

SCHEMA TECNICA

TAMPONI MONDOCEL[®] *Autoespandibili per Otorinolaringoiatria*

La Mondomed[®] NV, con sede in Hamont-Achel (Belgio) è specializzata nella produzione di tamponi sintetici per uso chirurgico in P.V.A. (Acetato di polivinile idrolizzato ad alta resistenza) e produce una vasta gamma di tamponi nasali ed auricolari per O.R.L.

I tamponi Mondocel[®] sono composti da materiale sintetico spugnoso e poroso, chimicamente puro, biocompatibile, anallergico, non citotossico e privi di lattice. Le catene polimeriche che compongono il tampone nasale Mondocel[®] sono in soluzione di continuità tra di loro nei punti di intersezione in modo tale da generare una struttura tridimensionale continua a cellule aperte che, oltre a non rilasciare fibre residue e filamenti, è anche resistente alle forti trazioni.

I tamponi Mondocel[®] sono anallergici e biocompatibili. I tamponi Mondocel[®] non sono realizzati con lattice di gomma naturale.

Modalità d'uso

Prima di utilizzare il dispositivo, gli utilizzatori professionali sono invitati a leggere attentamente il foglio illustrativo riportante le avvertenze, le caratteristiche e la modalità d'impiego; tale foglio è contenuto in ogni scatola di tamponi.

I tamponi Mondocel[®] vengono confezionati in doppia busta e sterilizzati mediante irradiazione (raggi gamma).

Lo strumentista, dopo aver prelevato la confezione contenente il tampone richiesto, apre la busta esterna in corrispondenza dei lembi di chiusura e lascia cadere la busta interna sul carrello servitore.

Lo strumentista apre la busta interna, preleva il tampone in forma compressa e, su indicazione del medico, lubrifica lo stesso con una pomata antibiotica. Il processo di espansione del tampone si attiverà non appena quest'ultimo verrà a contatto con liquidi fisiologici.

Il tampone deve essere sempre rimosso.

I tamponi Mondocel[®] sono disponibili in molteplici forme e misure con e senza filo di repere, con e senza cannula in silicone e con o senza cellulosa ossidata micro-dispersa.

TIPOLOGIA TAMPONI NASALI	Tampone nasale in P.V.A. senza filo di repere
	Tampone nasale in P.V.A. con filo di repere
	Tampone nasale in P.V.A. con cannula in silicone senza filo di repere
	Tampone nasale in P.V.A. con cannula in silicone e con filo di repere
	Tampone nasale in P.V.A. anatomici preformati senza filo di repere
	Tampone nasale in P.V.A. anatomici preformati con filo di repere
	Tampone nasale in P.V.A. anatomici preformati con cannula in silicone senza filo di repere
	Tampone nasale in P.V.A. anatomici preformati con cannula in silicone e con filo di repere
	Tampone nasale in P.V.A. anatomici preformati sottili senza filo di repere
	Tampone nasale in P.V.A. anatomici preformati sottili con filo di repere
	Tamponi nasali per epistassi anteriore e posteriore senza filo di repere
	Tamponi nasali per epistassi anteriore e posteriore con filo di repere
	Tamponi per la chirurgia endoscopica dei seni nasali senza filo di repere
	Tamponi per la chirurgia endoscopica dei seni nasali con filo di repere
	Tampone nasale in P.V.A. + cellulosa ossidata micro-dispersa senza filo
	Tampone nasale in P.V.A. + cellulosa ossidata micro-dispersa con filo
	Tamponi auricolari senza filo di repere
	Tamponi auricolari con filo di repere
	Tamponi auricolari fenestrati senza filo di repere
	Tamponi auricolari fenestrati con filo di repere
DIMENSIONI	Le dimensioni dei tamponi sono così espresse: Lunghezza (mm) x Spessore (mm) x Larghezza (mm) Per il dettaglio delle misure disponibili si rimanda al catalogo Mondocel®
COMPOSIZIONE CHIMICA	100 % alcol polivinilico (acetato di polivinile idrolizzato) (PVA) con aggiunta di Polivinilpirrolidone (PVP).
STATO	Solido
COLORE	Bianco
ODORE	Inodore
RESISTENZA ALLA TRAZIONE	Resistenza alla trazione del prodotto inumidito: ≥ 30 N
CAPACITÀ DI ASSORBIMENTO PRINCIPALI TAMPONI	Art. 1155500 (mm. 45x15x20): assorbimento pari a 0,74g H ₂ O/cm ³ Art. 1155505 (mm. 80x15x20): assorbimento pari a 0,79g H ₂ O/cm ³ Art. 1155506 (mm. 100x15x25): assorbimento pari a 0,80g H ₂ O/cm ³ Art. 1155522F anatomico (mm. 80x10x30): assorbimento pari a 0,67g H ₂ O/cm ³ Valore medio di assorbimento: 0,75g H₂O/cm³
POROSITÀ	30±15 pori per centimetro.
TEMPO DI ESPANSIONE	La prova di espansione dei tamponi Mondocel® in forma compressa è stata effettuata mediante immersione del prodotto in acqua per un tempo di 5. Tempo massimo di espansione: = < 30 secondi.
FILO DI REPERE	Composizione: filo di seta intrecciato USP Misura: 6-0 (non assorbibile) Resistenza del nodo alla trazione: Kg 0,367-0,420

