Lohmann & Rauscher

DOCUMENTAZIONE TECNICA

PRO-OPHTA® Bastoncino

Artt. 16515 non sterile
16516 sterile

Data di emissione: Aprile 2015

1. Composizione

Pro-Ophta® Bastoncino è costiutito da:

- rivestimento: carta in fibre di cellulosa
- anima: TnT in viscosa, rinforzata a getto d'acqua

La presente scheda è valida per i seguenti articoli:

Art. **16515** lunghezza 66 mm, Ø 5 mm - 500 pezzi non sterili
Art. **16516** lunghezza 66 mm, Ø 5 mm - 400 pezzi (20 bs da 20 pz) sterili

2. Imballaggio

2.1. Imballaggio primario

Art. 16515: v. punto 2.2
Art. 16516: - busta in cellulosa sigillata su tutti i lati

2.2. Imballaggio secondario

- scatola in cartone ed etichetta in polipropilene per Art. 16515

2.3. Contenitore da trasporto

- scatolone in cartone crespato (cellulosa)

3. Produzione

Il Bastoncino Pro-Ophta® viene prodotto in ottemperanza alle norme vigenti sulle condizioni igieniche e imballato come descritto al punto precedente.
La sterilizzazione del cod. 16516 avviene con ossido di etilene, secondo le direttive DIN EN ISO 11135-1. Il bastoncino non sterili -cod. 16515- è sterilizzabile a vapore, raggi o ossido di etilene, seguendo rispettivamente le direttive DIN EN ISO 17665-1, DIN EN ISO 111737 parte 1-3 e DIN EN ISO 11135-1.

4. Descrizione

Pro-Ophta® Bastoncino è costituito da un TnT in viscosa, rinforzato a getto d'acqua, arrotolato a bastoncino ed avvolto con carta in fibre di cellulosa.
Pro-Ophta® Bastoncino è disponibile nella misura da mm 66 x 5 Ø sterile (Cod. 16516) e non sterile (Cod. 16515). Privi di lattice.

5. Proprietà

Bastoncino oftalmico bianco, assorbente, appuntito da entrambe le estremità secondo il Prof. Dardenne, con un eccellente effetto capillare e la solidità necessaria per l'uso cui è destinato.

6. Uso

Il bastoncino Pro-Ophta® trova indicazione in oftalmologia, per tamponare e scollare.

7. Direttiva CEE 93/42

Bastoncino Pro-Ophta® per tamponare e scollare durante interventi invasivi in oftalmologia è un presidio medico classificato, conformemente alla Direttiva CEE 93/42 allegato IX, nella **Classe IIa.**

8. Sicurezza biologica e biocompatibilità

(Biological evaluation and biocompatibilità, DIN EN ISO 10993)

Le materie prime utilizzate nella fabbricazione del prodotto sono sicure quando il prodotto viene utilizzato nei modi e per gli scopi previsti.

Lo scopo di tale documentazione e delle dichiarazione in essa contenute, è dimostrare che non vi sono rischi nell'utilizzo di Pro-Ophta® bastoncino oftalmico e che il prodotto è progettato, prodotto e confezionato in modo tale da non compromettere la situazione clinica o la sicurezza dei pazienti o la salute degli utilizzatori o di altre persone quando il prodotto viene utilizzato nei modi e con gli scopi previsti.

.

9. Validità del prodotto

In condizioni corrette di immagazzinamento il prodotto ha una validità di 5 anni.

10. Smaltimento dei rifiuti

L'utilizzatore deve attenersi alle leggi, norme e direttive locali che regolano lo smaltimento di rifiuti ospedalieri.
Anche per lo smaltimento della confezione, l'utilizzatore deve attenersi alle direttive locali che regolano lo smaltimento di rifiuti

11. Codice CND

M040302

12. Codice RDM

Art. 16515:	non sterile:	99383/R
Art. 16516:	sterile:	57123/R

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf

Dr. Martin Abel
(Medical & Regulatory Affairs)

Prodotto da Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG (Germania)