PRO-OPHTA® Augenstäbchen

REF 16515, unsteril
REF 16516, steril

Stand: April 2017

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

PRO-OPHTA® Augenstäbchen bestehen aus:

- Umhüllung: Papier aus Zellulosefasern
- Füllung: Viskosevliesstoff, wasserstrahlverfestigt

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF 16515	Pro-ophta Augenstäbchen, unsteril	64 x 5 mm Ø
REF 16516	Pro-ophta Augenstäbchen, steril	64 x 5 mm Ø

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

- REF 16516 Vierrandsiegelbeutel aus Zellulose
- REF 16515 s. 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- Faltschachtel aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Wellfaltkiste aus Zellulose

3. Herstellung

PRO-OPHTA® Augenstäbchen werden unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.
Die Sterilisation des Produktes – REF 16516 – erfolgt mit Ethylenoxid gemäß DIN EN ISO 11135-1.

Das Produkt – REF 16515 – kann bei Bedarf mit Dampf oder Ethylenoxid, gemäß DIN EN ISO 17665-1 bzw. DIN EN ISO 11135-1 sterilisert werden.

4. Beschreibung

PRO-OPHTA® Augenstäbchen bestehen aus einem wasserstrahlverfestigten Viskosevliesstoff, der zu einem Stäbchen gerollt und von einem Papier aus Zellulosefasern umhüllt ist.
Das PRO-OPHTA® Augenstäbchen ist in der Größe 64 x 5 mm Ø steril (REF 16516) und unsteril (REF 16515) erhältlich.

5. Eigenschaften

Weiße, saugfähige, beidseitig angespitzte Augenstäbchen mit guter Kapillarwirkung und ausreichender Festigkeit für den vorgesehenen Verwendungszweck.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

PRO-OPHTA® Augenstäbchen werden zum Aufsaugen, Abtupfen, Entfernen von Fremdkörpern, Fixierung und Halten (gewebeschonendes Präparieren) verwendet.

Sie sind zum Einsatz bei ophthalmologischen mikrochirurgischen Eingriffen in der Ophthalmologie bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

PRO-OPHTA® Augenstäbchen sind gemäß Regel 6 Medizinprodukte der Klasse IIa. (Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang IX)

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung des PRO-OPHTA Augenstäbchens 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® Augenstäbchen 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. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit des PRO-OPHTA® Augenstäbchens 5 Jahre.

10. 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
i.V.

Dr. Martin Abel
(Medical & Regulatory Affairs)