

2011060



# Tampone nasale Merocel® hemoX Pope

Cod. 450406



## DATI GENERALI

<b>Fabbricante:</b>	MEDTRONIC XOMED 6743 SOUTHPOINT DRIVE N. 32216-0980 JACKSONVILLE
<b>Mandatario:</b>	MEDTRONIC B.V. EARL BAKKENSTRAAT, 10 6422 PJ HEERLEN
<b>Società autorizzata alla commercializzazione in Italia:</b>	Medtronic Italia S.p.A. Piazza Indro Montanelli 20099 Sesto San Giovanni (MI)

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

<b>N° Certificato Marcatura CE:</b>	G1101141921016
<b>N° Dichiarazione di Conformità:</b>	DC# M-1

<b>GMDN:</b>	35895
<b>CND:</b>	M0407
<b>Numero di repertorio:</b>	19484/R

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

**SPECIFICHE TECNICHE**

<b>Descrizione:</b>	Il dispositivo è un tampone per epistassi in Polivinilacetato, cellulosa e seta.		
<b>Destinazione d'uso:</b>	Il dispositivo viene utilizzato come medicazione post operatoria a seguito di interventi di settoplastica, rinoplastica, rimozione dei turbinati e altre procedure intranasali.		
<b>Materiali costituenti il Dispositivo Medico a diretto contatto con il paziente:</b>	<b>Classe del materiale</b>	<b>Materiale</b>	<b>Cond. Speciali Smaltimento</b>
	POLIMERICI	NON APPLICABILE	No
<b>Latex free:</b>	Sì		

Il tampone nasale Merocel® hemoX Pope è un tampone nasale per epistassi 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 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 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. 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.

**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**

### Posizionamento

Inserire delicatamente lungo la base della cavità nasale, parallelamente al setto nasale. La superficie levigata dei tamponi Meroce<sup>®</sup>l permette un inserimento rapido, facile ed atraumatico. È possibile fissare i fili di reperi 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:	Lunghezza [cm]	Larghezza [cm]	Altezza [cm]	Pezzi/confezione:
450406	10	1.5	2.5	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
Tipo confezionamento:	PACCO
Quantità per confezione:	10 Pezzi

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

Informazioni sulla possibilità di riutilizzo	
Monouso:	Sì

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