

# DEBRISOFT® Lolly, steril

REF 33224

Stand: März 2017

---

## 1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Der DEBRISOFT® Lolly besteht aus:

- Stab: Polypropylen
- Pad: Monofilament-Polyester-Fasern mit einer Innenbeschichtung aus Polyacrylat und einem Röntgenkontrastfaden aus Polypropylen.

Das Pad ist mittels eines Nähfadens aus Polyester auf dem Stab befestigt.

Das Produktdatenblatt ist für folgenden Artikel gültig:

REF 33224 Debrisoft® Lolly, steril

## 2. Aufbau / Struktur der Verpackung

### 2.1 Grundpackung / Unit Container

- Tiefziehverpackung bestehend aus Zellulose, Polyester und Polypropylen

### 2.2 Handelspackung / Shelf Container

- Faltschachtel aus Zellulose
- Gebrauchsanweisung aus Zellulose

### 2.3 Versandpackung / Transit Container

- Wellfalkiste aus Zellulose

### 3. Herstellung

Der DEBRISOFT® Lolly wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

Die Sterilisation des Produktes erfolgt mit Ethylenoxid gemäß DIN EN ISO 11135-1.

### 4. Beschreibung

Der DEBRISOFT® Lolly ist ein weißes, zylindrisches Pad, welches mittels eines Nähfadens aus Polyester auf einem grünen Stab befestigt ist. Das Pad ist mit einem blauen Röntgenkontraststreifen umnäht.

### 5. Eigenschaften (siehe auch aktuelle Gebrauchsanweisung)

Der DEBRISOFT® Lolly ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach öffnen der Verpackung darf das Produkt weder resterilisiert noch nach Gebrauch wiederaufbereitet werden. Das Produkt ist steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt bleibt.

### 6. Zweckbestimmung / Anwendung (siehe auch aktuelle Gebrauchsanweisung)

Der DEBRISOFT® Lolly soll im Rahmen der Wundbettconditionierung zum Debridement von tiefen – auch chirurgisch invasiven – bis oberflächlichen Wunden verwendet werden.

z.B.:

- diabetische Ulzera
- arterielle und venöse Ulzera
- Dekubitalulzera
- Postoperativ sekundär heilende Wunden
- Traumata, Verbrennungen/ Verbrühungen

Der DEBRISOFT® Lolly wird zur Aufnahme von Exsudat, Debris und Hautkeratosen während des Debridements eingesetzt.

Hinweis: Das Debridement mit DEBRISOFT® Lolly ist ein Verfahren, welches schnell, einfach und schmerzarm reinigt und dabei intaktes Gewebe schont.

### 7. Zuordnung / Klassifizierung

Der DEBRISOFT® Lolly ist gemäß Regel 6 ein Medizinprodukt der Klasse IIa. (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 vom DEBRISOFT® Lolly 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 DEBRISOFT® Lolly 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 beträgt die Haltbarkeit 3 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  
i. V.



Dr. Martin Abel  
(Medical & Regulatory Affairs)