

**Telacomp® unsteril**

Spez.-Nr.: **D 2.0007c**  
Abteilung: **CMO-DGM**  
Datum: **06.08.2015**

**1. Allgemeine Produktbeschreibung**

Telacomp® unsteril aus Verbandmull (100% Baumwolle) gemäß EN 14079 mit eingeschlagenen Schnittkanten und eingewebtem Telastrast® Röntgenkontrastfaden, unsteril in sterilisierbaren Papierbeuteln. Je nach Lagigkeit können die Kompressen ein- bzw. mehrfach aufgefaltet verwendet werden, ohne, dass störende Randfäden auftreten.

Telacomp® unsteril trägt das CE-Zeichen nach der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse IIa eingestuft.

Für Telacomp® unsteril wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass Telacomp® unsteril alle anwendbaren Anforderungen der o.g. Richtlinie erfüllt.

Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Telacomp® unsteril ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

**2. Anwendung**

Telacomp® unsteril werden zur Blutstillung und Wundversorgung eingesetzt, zum Fassen und Zurückhalten von Organen und Körpergewebe.

**3. Aufmachungen**

Telacomp® unsteril sind erhältlich in den Größen 5 x 5 cm, 7,5 x 7,5 cm, 10 x 10 cm, 10 x 12,5 cm und 10 x 20 cm. Die Formate sind 17-fädig oder 20-fädig und 8-fach, 12-fach, 16-fach oder 32-fach gefaltet.

**4. Produkteigenschaften**

Materialzusammensetzung:

Mull: 100 % Baumwolle gemäß EN 14079, chlorfrei gebleicht

Röntgenkontrastfaden: Polypropylen mit mindestens 60 % BaSO<sub>4</sub>

**5. Produktanforderungen**

Material: entspricht den Anforderungen nach EN 14079 (nach dem Bleichen)

Absinkdauer: < 10 sek.

Wasseraufnahmekapazität: 6 – 8 g Wasser pro g Mull

Optischer Aufheller: keine

Sterilisierbarkeit: Dampf gemäß EN 17665 mit validierten Verfahren  
Gas gemäß EN 11135 mit validierten Verfahren  
Strahlen gemäß EN 11137 mit validierten Verfahren

## Telacomp® unsteril



Spez.-Nr.: **D 2.0007c**  
 Abteilung: **CMO-DGM**  
 Datum: **06.08.2015**

**17-fädig:** Kette 100/10 cm ± 5  
 Schuss 70/10 cm ± 4

Flächengewicht: ≥ 23 g/m<sup>2</sup>

Reißfestigkeit trocken: Kette ≥ 50 N/50 mm  
 Schuss ≥ 30 N/50 mm

**20-fädig:** Kette 120/10 cm ± 6  
 Schuss 80/10 cm ± 5

Flächengewicht: ≥ 27 g/m<sup>2</sup>

Reißfestigkeit trocken: Kette ≥ 60 N/50 mm  
 Schuss ≥ 35 N/50 mm

### 6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

<b>Lot. - No.</b>	<b>5</b>	<b>999</b>	<b>01</b>	<b>00</b>	<b>1</b>
<b>Erklärung</b>	[5 = 2015]	[999 - 000]	Internal Code		
<b>Definition</b>	Jahr	Fertigungsauftrag fortlaufend			

Verfalldatum: ⌚ Jahr Monat  
 Beispiel: 2020 11  
 Haltbarkeit: 5 Jahre

### 7. Verpackung

Telacomp® unsteril sind zu 100 Stück bzw. 50 Stück in sterilisierbaren Papierbeuteln verpackt. Transportkartons sind mit Klebestreifen verschlossen und auf Europalette gestapelt.

Datum: 06. August 2015

PAUL HARTMANN AG  
 Produktentwicklung CMO-DGM

i.A.



Cathrin Jäger