



Clauden Tampone nasale

DOCUMENTAZIONE TECNICA

CLAUDEN TAMPONE NASALE

Cod. 21 000

Data di aggiornamento: dicembre 2004

1. Descrizione del prodotto

Clauden® Tampone nasale (2 cm x 1 m) consiste in:

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

2. Imballaggio

2.1. Imballaggio primario

- vd. 2.2

2.2. Imballaggio secondario

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

2.3. Contenitore da trasporto

- scatolone in cartone crespato (cellulosa)

3. Produzione

La garza di cotone assorbente larga 2 cm viene impregnata con l'unguento preparato secondo la composizione descritta, polverizzata con polvere di Clauden® e tagliata in pezzi da 1 m.

Il prodotto finito viene avvolto con carta pergamena, sigillato in busta laminata di alluminio e in impacchettato in una scatola di cartone.

4. Descrizione

La garza, di colore marrone, viene polverizzata con polvere di Clauden® e piegata su se stessa diverse volte. Misura 2 cm x 1 m.

5. Proprietà

La polvere di Clauden® favorisce l'emostasi ed evita l'adesione della garza alle mucose.

La polvere di Clauden® è ottenuta dal sangue defibrinato di bovini di età inferiore ai 6 mesi, cresciuti in allevamenti controllati.

La polvere di Clauden® è prodotta da SANKYO Pharma, Altkirch, Francia.

Essendo una proteina concentrata, la polvere di Clauden richiede un conservante (cliochinolo).

6. Uso

Clauden® Tampone Nasale è indicato per la cura e la medicazione di piccole cavità, come ad esempio quella nasale e quale tampone anticoagulante per uso invasivo in chirurgia. Il Clauden® tampone nasale deve essere applicato, cambiato e rimosso solamente da personale medico.

7. Direttiva CEE 93/42

Il prodotto è conforme alla Direttiva CEE 93/42 - Classe III.

8. Sicurezza biologica e biocompatibilità

Indicato come medicazione.

La garza di cotone assorbente e gli ingredienti utilizzati nella produzione di Clauden® Tampone Nasale sono di qualità conforme alle Farmacopee.

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

La polvere di Clauden® è ottenuta dal sangue defibrinato di vitelli che:

- sono nati e allevati in Germania;
- sono d'età inferiore ai sei mesi;
- sono esaminati da un veterinario nominato ufficialmente; la carne deve avere l'autorizzazione per il consumo umano;
- provengono da un allevamento controllato.

Inoltre soddisfa i requisiti richiesti ai dispositivi medici per la valutazione del rischio BSE (accertamento delle misure di sicurezza individuali sui farmaci per potenziale infezione BSE; schema di valutazione in 20 punti).

La somma esponenziale quale espressione della sicurezza applicata è pari a 20.

Le materie prime usate nella produzione di Clauden® Tampone Nasale sono di tale purezza che l'uso di questo prodotto è da considerarsi assolutamente innocuo per la salute umana, se usato per gli scopi indicati.

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

Non ci sono stati reclami riguardanti incompatibilità del prodotto.

Lo scopo di tale documentazione è dimostrare che non vi sono rischi nell'utilizzo di Clauden Tampone nasale e che, come previsto dai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42/EEG riguardante i Dispositivi Medici, il prodotto Clauden® Tampone nasale 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 durata di 5 anni.

10. Smaltimento dei rifiuti

Lo smaltimento (incenerimento o decomposizione naturale) del prodotto genera anidride carbonica, acqua, tracce di ossido di zinco, iodio, cloro e gas nitrosi. La confezione genera anidride carbonica, acqua e tracce di ossido di alluminio.

11. Codice CND

M0407