



DOCUMENTAZIONE TECNICA

Lotto 44 – Rif. 190**CLAUDEN TAMPONE NASALE****Cod. 21000***Data di emissione: Aprile 2012*

1. Descrizione del prodotto

Clauden[®] Tampone nasale è composto da:

- polvere di Clauden[®]
- cliochinolo
- paraffina liquida
- vaselina bianca
- lanolina
- acqua
- talco
- garza a nastro in cotone

La presente documentazione tecnica è valida per il seguente articolo:

Cod. **21000** Clauden[®] Tampone nasale cm 2 x 1 m – Confezione singola

2. Imballaggio**2.1. Imballaggio primario**

- vd. 2.2

2.2. Imballaggio secondario

- involucro in pergamena (cellulosa)
- busta laminata (cellulosa, polietilene, alluminio)
- istruzioni d'uso in cellulosa.
- scatola in cartone (cellulosa)

2.3. Contenitore da trasporto

- scatolone in cartone crespato (cellulosa)

3. Produzione

Clauden[®] Tampone nasale viene prodotto in ottemperanza alle normative vigenti in tema di standard sulle condizioni igieniche degli ambienti produttivi e confezionato come precedentemente descritto.

4. Descrizione

Garza di colore verde-marrone, spolverizzata, con odore caratteristico. Priva di lattice.

5. Proprietà

L'impregnazione con polvere di Clauden[®], cliochinolo e vaselina favorisce l'emostasi ed evita l'adesione della garza alle mucose.

La polvere di Clauden[®] è ottenuta dal sangue defibrinato di vitelli. Gli animali provengono esclusivamente dalla Nuova Zelanda. La polvere di Clauden[®] è prodotta, secondo un particolare processo produttivo da SANKYO Pharma. Essendo una proteina concentrata, la polvere di Clauden viene conservata con il cliochinolo.

6. Uso

Clauden® Tampone Nasale è indicato per il tamponamento della cavità nasale. Il suo utilizzo è consentito solo dietro indicazione di un medico o di un farmacista.

7. Direttiva CEE 93/42

Clauden® Tampone Nasale è un dispositivo medico classificato, conformemente alla Direttiva CEE 93/42 allegato IX, regola 17, nella **Classe III**.

8. Sicurezza biologica e biocompatibilità

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Materie prime quali cliochinolo, paraffina liquida, vaselina bianca, lanolina, talco e garza di cotone sono descritte dalle monografie delle farmacopee.

Il cotone è noto come farmacologicamente inerte ed indifferente; grazie alla sua eccellente biocompatibilità è ampiamente usato nell'industria tessile.

La polvere di Clauden® è ottenuta dal sangue defibrinato di vitelli neozelandesi.

Essa soddisfa i requisiti richiesti per i dispositivi medici per la valutazione del rischio BSE (secondo la direttiva MDD 2003/32/EG)

Le materie prime usate nella produzione di Clauden® Tampone Nasale sono sicure se il prodotto finito è utilizzato appropriatamente e per gli scopi previsti.

Il Tampone nasale Clauden® è in vendita in Germania dal 1938.

A tutt'oggi non abbiamo ricevuto notifiche di incidenti né sono stati necessari richiami riguardanti la qualità di questo prodotto Lohmann & Rauscher.

Lo scopo di tale documentazione e delle dichiarazioni in essa contenute è dimostrare che non vi sono rischi nell'utilizzo di Clauden® Tampone nasale e che esso è progettato, prodotto e confezionato in modo tale da non compromettere la situazione clinica o la sicurezza dei pazienti o la salute degli utilizzatori o di altre persone quando il prodotto viene utilizzato nei modi e con gli scopi previsti.

9. Validità del prodotto

Se correttamente conservato ed immagazzinato – temperatura non superiore a 25°C - Clauden® Tampone Nasale ha una validità di 5 anni.

10. Smaltimento dei rifiuti

L'utilizzatore è tenuto ad osservare le vigenti normative in materia di smaltimento dei rifiuti in ambito sanitario. Lo stesso vale per lo smaltimento della confezione.

11. Codice CND

M0407

12. Codice RDM

64251/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)