



NOBAMED Paul Danz AG

JODOTAMP®

REF 632405

Produktbeschreibung und Zweckbestimmung

Die **sterile 5 cm x 5 m** Tamponadebinde aus Baumwolle ist mit 50 mg/g Jodoform imprägniert. Sie dient zur antiseptischen Tamponade und Drainage von Körperhöhlen, Fisteln und Wundtaschen **nach chirurgischer Infektsanierung**.

Kontraindikationen

Das Produkt darf in der Schwangerschaft und Stillzeit und bei Neugeborenen, Säuglingen, Babys und Kleinkindern nicht angewendet werden. Jod wird in die Muttermilch ausgeschieden und dort angereichert. Überempfindlichkeit gegen Jod oder einen der sonstigen Bestandteile des Medizinproduktes; Schilddrüsenüberfunktion, autonomes Adenom oder bei sonstigen Schilddrüsenerkrankungen; nicht sanierte infizierte oder hochinfektionsgefährdete Wunden.

Zusammensetzung

Baumwolle, Jodoform, Paraffin

Normative und gesetzliche Anforderungen

JODOTAMP® ist ein in Deutschland und Österreich apothekenpflichtiges Medizinprodukt, das als Produkt der Klasse III, Regel 13, Anhang IX der Richtlinie 93/42 EWG und als Produkt der Klasse III, Regel 14, Kapitel III, Anhang VIII nach MDR EU 2017/745: eingestuft wird.

Die Produktkomponente, der Stoff Jodoform, gilt als Wundantiseptikum und ist somit als Arzneimittel einzustufen.

Die Sterilisation entspricht den Vorgaben der DIN EN 11137.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

Es trägt DIN EN ISO 15223-1- und EN 1041-Kennzeichnung auf allen Verpackungsstufen.

Verpackung

Primärverpackung mit Alu-Verbundverpackung
Sekundärverpackung: in Faltschachtel aus Zellulose
Tertiärverpackung: Karton aus Zellulose

Hinweise

Inhalt steril, solange Packung unversehrt.
Produkt zum einmaligen Gebrauch **nach einer chirurgischen Infektsanierung**.
Darf nicht resterilisiert werden.
Darf nicht in Verbindung mit oxidierenden Agenzien angewendet werden
Wie bei allen jodhaltigen Produkten können auch nach einer Latenzzeit von 5-6 Wochen unerwünschte Wirkungen auftreten.

Lagerung

Trocken und staubfrei, nicht über 25°C und vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern, Nach Ablauf des Verfalldatums sind die Produkte nicht mehr anzuwenden. Das Verfalldatum befindet sich auf allen Verpackungsstufen

Das Produkt trägt folgende Kennzeichnung und Symbole

