Opraclean® Verbandmull mit Iodofrom

REF 13584, 13585

Januar 2023

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Der Opraclean® Verbandmull Iodoform besteht aus 4-fach gelegtem Verbandmull aus Baumwolle, der mit Iodoform und Paraffinum Liquidum imprägniert ist. 100 cm² imprägnierte Verbandmull enthalten 57 mg Iodoform (die Breiten- und Flächenangaben beziehen sich auf den 4-lagigen Mull).

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbeschreibung	Merkmal
13584	Opraclean® Verbandmull mit Iodoform	6 cm x 5 m
13585	Opraclean® Verbandmull mit Iodoform	8 cm x 5 m

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

1 Stück = 1 Seitenfaltenbeutel aus Zellulose, Polyethylen und Aluminium

- 1 Kunststoffrollenhalter aus Polypropylen

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Seitenfaltenbeutel = 1 Faltschachtel aus Zellulose

- Gebrauchsinformation aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

30 Seitenfaltenbeutel = 30 Faltschachteln = 1 Wellfaltkiste bestehend aus Zellulose

3. Herstellung

Der Opraclean® Verbandmull mit Iodoform wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Weißlich-gelber bis hellgelber, gleichmäßig imprägnierter Verbandmull.
Durch Umkristallisation von Iodoform können sich im Laufe der Lagerung (nach etwa 1 – 2 Jahren) vereinzelt kleine glänzende Kristalle bilden.

5. Eigenschaften (siehe auch aktuelle Gebrauchsanweisung)

Der Opraclean® Verbandmull mit Iodoform ist unsteril und nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Der Opraclean® Verbandmull mit Iodoform darf nicht sterilisiert werden.

- antimikrobielle und antifungale Wirkung bestätigt für Staphylococcus aureus, Klebsiella pneumonia und Candida albicans
- unterstützt die Wundreinigung durch Aufsaugen von Wundexsudaten, Zelltrümmern und Bakterien
- tiefe Wundtaschen und Wundhöhlen sind sehr gut austamponierbar
- keine Resistenzbildung bekannt
- schnelle und einfache Anwendung

6. Zweckbestimmung / Anwendung (siehe auch aktuelle Gebrauchsanweisung)

Der Opraclean® Verbandmull mit Iodoform wird zur antiseptischen Tamponade und Drainage nach chirurgischer Infektsanierung eingesetzt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Der Opraclean® Verbandmull mit Iodoform ist gemäß Regel 14 ein Medizinprodukt der Klasse III (gemäß Verordnung (EU) 2017/745).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung des Opraclean® Verbandmulls mit Iodoform 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 Opraclean® Verbandmull mit Iodoform 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 der Opraclean® Verbandmull mit Iodoform unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Anforderungen an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Gemäß Lieferantenauskunft sind keine bedenklichen Inhaltsstoffe enthalten.

10. Haltbarkeit

Trocken, vor Staub und Licht geschützt lagern, nicht über 25°C lagern.
Der Opraclean® Verbandmull mit Iodoform hat eine Haltbarkeit von 12 Monaten ab Herstelldatum.

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



Peter.Grillitsch@at.LRMed.com, Feb 14,2023 09:24:25 AM UTC

ppa. Peter Grillitsch
Director Global Marketing