CANNULA IN SILICONE	Composizione: Silicone (MVQ) 60° Shore A Durezza (Shore A): 60±5 (DIN 53505 – DIN EN ISO 868) Densità: 1,18g/cm ³ (DIN 53479 – ISO/R 1183) Resistenza alla rottura: 9,5 MPa = 9,5 N/mm ² (DIN 53504 – ISO/DIS 37) Allungamento a rottura (unità di misura percentuale - rapporto percentuale tra la lunghezza al momento della rottura e la lunghezza iniziale): 390 (DIN 53504 – ISO/DIS 37) Resistenza dielettrica: 20 KV/mm (VDE 0303) Temperatura di impiego: -50°C/+180°C Colore: trasparente
PROCESSO DI LAVORAZIONE	1) Schiumatura omogenea a cellule aperte del polimero 2) Sagomatura dei tamponi 3) Eventuale applicazione di cannule e/o fili di repere 4) Compressione bidirezionale
CERTIFICAZIONE CE	N. 1639 – Classe I sterile Certificazione basata su rapporto N. BE/AMD 05/1137.QMD.
CND	M0407
REPERTORIO	VEDI ELENCO
ORGANISMO DI CERTIFICAZIONE	SGS House Noorderlaan, 87 – 2030 Antwerp – Belgio Numero di accreditamento: 005-QMS

Certificazione di Qualità

Mondomed[®] NV è stata certificata dall'Organismo di Certificazione SGS conforme ai requisiti delle norme tecniche **ISO 13485:2003 - EN ISO 9001:2008 - EN ISO 13485:2012**.

I tamponi Mondomed[®] sono stati sviluppati in conformità con la Direttiva N. 93/42 CEE - Classe II sterile. La costante osservanza dei requisiti procedurali ed operativi, riconosciuti dalla rilasciata certificazione, scaturisce da un insieme di ispezioni periodiche interne ed esterne che hanno lo scopo di garantire nel tempo la rispondenza dei diversi lotti di produzione e le specifiche dei prodotti predeterminate e quindi l'uniformità e la costanza del livello qualitativo di produzione.

Sterilizzazione

Sterilizzazione a raggi gamma alla dose minima di 25 kGy, in conformità alle norme UNI EN ISO 11137.

Questo tipo di sterilizzazione è altamente compatibile con tutta la gamma dei prodotti Mondomed[®].

La sterilità della confezione primaria è garantita a condizione che questa sia integra, ovvero non sia stata aperta o danneggiata.

Validità sterilizzazione: 5 anni dalla data di produzione.

Confezionamento primario

Ogni tampone Mondocel[®] è così confezionato:

- 1° busta (sottovuoto) in alluminio, sterile
- 2° busta TYVEK[®]

La 2° busta presenta un'etichetta riportante il logo, il nome e l'indirizzo del produttore, il codice, la descrizione del prodotto, la misura, il contenuto, il lotto, il tipo di sterilizzazione, bollino adesivo raggi gamma, la data di scadenza, il marchio CE ed i simboli internazionali.

Tenuta della sigillatura: 1,5-8N/15 mm.

Confezionamento secondario

I tamponi sono contenuti all'interno di una scatola di cartone contenente 20 buste (20 confezioni primarie) ed un foglio illustrativo riportante le avvertenze, le caratteristiche e la modalità d'impiego. Ogni scatola presenta un'etichetta riportante il logo, il nome e l'indirizzo del produttore, il codice, la descrizione del prodotto, la misura, il contenuto delle buste, il numero delle buste contenute nella scatola, il lotto, il tipo di sterilizzazione, bollino adesivo rosso raggi gamma, la data di scadenza, il marchio CE ed i simboli internazionali.

Imballaggio esterno

Cartone esterno di dimensioni cm. 59 (lung.) x cm. 22 (largh.) x cm. 20,8 (h) contenente 8/12 scatole. Ogni cartone presenta un'etichetta riportante il logo, il nome e l'indirizzo del produttore, il codice, la descrizione del prodotto, la misura, il contenuto delle buste, il numero delle buste contenute nella scatola, il numero delle scatole contenute nel cartone, il lotto, il tipo di sterilizzazione, la data di scadenza, il marchio CE ed i simboli internazionali.

Stoccaggio

Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente ed al riparo da condizioni estreme di umidità, da polvere, agenti inquinanti, etc.

