

Lomatuell® Pro

Gelbildendes Kontaktnetz, steril

REF 30870 – 30874,
33616 – 33621, 33625, 136875

März 2018

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Lomatuell® Pro besteht aus:

- Gittertüll bestehend aus:
 - Polyethylenterephthalat
- Masse, bestehend aus:
 - Vaseline
 - medizinisches Weißöl
 - Natrium-Carboxymethylcellulose
 - Synthetikgummi
 - Antioxidans
 - Pentaerythrittetraakis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat)

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produkt	Größe	Stück/SC
30870	Lomatuell® Pro, Gelbildendes Kontaktnetz, steril	.. 5 x 5 cm	10 St.
30871	Lomatuell® Pro, Gelbildendes Kontaktnetz, steril	10 x 10 cm	10 St.
30874	Lomatuell® Pro, Gelbildendes Kontaktnetz, steril	10 x 10 cm	50 St.
30872	Lomatuell® Pro, Gelbildendes Kontaktnetz, steril	10 x 20 cm	10 St.
30873	Lomatuell® Pro, Gelbildendes Kontaktnetz, steril	10 x 30 cm	10 St.
33616	Lomatuell® Pro, Gelbildendes Kontaktnetz, steril	5 x 5 cm	8 St.
33617	Lomatuell® Pro, Gelbildendes Kontaktnetz, steril	10 x 10 cm	8 St.
33620	Lomatuell® Pro, Gelbildendes Kontaktnetz, steril	10 x 10 cm	50 St.
33618	Lomatuell® Pro, Gelbildendes Kontaktnetz, steril	10 x 20 cm	8 St.
33619	Lomatuell® Pro, Gelbildendes Kontaktnetz, steril	10 x 30 cm	8 St.
33625	Lomatuell® Pro, Gelbildendes Kontaktnetz, steril	5 x 5 cm	120 St.
33621	Lomatuell® Pro, Gelbildendes Kontaktnetz, steril	10 x 10 cm	120 St.
136875	Lomatuell® Pro, Gelbildendes Kontaktnetz, steril	10 x 12 cm	16 St.

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

bestehend aus: Papier, Ethylencopolymer, Aluminium und Ethylen

REF 30870 - 30873, 33616 – 33621, 33625, 136875
1 Stück = 1 Vierrandsiegelbeutel

REF 30874
Standardartikel (1 Stück), plus

2.2 Handelspackung / Shelf Container

bestehend aus: Faltschachtel aus Zellulose
Gebrauchsanweisung aus Zellulose

REF 33620, 1 Spender mit 50 Stück
REF 33621 1 Spender mit 120 Stück
REF 33625 1 Spender mit 120 Stück
REF 30874 Standardartikel (50 Stück) plus

REF: 30870 - 30873, 33616 - 30619, 136875:
siehe Produktabelle unter 1. Verpackungseinheiten

2.3 Versandpackung / Transit Container

bestehend aus: 1 Wellfalkkiste/Faltschachtel aus Zellulose

REF 30870	360 Stück	=	36 Faltschachteln
REF 30871, 30872	120 Stück	=	12 Faltschachteln
REF 30873	80 Stück	=	8 Faltschachteln
REF 33616	288 Stück	=	36 Faltschachteln
REF 33617, 33618	96 Stück	=	12 Faltschachteln
REF 33619	64 Stück	=	8 Faltschachteln
REF 33620	450 Stück	=	9 Faltschachteln
REF 33621, 33625	480 Stück	=	4 Faltschachteln
REF 136875	320 Stück	=	20 Faltschachteln
REF 30874	Standardartikel (450 Stück), plus		

3. Herstellung

Lomatuell® Pro wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

Die Sterilisation des Produktes erfolgt mit Strahlen gemäß DIN EN ISO 11137 Teil 1-3.

4. Beschreibung

Lomatuell® Pro ist eine nicht klebende Wundauflage. Diese besteht aus einem synthetischen Gittertüll, imprägniert mit einer fett- und hydrokolloidhaltigen Polymermatrix. In Verbindung mit Wundexsudat formen die Hydrokolloidpartikel ein Gel, welches mit der Vaseline eine amphiphile (hydrophil-lipophil) Wundkontaktschicht bildet. Dies unterstützt den Wundheilungsprozess im feuchten Milieu. Ein Verkleben mit der Wunde wird hierdurch weitgehend verhindert.

5. Eigenschaften

Weißer, flexibler, offenmaschiger Gittertüll aus PET-Endlosfilamenten, die mit einer hydrophoben, kohäsiven, elastomeren Beschichtungsmasse vollständig umhüllt sind. Durch das dispergierte Hydrokolloid, das im Kontakt mit Exsudat ein Gel bildet, wird der Masse ein leicht hydrophiler Charakter verliehen.

6. Zweckbestimmung / Anwendung (siehe auch aktuelle Gebrauchsanweisung)

Lomatuell® Pro eignet sich für die Behandlung von oberflächlichen, akuten und chronischen Wunden.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Lomatuell® Pro ist ein Medizinprodukt der Klasse IIb, gemäß Regel 4 (Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang IX)

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung von Lomatuell® Pro verwendet werden, sind bei einer sachgemäßen Anwendung des Produktes unbedenklich.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Medizinprodukt Lomatuell® Pro so ausgelegt, hergestellt und verpackt ist, dass seine Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder ggf. Dritter gefährdet noch ein Risiko besteht, wenn das Produkt unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

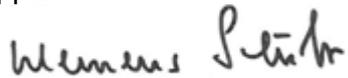
9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung – liegend und nicht über 25 °C - beträgt die Haltbarkeit von Lomatuell® Pro 3 Jahre.

10. Entsorgung

Der Verwender hat die jeweils national gültigen Gesetze, Normen und Richtlinien zur Entsorgung von Abfall aus dem medizinischen Bereich zu beachten.
Auch bei der Entsorgung der Verpackungsmaterialien sind nationale Anforderungen zu berücksichtigen.

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf
ppa.



Dr. Klemens Schulz
Director Global Portfolio Management