

DOCUMENTAZIONE TECNICA

LOMATUELL H

Data di aggiornamento: 10.12.2003

1. Descrizione del prodotto

Medicazione in garza di cotone a maglie larghe impregnata di vaselina, sterile.

2. Caratteristiche del prodotto

Composizione:

- tessuto in garza di cotone 100%
- vaselina bianca
- carta pergamenata

3. Imballaggio

3.1. Imballaggio primario

- busta peel laminata polietilene/alluminio

3.2. Imballaggio secondario

- box in cellulosa
- istruzioni per l'uso

3.3. Contenitore da trasporto

- scatolone in cartone crespato (cellulosa)

4. Produzione

Il tessuto in cotone 100% è impregnato con vaselina soffice bianca e posto tra due strati di carta pergamenata. Il prodotto finito è sigillato singolarmente in una busta peel laminata e imballata. Il prodotto è quindi sterilizzato per esposizione a raggi gamma conforme a DIN EN 552.

5. Descrizione

Lomatuell H garza consiste in un tessuto bianco in cotone impregnato con un unguento idrofugo. Si presenta inserito tra due fogli di pergamenata ed è singolarmente confezionato in una busta sigillata con apertura "peel". E' disponibile in diverse misure.

6. Proprietà

Come medicazione primaria, la medicazione in garza impregnata Lomatuell H favorisce il processo di guarigione delle ferite. Permette il drenaggio degli essudati in una medicazione secondaria assorbente. Provvede ad un'adeguata ventilazione dell'area della ferita. La non aderenza della medicazione ne consente il cambio senza danneggiare i tessuti in via di guarigione. La massa impregnante neutra permette l'aggiunta di medicazioni specifiche.

Lomatuell è monouso e non è risterilizzabile.

Si consiglia il cambio della medicazione ogni 5-7 giorni dall'applicazione.

7. Uso

Lomatuell H è prevalentemente utilizzata nel trattamento di ferite superficiali quali abrasioni, lacerazioni, ustioni, danni radioattivi e ulcere varicose. Usata in combinazione con una medicazione secondaria assorbente mantiene pulita la ferita in particolare nel caso di essudato abbondante.

Grazie alla non aderenza, il cambio della medicazione è atraumatico e indolore.
Ulteriori indicazioni vi sono in chirurgia plastica, per innesti cutanei, nel trattamento di eczema o altre patologie cutanee e nelle ulcere da decubito.

8. Sicurezza biologica e biocompatibilità

Esistono monografie specifiche per il cotone nelle Farmacopee nazionali e internazionali.
Esso è riconosciuto come farmacologicamente inerte e indifferente, data la sua eccellente biocompatibilità viene largamente utilizzato nell'industria tessile.

Così è per la vaselina bianca utilizzata e definita nelle Farmacopee Nazionali e Internazionali "bianca e soffice". Essa è riconosciuta per essere inerte ed indifferente e viene largamente applicata come base per la produzione di unguenti, lozioni, prodotti medicali, cosmetici.

Le materie prime utilizzate (cotone e vaselina) nella produzione delle medicazioni Lomatuell H rispondono agli standard di purezza per la garza di cotone assorbente e la vaselina soffice bianca (DAB 1996). L'uso del prodotto è ritenuto completamente sicuro quando viene usato per gli scopi e le indicazioni previste.

Non si è a conoscenza di alcuna reazione negativa sulla pelle causata da intolleranza o scarsa qualità del tessuto di cotone o della soffice vaselina.

Lo scopo di tale documentazione è dimostrare che non vi sono rischi nell'utilizzo di Lomatuell H e che, come previsto dai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42/EWG riguardante i Dispositivi Medici, il prodotto Lomatuell H è progettato, prodotto e confezionato in modo tale da non compromettere la situazione clinica o la sicurezza dei pazienti o la salute degli utilizzatori o di altre persone quando il prodotto viene utilizzato nei modi e con gli scopi previsti.

9. Validità del prodotto

Se correttamente immagazzinato secondo le istruzioni (posizione orizzontale a temperatura non superiore a 25° C) il prodotto ha una durata di 5 anni.

10. Smaltimento dei rifiuti

Lo smaltimento (incenerimento o decomposizione naturale) della medicazione genera anidride carbonica, acqua, mentre lo smaltimento della confezione genera anidride carbonica, acqua e tracce di ossido d'alluminio.

11. Codici e misure

5 x 5 cm - busta singola in confezione da 10 pz. - codice 23314
10 x 10 cm - busta singola in confezione da 10 pz. - codice 23315
10 x 20 cm - busta singola in confezione da 10 pz. - codice 23316
10 x 30 cm - busta singola in confezione da 10 pz. - codice 23317
10 x 10 cm - busta singola in confezione da 50 pz. - codice 23318
10 x 7 m - confez. singola in scatola di alluminio - codice 93903

12. Controllo di qualità

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG ha introdotto e usa un sistema di qualità che soddisfa le esigenze della normativa europea DIN EN ISO 9001/EN 46001.

13. Direttiva CEE 93/42

Il prodotto è conforme alla Direttiva CEE 93/42 - Classe **IIB**.

14. UMDC (Universal Medical Device Code)

11-315

Prodotto da LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GmbH & Co. KG (Germania)