

## **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,<br>Gelbildendes<br>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,<br>Gelbildendes<br>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
- schmerzarmer 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