



DOCUMENTAZIONE TECNICA

Lotto 44 – Rif. 189**RAUCOCEL Tampone Auricolare, sterile****Art. 10171 senza filo****Art. 10172 con filo**

Data di emissione: Agosto 2001

1. Composizione

Raucofel® Tampone Auricolare, sterile, è composto da:

- polivinilalcol
- filo di repere in seta chirurgica (art. 10169, 10172)

La presente documentazione tecnica è valida per i seguenti articoli:

Codice	Misura	Confezione
10171	Tampone Auricolare mm 9x15 Ø 2 mm (senza filo)	50 pz. sterili
10172	Tampone Auricolare mm 9x15 Ø 4 mm (con filo)	10 pz sterili

2. Imballaggio**2.1. Imballaggio primario**

- 1. busta peel in pellicola di poliestere/alluminio/polietilene,
- 2. busta peel in cellulosa e pellicola in poliestere/polietilene,
- Entrambe buste vengono provviste di un'etichetta autoadesiva in cellulosa.

2.2. Imballaggio secondario

- Istruzioni d'uso in cellulosa
- scatola in cellulosa
- 2 etichette adesive in cellulosa.

2.3. Contenitore da trasporto

- Cartone in cellulosa

3. Produzione

Raucofel® Tampone Auricolare, sterile, viene prodotto in ottemperanza alle normative vigenti con polivinilalcol, predisposto o meno di un filo di repere, sigillato in una prima busta peel, e successivamente in una seconda.

La sterilizzazione avviene con raggi gamma secondo la normativa EN 552.

4. Descrizione

Raucofel® Tampone Auricolare, sterile, è generalmente bianco, senza alcuna zona colorata in particolare. Non devono essere visibili particolari particelle sul prodotto. Quando è umido è di forma cilindrica, con o senza filo di repere nella parte frontale.

La superficie dovrà essere regolare, senza rigonfiamenti, che fanno presupporre contatto con l'umidità. Raucofel® Tampone Auricolare, non presenta angoli o bordi taglienti. Privo di lattice.

5. Proprietà

Raucofel® Tampone Auricolare, sterile, è prodotto in polivinilalcol 100%. Il materiale assorbe liquidi fino a 15 volte il proprio peso. Attraverso la sua altissima capillarità, Raucofel Tampone Auricolare, sterile, è un ottimo mezzo di trasporto per soluzioni medicamentose.

E' privo di pilucchi e non ne libera anche dopo un taglio parziale.

Raucofel® Tampone Auricolare, sterile, si adatta perfettamente al condotto uditivo e grazie alla sua elasticità si rivela un efficace carrier per soluzioni medicate anche per eventuali infiammazioni al condotto uditivo, sono regredite. Può rimanere applicato fino a 3-4 giorni.

Grazie all'alta capillarità del materiale, la medicazione si diffonde su tutta l'area interessata. Il tampone auricolare Raucozel® mantiene il condotto uditivo pervio durante il processo di guarigione e aiuta a mantenere in sito il tessuto impiantato (timpanoplastiche).

6. Uso

Il tampone auricolare Raucozel®, viene utilizzato:

cod. 10171: per il trattamento di infiammazioni del condotto uditivo esterno.

cod. 10172: nel trattamento post-operatorio, come per esempio in seguito a timpano-plastica.

7. Direttiva CEE 93/42

Raucozel® Tampone Auricolare, sterile viene utilizzato nel trattamento di infiammazioni del condotto uditivo esterno come anche nel trattamento post-operatorio, secondo la Regola 5 nella **Classe Is**.

(In conformità alle direttive sui dispositivi medici Direttiva CEE 93/42 – Allegato IX)

8. Sicurezza biologica e biocompatibilità

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Prodotto per il trattamento di infiammazioni e lesioni del condotto uditivo esterno e nel trattamento post-operatorio.

Il polivinilalcol è farmacologicamente innocuo ed indifferente.

In base alle valutazioni ed analisi di rischio effettuate, l'utilizzo del tampone auricolare Raucozel®, è sicuro se utilizzato appropriatamente e per gli scopi previsti.

Non siamo a conoscenza di episodi di incompatibilità al prodotto. Non esistono reclami riguardanti qualità del prodotto.

L'intento di questa dichiarazione è dimostrare che per come è stato prodotto e confezionato l'uso del tampone auricolare Raucozel®, sterile è assolutamente sicuro. L'uso di tale presidio secondo gli intenti e le indicazioni della Azienda produttrice non compromette la salute e le condizioni del paziente, degli utilizzatori o di altre persone

9. Validità del prodotto

Se correttamente immagazzinato, in ambiente fresco ed asciutto, il tampone auricolare Raucozel®, in confezione integra ed originale, ha una validità di 5 anni.

10. Smaltimento dei rifiuti

Con lo smaltimento per mezzo di combustione o compostaggio, Raucozel Tampone Auricolare, sterile, genera:

Prodotto	CO ₂ e H ₂ O
Confezione	CO ₂ , H ₂ O e Al ₂ O ₃ .

11. Codice CND

M0407

12. Codice RDM

63647/R

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf
Dr. Martin Abel
(Medical & Regulatory Affairs)

Prodotto da Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG (Germania)