

Lomatuell® Pro Gelbildendes Kontaktnetz, steril

REF 30870 – 30874, 33616 - 33621
33625, 136875, 33785, 32880
220000-220002

September 2020

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Lomatuell® Pro besteht aus:

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

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Merkmal	Verpackungsgröße
30870	Lomatuell® Pro, Gelbildendes Kontaktnetz, steril	5 x 5 cm steril	10 Stk/SC
30871		10 x 10 cm steril	10 Stk/SC
30872		10 x 20 cm steril	10 Stk/SC
30873		10 x 30 cm steril	10 Stk/SC
30874		10 x 10 cm steril	50 Stk/SC
33616		5 x 5 cm steril	8 Stk/SC
33617		10 x 10 cm steril	8 Stk/SC
33618		10 x 20 cm steril	8 Stk/SC
33619		10 x 30 cm steril	8 Stk/SC
33620		10 x 10 cm steril	50 Stk/SC
33621		10 x 10 cm steril	120 Stk/SC
33625		5 x 5 cm steril	120 Stk/SC
136875		10 x 12 cm steril	16 Stk/SC
33785		5 x 5 cm steril	120 Stk/SC
32880		10 x 10 cm steril	120 Stk/SC

220000	Lomatuell® Pro, Gelbildendes Kontaktnetz, steril	10 x 40 cm steril	10 Stk/SC
220001		15 x 20 cm steril	5 Stk/SC
220002		15 x 30 cm steril	5 Stk/SC

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

1 Stück = 1 Vierrandsiegelbeutel
bestehend aus: Papier, Ethylencopolymer, Aluminium und Ethylen

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Faltschachtel aus Zellulose
mit Gebrauchsanweisung aus Zellulose

REFs	Stück
220001, 220002	5
33616 - 33619	8
30870 – 30873, 220000	10
136875	16
30874, 33620	50
33621, 33625, 33785, 32880	120

2.3 Versandpackung / Transit Container

bestehend aus: 1 Wellfaltkiste/Faltschachtel aus Zellulose

REFs	Stück	Anzahl Faltschachteln
30870	360	36
30871, 30872	120	12
30873	80	8
33616	288	36
33617, 33618	96	12
33619	64	8
33620	450	9
33621, 33625	480	4
30874	450	9
136875	320	20
33785	120	1
32880	120	1
220000	150	15
220001	125	25
220002	100	20

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.

4. Beschreibung

Lomatuell® Pro ist ein 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.

5. Eigenschaften

- Ausbildung einer Gelschicht aus Vaseline und Hydrokolloidpartikeln
- Atraumatischer Verbandwechsel
- einfache Anwendung
- beidseitig anwendbar
- lässt sich für verschiedene Wundgrößen und Körperareale zuschneiden
- Unterstützung der Wundheilung
- Verklebungsrisiko mit Wunde wird minimiert
- flexibles, anschmiegsames Material
- guter Exsudatabfluss in den Sekundärverband
- schmerzärmer Verbandwechsel

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 (gemäß Direktive 93/42/EEC und Regulation (EU) 2017/745)

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. Anforderungen an Sicherheit / Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Derzeit liegen uns keine Informationen zu bedenklichen Inhaltsstoffen vor.

10. Haltbarkeit

Liegend, trocken, vor Staub und Licht geschützt und nicht über 25°C lagern. Das Material hat eine Haltbarkeit von 3 Jahren ab Herstellungsdatum.

11. 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



Gerd Pahlisch
Director Global Portfolio Management