PRODUTTORE	MONDOMED NV Middenweg, 20 B 3930 Hamont-Achel (Belgio) Tel. +32 11-440990 – Fax +32 11-622110 E-mail: info@mondomed.be
DISTRIBUTORE	MONDOMED ITALIA S.r.l. Via Vittore Carpaccio, 33 20090 Trezzano sul Naviglio (MI) Tel. +39 02-48463436 – Fax +39 02-48468224 E-mail: info@mondomed.it

REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI MONDOCEL [®]				
<i>CODICE</i>	<i>DESCRIZIONE</i>	<i>MISURA</i>	<i>CONF.</i>	<i>repertorio</i>
1155500	Tampone nasale mm. 45	mm. 45x15x20	20	1557650/R
1155505	Tampone nasale mm. 80	mm. 80x15x20	20	1557651/R
1155506	Tampone nasale per epistassi posteriore mm. 100	mm. 100x15x25	20	1557652/R
1155507	Tampone nasale mm. 80	mm. 80x15x35	20	1557653/R
1155508	Tampone nasale per epistassi posteriore mm. 100	mm. 100x15x35	20	1557654/R
1155510	Tampone nasale con tubo mm. 45	mm. 45x15x20	20	1557655/R
1155515	Tampone nasale con tubo mm. 80	mm. 80x15x20	20	1557656/R
1155516	Tampone preformato anatomico con tubo mm. 80	mm. 80x15x30	20	1557657/R
1155518	Tampone preformato anatomico mm. 80	mm. 80x15x30	20	1557658/R
1155519	Tampone preformato anatomico	mm. 35x15x25	20	1557659/R
1155521	Tampone nasale per epistassi anteriore	mm. 55x15x25	20	1557660/R
1155522	Tampone preformato anatomico sottile	mm. 80x10x30	20	1557661/R
1155524	Tampone nasale per chirurgia endoscopica seni nasali	mm. 35x12x20	40 (20 coppie)	1557662/R
1155555	Tampone auricolare	mm. 15x12	20	1557685/R
1155556	Tampone auricolare	mm. 13x9	20	1557686/R
1155557	Tampone auricolare fenestrato	mm. 13x9	20	1557687/R
1155579	Tampone auricolare fenestrato	mm. 15x9	50	1557688/R
1155580	Tampone auricolare	mm. 15x9	50	1557689/R
1155585	Tampone auricolare	mm. 24x9	20	1557690/R
1155586	Tampone auricolare	mm. 24x12	20	1557691/R
1155590	Tampone auricolare	mm. 20x15	20	1557692/R
1155595	Tampone auricolare/asciughino micro	mm. 5x5	200	1557693/R
1155500FXC	Tampone nasale ossicellulosa c/filo	mm. 45x15x20	20	1557663/R
1155500F	Tampone nasale c/filo	mm. 45x15x20	20	1557664/R
1155505FXC	Tampone nasale ossicellulosa c/filo	mm. 80x15x20	20	1557665/R
1155505F	Tampone nasale c/filo	mm. 80x15x20	20	1557666/R
1155506FXC	Tampone nasale ossicellulosa c/filo	mm. 100x15x25	20	1557667/R
1155506F	Tampone nasale per epistassi posteriore c/filo	mm. 100x15x25	20	1557668/R
1155510F	Tampone nasale c/filo e tubo	mm. 45x15x20	20	1557669/R
1155515F	Tampone nasale c/filo e tubo	mm. 80x15x20	20	1557670/R
1155516F	Tampone preformato anatomico c/filo e tubo	mm. 80x15x30	20	1557671/R
1155518F	Tampone preformato anatomico c/filo	mm. 80x15x30	20	1557672/R
1155519F	Tampone preformato anatomico c/filo	mm. 35x15x25	20	1557673/R
1155521F	Tampone nasale per epistassi anteriore c/filo	mm. 55x15x25	20	1557674/R
1155522F	Tampone preformato anatomico sottile c/filo	mm. 80x10x30	20	1557675/R
1155524F	Tampone nasale per chirurgia endoscopica seni nasali c/filo	mm. 35x12x20	40 (20 coppie)	1557676/R
1155525F	Tampone nasale per chirurgia endoscopica seni nasali c/filo	mm. 25x12x20	40 (20 coppie)	1557677/R
1155526F	Tampone nasale per chirurgia endoscopica seni nasali c/filo	mm. 35x9x20	40 (20 coppie)	1557678/R
1155527F	Tampone nasale per chirurgia endoscopica seni nasali c/filo	mm. 25x9x20	40 (20 coppie)	1557679/R

REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI MONDOCEL [®]				
1155528F	Tampone nasale per chirurgia endoscopica seni nasali c/filo	mm. 45x9x12	40 (20 coppie)	1557680/R
1155529F	Tampone nasale per chirurgia endoscopica seni nasali c/filo	mm. 45x6x12	40 (20 coppie)	1557681/R
1155530F	Tampone nasale per chirurgia endoscopica seni nasali c/filo	mm. 35x9x12	40 (20 coppie)	1557682/R
1155531F	Tampone nasale per chirurgia endoscopica seni nasali c/filo	mm. 35x6x12	40 (20 coppie)	1557683/R
1155532F	Tampone nasale per chirurgia endoscopica seni nasali c/filo	mm. 25x6x10	40 (20 coppie)	1557684/R
1155555F	Tampone auricolare c/filo	mm. 15x12	20	1557694/R
1155556F	Tampone auricolare c/filo	mm. 13x9	20	1557695/R
1155557F	Tampone auricolare fenestrato c/filo	mm. 13x9	20	1557696/R