



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PAVIA  
*Dott. Fulvio MARZATICO*  
DIPARTIMENTO DI SCIENZE  
FISIOLOGICHE-FARMACOLOGICHE  
SEZIONE DI FARMACOLOGIA E BIOTECNOLOGIE FARMACOLOGICHE  
Piazza Botta 11 - 27100 PAVIA (Italy)  
Tel. (39) 0382 - 506.390 ~ Fax: 506.390  
e-mail: fulviomk@unipv.it

**Valutazione della sicurezza d'uso e della funzionalità di un dispositivo  
medico per l'igiene dell'orecchio esterno mediante test clinico.**

***A clinical evaluation of the safety and usefulness of a medical device  
for the hygiene of the outer ear.***

**OTOSAN®**

**CONO PER L'IGIENE DELL'ORECCHIO**

***EAR HYGIENE CONE***

## **Introduzione/ *Introduction***

L'orecchio, organo dell'udito, si trova in gran parte alloggiato in un osso del cranio detto osso temporale, che ne protegge le delicate strutture. Dell'intero organo solo il padiglione auricolare e parte del condotto uditivo sono visibili all'esterno, ed anche con un esame otoscopico, in condizioni normali solo la parte più laterale ed esterna fino alla membrana del timpano è accessibile all'esame diretto. Da un punto di vista anatomico, ed in base alle differenze funzionali e di sviluppo, l'intero organo viene suddiviso in tre parti, note come: orecchio esterno, orecchio medio ed orecchio interno. L'orecchio esterno è formato dal padiglione auricolare, una cartilagine rivestita da un sottile strato di pelle che rappresenta l'unità dell'orecchio visibile a tutti, e dal condotto uditivo esterno, un canale cartilagineo che termina a fondo cieco con la membrana del timpano, che divide l'orecchio esterno dall'orecchio medio. Il compito dell'orecchio esterno è quello di captare le onde sonore e convogliarle alla membrana del timpano. La pelle del condotto uditivo esterno e della sua porzione più esterna (cartilaginea) è costantemente rivestita da uno strato protettivo di cerume, prodotto dalle ghiandole ceruminose sottostanti. Il cerume protegge il canale auricolare dagli agenti esterni: polveri, insetti, batteri,... La natura ha dotato l'orecchio di un sistema di autopulizia che spinge il cerume ed eventuali microparticelle in esso catturate verso l'esterno. Quando questo sistema non funziona bene è favorita la formazione del cosiddetto "tappo di cerume" che se non viene rimosso provoca problemi al dotto uditivo. Abbassamento dell'udito, pruriti, fischi, ronzii causano disagi nella vita quotidiana e, se vengono sottovalutati, possono degenerare in gravi problemi di equilibrio e di orientamento. A volte, però, il tappo di cerume si forma in seguito ad un'igiene scorretta dell'orecchio esterno, cioè dopo tentativi di eliminare il cerume stesso con una pulizia eccessiva o in modo improprio con bastoncini cotonati, spray chimici e/o interventi manuali. Nella maggior parte dei casi questi gesti spingono solo il cerume più in profondità nel dotto uditivo occludendolo definitivamente e rischiano persino di danneggiare la membrana timpanica favorendo così il passaggio di batteri verso l'orecchio medio.

I risultati del test clinico descritto nelle pagine successive dimostrano che il *cono per l'igiene dell'orecchio OTOSAN* rappresenta, invece, un valido metodo naturale e non invasivo per la cura dell'orecchio e per la rimozione del cerume dal dotto uditivo esterno.

## CONCLUSIONI

*CONCLUSION*

I risultati ottenuti dimostrano che:

## OTOSAN CONO PER L'IGIENE DELL'ORECCHIO

nei volontari sottoposti al test clinico presenta ottima tollerabilità.  
Infatti non sono state evidenziate alterazioni significative a carico del dotto uditivo esterno e non è stata segnalata l'insorgenza di effetti collaterali indesiderati.

*The results obtained show that:*

*OTOSAN EAR HYGIENE CONE*

*was well tolerated by the subjects who used it.  
No significant negative effects were observed; nor were any side effects.*

Inoltre i risultati del test clinico descritto nelle pagine precedenti dimostrano che:

## OTOSAN CONO PER L'IGIENE DELL'ORECCHIO

Rappresenta un valido metodo per la cura dell'orecchio e per la rimozione del cerume dal dotto uditivo esterno .

*The OTOSAN EAR HYGIENE CONE*

*was also shown to be effective in removing excess wax from the outer ear canal, and can thus be considered a valid instrument in the general care of the outer ear.*

Il test di gradevolezza ha verificato che

## OTOSAN CONO PER L'IGIENE DELL'ORECCHIO

è stato ben accettato all'uso dei volontari.

*Results of the pleasantness of use index show that*

*OTOSAN EAR HYGIENE CONE*

*had a high level of acceptance among subjects.*

Sperimentatore / *Experimenter*

Sperimentatore  
Prof. Fulvio MARZATICO  
  
**DOTT. FULVIO MARZATICO**  
DIPT. SCIENZE FISILOGICHE FARMACOLOGICHE  
CELLULARI E MOLECOLARI  
Sezione di Farmacologia e  
Biotecnologie Farmacologiche