. CE 90/385):	Classe IIa
Allegati secondo cui è stato certificato il dispositivo:	Allegato II/2

N° Certificato Marcatura CE:	G1101141921016
N° Dichiarazione di Conformità:	DC# M-1

GMDN:	35895
CND:	M0407
Numero di repertorio:	18289/R

**Medtronic****Tamponi nasali Merocel® Standard****SPECIFICHE TECNICHE**

Descrizione:	Il dispositivo è un tampone nasale in polivinilacetato, disponibile in diverse misure, con e senza filo di repere. Il dispositivo garantisce un veloce ed efficace tamponamento post-operatorio. Ogni tampone è altamente compresso, il che facilita l'inserimento ed il posizionamento nella cavità nasale. Una volta inserito ed idratato il tampone nasale si espande procurando una leggera e costante pressione all'interno delle cavità. I tamponi sono privi di filamenti e non aderiscono alla mucosa nasale, permettendo così una rimozione semplice ed atraumatica.		
Destinazione d'uso:	Il dispositivo viene utilizzato come medicazione post-operatoria.		
Materiali costituenti il Dispositivo Medico a diretto contatto con il paziente:	Classe del materiale	Materiale	Cond. Speciali Smaltimento
	POLIMERICI	NON APPLICABILE	No
Latex free:	Sì		

Il tampone nasale Merocel® standard 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. L'acetato è un composto organico conosciuto per la sua resistenza e durata.

Merocel® è un prodotto sintetico, monouso, ottenuto schiumando a cellula aperta un polimero biocompatibile, producendo così reticoli cellulari, con fori 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 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.

Preparazione tampone

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



MEDTRONIC ITALIA S.p.A.
Il Legale Rappresentante
CARLO LUCIANO FRATTINI

**Medtronic****Tamponi nasali Merocel® Standard****Posizionamento**

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

È possibile fissare i fili di repere 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:
400400	Senza filo	4.5	1.5	2.0	20
400402	Senza filo	8.0	1.5	2.0	20
400405	Senza filo e con cannula	8.0	1.5	2.0	20
400409	Senza filo e con cannula	4.5	1.5	2.0	20
400410	Senza filo e con cannula	8.0	2.0	1.5	20

Confezionamento primario del DM

I materiali prevalenti costituenti il confezionamento primario del DM necessitano di condizioni speciali di smaltimento:

No

Materiale:

TYVEK

Dati di sterilizzazione

Sterile:

Sì

Metodi di sterilizzazione:

RAGGI GAMMA

Periodo massimo di utilizzo (mesi):

36

Informazioni sulla possibilità di riutilizzo

Monouso:

Sì

MEDTRONIC ITALIA S.p.A.
Il Legale Rappresentante
CARLO LUCIANO FRATTINI

**Medtronic****Tamponi nasali Meroce[®] Standard****ELENCO CODICI**

Codice:	Descrizione a listino:	Tipo confezionamento:	Quantità per confezione:
400400	TAMPONE NASALE MEROCEL COMPRESSI 4.5x2x1.5cm	PACCO	20 pezzi
400402	TAMPONE NASALE MEROCEL COMPRESSI 8x2x1.5cm	PACCO	20 pezzi
400405	TAMPONE NASALE MEROCEL C/CANNULA 10x2.5x1.5cm	PACCO	20 pezzi
400409	TAMPONE NASALE MEROCEL 4.5x2x1.5cm C/CANNULA	PACCO	20 pezzi
400410	TAMPONE NASALE MEROCEL 8x2x1.5cm C/CANNULA	PACCO	20 pezzi

MEDTRONIC ITALIA S.p.A.
Il Legale Rappresentante
CARLO LUCIANO FRATTINI