

Pro-ophta® Augenverband S

REF 34227 – 34230

REF 34240, 34241, 34243, 34244

Juli 2022

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Pro-ophta® Augenverbände S bestehen aus einer runden und gewölbten Klarsichtscheibe aus Polycarbonat (Makrolon 2458 oder Calibre 2061-22) und aus querelastischem Gewebe aus 70 % Viskose und 30 % Polyamid, das mit einem Polyacrylatklebstoff 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 international	REF regional	Produktbezeichnung	Größe
34227	34240	Pro-ophta® Augenverband S	klein
34228	34241	Pro-ophta® Augenverband S	klein
34229	34243	Pro-ophta® Augenverband S	groß
34230	34244	Pro-ophta® Augenverband S	groß

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

1 Stück = 1 Schlauchbeutel aus Polypropylen

2.2 Handlungspackung / Shelf Container

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

REF	Stück	
34227, 34229, 34240, 34243	5	1 Hülle / Gebinde
34228, 34230, 34241, 34244	50	1 Faltschachtel

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfaltkiste aus Zellulose

REF	Stück	
34227, 34240	200	40 Hüllen / Gebinde
34228, 34230, 34241, 34244	600	12 Faltschachteln
34229, 34243	120	24 Hüllen / Gebinde

3. Herstellung

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

4. Beschreibung

Pro-Ophta® Augenverbände S sind unsterile, einzeln eingesiegelte, hellbraune Augenpflaster mit transparenten Scheiben in Uhrglas-Form in den Produktgrößen Groß und Klein.

5. Eigenschaften

- lichtdurchlässige, formstabile, bruchfeste Scheibe
- regelmäßige Kontrolle des Auges wird gewährleistet
- Applikation von Pharmaka ist möglich
- hautfreundlicher Kleber — geeignet für Langzeittherapie
- schnell applizierbar
- in 2 Scheibengrößen erhältlich

6. Zweckbestimmung / Anwendung

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

7. Zuordnung / Klassifizierung

Der Pro-Ophta® Augenverband S 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 S 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 S 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 S 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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'P. Grillitsch', written in a cursive style.

ppa. Peter Grillitsch
Director Global Marketing