

Lomatuell® H

Salbentüll, hydrophob, steril

REF 23314 - 23318

November 2018

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Lomatuell® H Salbentüll besteht aus Gittertüll aus Baumwolle, der mit weißem Vaseline beschichtet ist.

Die Wundauflage ist auf beiden Seiten mit Pergamentpapier abgedeckt.

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbeschreibung	Größe
23314	Lomatuell® H Salbentüll, hydrophob, steril	5 x 5 cm
23315	Lomatuell® H Salbentüll, hydrophob, steril	10 x 10 cm
23318	Lomatuell® H Salbentüll, hydrophob, steril	10 x 10 cm
23316	Lomatuell® H Salbentüll, hydrophob, steril	10 x 20 cm
23317	Lomatuell® H Salbentüll, hydrophob, steril	10 x 30 cm

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

1 Stück = 1 Vierrandsiegelbeutel
bestehend aus Polyester, Polyethylen und Zellulose

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Faltschachtel aus Zellulose,
mit Gebrauchsanweisung aus Zellulose

REFs	Stück
23314 - 23317	10
23318	50

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfaltkiste aus Zellulose:

REF	Stück	Faltschachteln
23314	360	36
23315	120	12
23318	450	9
23316	120	12
23317	80	8

3. Herstellung

Lomatuell® H Salbentüll, 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® H Salbentüll wird zur Versorgung von Hautentnahmestellen, Ulcus cruris, Decubitus, Verbrennungen, Schnittwunden und Schürfwunden eingesetzt.

Das Produkt ist in unterschiedlichen Größen erhältlich.

5. Eigenschaften

Lomatuell® H Salbentüll ist ein gewirkter, weitmaschiger Gittertüll mit wasserabweisender, nicht wundhaftender Salbengrundlage. Eine gleichmäßige Salbenverteilung auf dem Tüll muss gegeben sein.

Lomatuell® H Salbentüll, ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht resterilisiert werden.

Das Produkt ist steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.

6. Zweckbestimmung / Anwendung (siehe auch aktuelle Gebrauchsanweisung)

Lomatuell® H Salbentüll ist zur Versorgung von Hautentnahmestellen, Ulcus cruris, Dekubitus, Verbrennungen, Schnittwunden und Schürfwunden bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Lomatuell® H Salbentüll ist gemäß Regel 4 ein Medizinprodukt der Klasse IIb. (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 Lomatuell® H Salbentüll 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® H Salbentüll 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 - nicht über 25° C - beträgt die Haltbarkeit des Lomatuell® H Salbentülls 5 Jahre.

10. **Entsorgung**

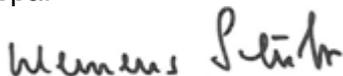
Der Verwender hat die jeweils national gültigen Gesetze, Normen und Richtlinien zur Entsorgung von Abfall aus dem medizinischen Bereich zu beachten.

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