



Medtronic

SCHEMA TECNICA

## Tamponi nasali Merocel® hemoX Standard Doyle

Cod. 450411; 450413; 450424



450411



450413



450424

### DATI GENERALI

<b>Fabbricante:</b>	MEDTRONIC XOMED 6743 SOUTHPPOINT 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>	19478/R

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

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

<b>Descrizione:</b>	Il dispositivo è un tampone nasale in polivinilacetato, cellulosa e seta.		
<b>Destinazione d'uso:</b>	Il dispositivo viene utilizzato a seguito di interventi di settoplastica, rinoplastica e rimozione dei turbinati.		
<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
	POLIMERICI	NON APPLICABILE	No
	ALTRO (SPECIFICARE)		No
<b>Latex free:</b>	Sì		

Il tampone nasale Merocel® hemoX Standard Doyle 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 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. 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; questo rende la rimozione facile ed atraumatica.

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.

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

**INDICAZIONI PER L'USO**

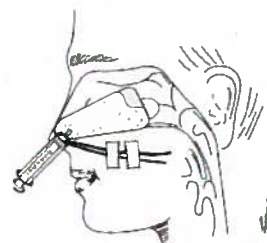
Il tampone può essere tagliato per ottenere le dimensioni desiderate

**INSERIMENTO**

- Rivestire il bordo guida con lubrificante antibiotico; possibilità di fissare i fili di reperi alla guancia con nastro adesivo.
- Inserire la sutura all'estremità distale della medicazione come filo di reperi, qualora questo non sia fornito.
- Afferrare con la pinzetta e inserire con cautela e nella sua interezza lungo la superficie inferiore del naso.


**ESPANSIONE**

- Qualora il dispositivo non si espanda completamente, idratarlo con 5-10 cc di acqua sterile, soluzione salina o gocce antibiotiche.


**IMPORTANTE**

- Per mantenere accessibile la via d'aria, usare irrigazione, olio minerale, gocce di silicone o vaselina.

**DURATA IN SITU**

- Tampone nasale 3-4 giorni

**RIMOZIONE**

- Saturare con acqua o soluzione salina sterile, oppure con soluzione per uso otologico specifica, quindi attendere dieci minuti. Afferrare con la pinzetta e estrarre con cautela.



Codice:	Tipologia:	Lunghezza [cm]	Larghezza [cm]	Altezza [cm]	Pezzi/confezione:
450411	Tampone hemoX Doyle con cannula e filo di reperi	7.7	1.5	3.3	10 pezzi
450413	Tampone hemoX Doyle con filo di reperi-profilo slim	7.7	1	3.3	10 pezzi
450424	Tampone hemoX Doyle con filo di reperi-profilo normale	7.7	1.5	3.3	10 pezzi

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

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

**Medtronic****Tamponi nasali Merocel® hemoX Standard Doyle**

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

Informazioni sulla possibilità di riutilizzo	
<b>Monouso:</b>	Sì

**ELENCO CODICI**

<b>Codice:</b>	<b>Descrizione a listino:</b>	<b>Tipo confezionamento:</b>	<b>Quantità per confezione:</b>
450411	TAMPONE NASALE MEROCEL HEMOX DOYLE 8x3x1.5cm CANN./ FILO (confezione indivisibile da 10 pz.)	PACCO	10 Pezzi
450413	TAMPONE NASALE MEROCEL HEMOX SOTTILE C/FILO 7.7x1x3.3cm (confezione indivisibile da 10 pz.)	PACCO	10 Pezzi
450424	TAMPONE NASALE MEROCEL HEMOX DOYLE 8x3x1.5cm C/FILO (confezione indivisibile da 10 pz.)	PACCO	10 Pezzi

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