



NOBAMED Paul Danz AG

JODOTAMP®

REF 632401

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

Die **sterile 1 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**. Starke antimykotische, antibakterielle und antivirale Wirkung basierend auf *in vitro* Untersuchungen (Testkeime *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumonia*, *Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis* und *Bakteriophage MS2*)

Zusammensetzung

Baumwolle, Jodoform, Paraffin

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.

Restrisiken, unerwünschte Nebenwirkungen, Warnungen

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.

Ereignisberichterstattung

Sollten im Zusammenhang mit dem Produkt schwerwiegende Vorfälle auftreten, sind diese nach MDR (EU) 2017/745 dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in

dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden

Normative und regulative Anforderungen, Gemeinsame Spezifikationen

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

Der Stoff Jodoform, gilt als Wundantiseptikum und ist somit als Arzneimittel einzustufen.

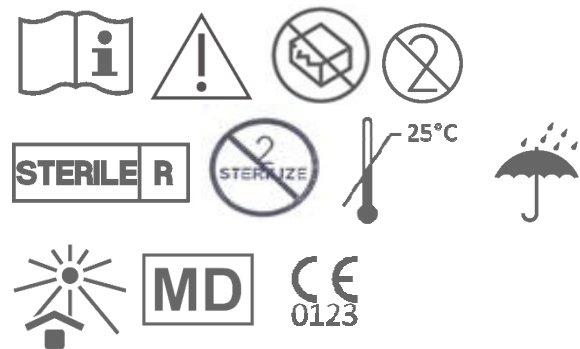
Die Sterilisation entspricht den Vorgaben der DIN EN 11137.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

Verpackung

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

Bei der Kennzeichnung verwendete Symbole: Erläuterungen unter www.nobamed.com



Kennzeichnung auf allen Verpackungsstufen mit CE- und nach DIN EN ISO 15223-1- und DIN EN 1041.

Lagerung und Transport

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

Produkte zur Einmalverwendung

Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann zu einer mikrobiologischen Gefährdung führen. Die Aufbereitung für die Wiederverwendung kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen.

Entsorgung

Nach lokal geltenden gesetzlichen Regelungen und Standards der Infektionsprophylaxe