

Debrisoft® Lolly

REF 33224

September 2024

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Der Debridoft® Lolly besteht aus einem Stab aus Polypropylen und einem Pad bestehend aus Monofilament-Polyester-Fasern mit einer Innenbeschichtung aus Polyacrylat und einem Röntgenkontrastfaden. Das Pad ist mittels eines Nähfadens aus Polyester auf dem Stab befestigt.

Das Produktdatenblatt ist für folgenden Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Merkmal
33224	Debrisoft® Lolly	steril

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

1 Stück = 1 Tiefziehverpackung bestehend aus Zellulose, Polyamid und Polyethylen

2.2 Handelspackung / Shelf Container

5 Stück = 1 Faltschachtel aus Zellulose
- Gebrauchsanweisung aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

50 Stück = 10 Faltschachteln = 1 Wellfalkiste aus Zellulose

3. Herstellung

Der Debrisoft® Lolly wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.
Die Sterilisation des Produktes erfolgt mit Ethylenoxid gemäß EN ISO 11135.

4. Beschreibung

Der Debrisoft® Lolly ist ein weißes, zylindrisches Pad auf einem grünen Stab.

5. Eigenschaften (siehe auch aktuelle Gebrauchsanweisung)

- Flexibler, bruchstester, ergonomisch geformter Griff
- Sichere Fixierung des Kopfteils, geringes Risiko für den Patienten durch ein plötzliches Ablösen des Kopfteils.
- Die Faserspritzen lösen aktiv Debris und Exsudat aus der Wunde.
- Der Faserverbund nimmt die gelösten Beläge und Keratosen auf, hält sie fest und entfernt sie.

Der Debrisoft® Lolly ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach öffnen der Verpackung darf das Produkt weder resterilisiert noch nach Gebrauch wiederaufbereitet werden. Das Produkt ist steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt bleibt.

6. Zweckbestimmung / Anwendung (siehe auch aktuelle Gebrauchsanweisung)

Der Monofilamentfaser-Stick wird zur Aufnahme von Exsudat, Debris und Hautkeratosen während des Debridements von oberflächlichen, tiefen bis chirurgisch-invasiven Wunden oder Wundhöhlen verwendet.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Der Debrisoft® Lolly ist gemäß Regel 4 ein Medizinprodukt der Klasse IIb (gemäß Artikel 22 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

Die nach ISO 10993-1 durchgeführte biologische Risikobewertung bestätigt die Sicherheit und akzeptable Biokompatibilität des Produkts Debrisoft® Lolly innerhalb seiner Zweckbestimmung.

9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung – trocken, vor Staub und Licht geschützt - beträgt die Haltbarkeit 5 Jahre ab Herstellungsdatum.

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.

Peter Grillitsch
Director of Global Marketing