

Pro-Ophta® Augenverband D

REF 34225, 34226

September 2021

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Pro-ophta® Augenverband D besteht aus einer runden, gewölbten Scheibe aus schwarzem Polycarbonat (Makrolon 2458 oder Calibre 2061-22) und aus querelastischem Gewebe aus 70 % Viskose und 30 % Polyamid, das mit einem Polyacrylat klebstoff einseitig beschichtet ist.

Die klebende Seite ist mit einem perforierten, einseitig silikonisierten und rückseitig bedruckten Papier abgedeckt.

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung
34225	Pro-ophta® Augenverband D
34226	Pro-ophta® Augenverband D

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

1 Schlauchbeutel aus Polypropylen

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Hülle (Gebinde) bzw. Faltschachtel bestehend aus Zellulose:

REF	Stück	
34225	5	1 Hülle / Gebinde
34226	50	1 Faltschachtel

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfaltkiste aus Zellulose

REF	Stück	
34225	200	40 Hüllen/Gebinde
34226	600	12 Faltschachteln

3. Herstellung

Der Pro-Ophta® Augenverband D wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Pro-Ophta® Augenverbände D sind unsterile, einzeln eingesiegelte, hellbraune Augenpflaster mit lichtundurchlässiger Scheibe in Uhrglas-Form.

5. Eigenschaften

- lichtundurchlässige, formstabile, bruchfeste Scheibe
- geeignet für Langzeit-Therapie
- fixiert zuverlässig
- schnell applizierbar

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Zum Schutz der Augen, zum Schutz vor Austrocknung des Auges und nach augenärztlichen Eingriffen.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Der Pro-Ophta® Augenverband D ist gemäß Regel 4 ein Medizinprodukt der Klasse I (gemäß Verordnung (EU) 2017/745).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung des Pro-Ophta® Augenverbandes D 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 Pro-Ophta® Augenverband D 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. Anforderung an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Einseitig silikonisiertes Abdeckpapier

Das Abdeckpapier beinhaltet maximal 0,2 % Kolophonium.

Augenscheiben, hergestellt aus Polycarbonat-Spritzgussgranulat Calibre 2061-22

Diese Augenscheiben können ADM (Material tierischer Herkunft) enthalten.

Vom Hersteller des Polycarbonats liegt dazu folgende Erklärung vor:

„Ein oder mehrere Zusatzstoffe, die in der oben genannten Formulierung [CALIBRE™ 2061 TRP Polycarbonate Resin, colour TC030003] verwendet werden, wurden aus Tierextrakten synthetisiert.

Wir verweisen auf die beigefügte Stellungnahme der APME, der Vereinigung der Kunststoffhersteller in Europa ("APME Statement on the Use of Tallow Derivatives for Food Contact Plastics - January 2002").

Angesichts der intensiven thermischen und chemischen Behandlungen, denen die Additive während der aufeinanderfolgenden Prozessschritte unterzogen werden, wird der Schluss gezogen, dass diese Kunststoffe kein Risiko für die Gesundheit von Menschen in Bezug auf TSE/BSE darstellen.“

10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung – trocken, vor Staub und Licht geschützt - beträgt die Haltbarkeit des Pro-Ophta® Augenverbandes D fünf Jahre ab Herstellungsdatum.

11. 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



Peter Grillitsch
Director Global Marketing