

Pro-ophta Junior Okklusionspflaster

REF 16840 – 16843, 16845 - 16846

September 2021

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Das Pro-ophta Junior Okklusionspflaster besteht aus:

- Vliesstoff: hellbrauner, querelastischer Vliesstoff aus Polyesterfasern (75 %) und Binder (25 % Styrol-Acrylat-Copolymer)
- Klebstoff: weißer, zinkoxidhaltiger Synthesekautschukklebstoff
- Stanzteil: Blickdichtes Zentrum auf der Klebeseite aus starrem, grau eingefärbtem Baumwollgewebe, zentral aufgebracht
- Papier: weißes, perforiertes, einseitig silikonisiertes, rückseitig grün bedrucktes Papier.

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbeschreibung	Merkmal
16841	Pro ophta Junior Mini Okklusionspflaster	6,5 cm x 5,4 cm
16846		
16843		
16840	Pro-ophta Junior Maxi Okklusionspflaste	7,0 cm x 5,9 cm
16845		
16842		

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container (UC)

siehe 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container (SC)

- Folienbeutel bestehend aus Polypropylen
- Faltschachtel bestehend aus Zellulose
- Gebrauchsanweisung bestehend aus Zellulose

REF	Verpackungseinheit	Stück	Abziehbilder Motiv A / B
16841, 16840	1 Folienbeutel	5	1 x Motiv B
16846, 16845	1 Faltschachtel	50	7 x Motiv A 6 x Motiv B
16843, 16842	1 Faltschachtel	100	12 x Motiv A 13 x Motiv B

2.3 Versandpackung / Transit Container (TC)

Wellfaltkiste, bestehend aus Zellulose

REF	Verpackungseinheit	Stück
16841, 16840	400 Folienbeutel	2000
16846, 16845	26 Faltschachteln	1300
16843, 16842	24 Faltschachteln	2400

3. Herstellung

Pro-ophta Junior Okklusionspflaster wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Pro-ophta Junior Okklusionspflaster zum Abdecken des Auges bei der Okklusionstherapie (z.B. bei Amblyopie oder Strabismus)

Das unsterile Pflaster besteht aus einem hellbraunen Trägervliesstoff. Auf der Klebeseite ist ein Stanzteil aus grauem Gewebe als blickdichtes Zentrum aufgebracht.

5. Eigenschaften

- blickdichtes Pflaster
- dünnes, anschmiegsames Material
- links wie rechts anwendbar
- angenehm unter einer Brille zu tragen
- hautfreundlicher Klebstoff
- leicht und rückstandslos zu entfernen

Die Pro-ophta Junior Okklusionspflaster sind frei von Naturlatex.

Bei der Herstellung der oben genannten Produkte werden Naturkautschuklatex-haltige Rohstoffe nicht absichtlich eingesetzt. Etwaige Kontaminationen durch Latexspuren aus der Produktion oder der Umgebung können wir nach derzeitigem Wissensstand jedoch nicht völlig ausschließen.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Pro-ophta Junior Okklusionspflaster dienen zum Abdunkeln des Auges bei der Okklusionstherapie

7. Zuordnung / Klassifizierung

Das Pro-ophta Junior Okklusionspflaster ist gemäß Regel 1 ein Medizinprodukt der Klasse I.
(gemäß Richtlinie 93/42/EWG und Verordnung (EU) 2017/745).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung Pro-ophta Junior Okklusionspflasters 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 Junior Okklusionspflaster 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. Anforderungen an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Das Baumwollgewebe wird mit Reaktivfarbstoffen gefärbt. Das Basispapier, das für dieses Papier eingesetzt wird,

- beinhaltet max. 0,5 % Kolophonium
- wird mit einem ECF-Bleichverfahren (elemental chlorine free) gebleicht, wobei der Grenzwert von 0,25 kg AOX/ADt gebleichter Zellstoff für Emissionen in die Umwelt nicht überschritten werden darf.
- beinhaltet Silikone (die Funktionalität des Trennpapiers basiert auf dem abhäsigen Charakter von Silikonen. Der Anteil beträgt -1-7% {abhängig vom Gewichtsverhältnis Grundmaterial/ ein- oder beidseitige Silikonisierung})

Klebstoff: Zum Inhaltsstoff Zinkoxid siehe Kapitel 4 Entsorgung.

- Die folgenden nach Proposition 65 gelisteten Stoffe können entweder als Inhaltsstoff oder als Verunreinigung vorhanden sein:
N-Methylolacrylamid, CAS 924-42-5
Formaldehyd, CAS 50-00-0
Methanol, CAS 67-56-1
Acetaldehyd, CAS 75-07-0
Ethylacrylat, CAS 140-88-5
Styrol, CAS 100-42-5

- Ein oder mehrere Materialien, die bei der Herstellung der Waren verwendet werden, werden mit Materialien tierischen Ursprungs formuliert. Der additive Herstellungsprozess umfasst eine mehrstufige chemische Behandlung mit hohen Temperaturen, hohen Drücken und langer Verweilzeit. Diese Bedingungen gehen weit über die Anforderungen hinaus, die in der Vliesstoff: EU 99/534/EC zur Änderung der EU 97/735/EC, und Abschnitt 3.5 der "CPMP-CVMP Note for Guidance on Minimizing the Risks of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Humans and Veterinary Medicinal Goods", herausgegeben von der Europäischen Agency for the Evaluation of Medicinal Goods (EMA/410/01 rev. 3) vom Juli 2011 spezifiziert werden. Wie in EMEA 410 angegeben, werden Talg Talgderivate, die unter diesen Bedingungen hergestellt werden, als konform angesehen und es ist unwahrscheinlich, dass sie ein TSE-Risiko darstellen.
- Basierend auf den Zusicherungen der Lieferanten der Materialien, aus denen die Waren hergestellt werden, sind die Waren zum Zeitpunkt des Versands oder der Lieferung nicht so hergestellt, dass sie adsorbierbare organische Halogene (AOX) oder extrahierbare organische Halogene (EOX) enthalten oder diese absichtlich hinzugefügt wurden, mit Ausnahme eines Farbstoffs. Ein Farbstoff kann eine geringe Menge an AOX/EOX enthalten. Aufgrund von Zusicherungen der Lieferanten der Materialien, aus denen die Waren hergestellt werden, sind die Waren zum Zeitpunkt des Versands oder der Lieferung so hergestellt, dass sie silikon- oder siloxanhaltige Substanzen enthalten.

10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung – trocken und vor Staub und Licht geschützt - beträgt die Haltbarkeit des Pro-ophta Junior Okklusionspflasters 3 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



ppa. Peter Grillitsch
Director Global Marketing