

PRO-OPHTA® Augenverband S

REF 34227 - 34230

REF 34240, 34241, 34243, 34244

Stand: August 2016

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Der PRO-OPHTA® Augenverband S besteht aus:

Querelastisches Gewebe:	Viskose, Polyamid
Haftklebstoff:	Polyacrylklebstoff
Klarsichtscheibe:	Polycarbonat, glasklar
Abdeckpapier:	perforiert, einseitig silikonisiert und rückseitig bedruckt

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Größe	Stk/SC
International:			
34227	Pro-ophta® Augenverband S	klein	1
34228	Pro-ophta® Augenverband S	klein	50
34229	Pro-ophta® Augenverband S	groß	1
34230	Pro-ophta® Augenverband S	groß	50
Regional:			
34240	Pro-ophta® Augenverband S	klein	1
34241	Pro-ophta® Augenverband S	klein	50
34243	Pro-ophta® Augenverband S	groß	1
34244	Pro-ophta® Augenverband S	groß	50

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

-Schlauchbeutel aus Polypropylen

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- Hülle bzw. Faltschachtel aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Wellfaltkiste aus Zellulose

3. Herstellung

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

4. Beschreibung

Der PRO-OPHTA® Augenverband S besteht aus einem querelastischen Gewebe und einer Klarsichtscheibe aus Polycarbonat.

5. Eigenschaften

Der PRO-OPHTA® Augenverband S ist ein elastischer, hautfarbener Augenverband, in dem zentral eine transparente, gewölbte Augenscheibe eingesetzt ist.

Bei der Herstellung der oben genannten Produkte und deren Verpackung 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® Augenverbände S sind zum Schutz des Auges nach Ptosisoperationen, bei Lagophthalmus und bei Fazialisparese bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Der PRO-OPHTA® Augenverband S ist gemäß Regel 4 ein Medizinprodukt der Klasse I.

(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® Augenverband 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. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit des PRO-OPHTA® Augenverband S 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)