



DOCUMENTAZIONE TECNICA

Lotto 44 – Rif. 187**PRO-OPHTA® BASTONCINI****Artt. 16515-16516**Data di emissione: Giugno 2008

1. Composizione

Pro-Ophta® Bastoncini sono composti 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 steriliArt. **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

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

I Bastoncini Pro-Ophta® vengono prodotti in ottemperanza alle norme vigenti sulle condizioni igieniche e imballati come descritto al punto precedente.

La sterilizzazione del cod. 16516 avviene con Ossido di etilene, secondo le direttive DIN EN ISO 11135-1.

4. Descrizione

Pro-Ophta® Bastoncini sono costituiti da un TnT in viscosa, rinforzato a getto d'acqua, arrotolato a bastoncino ed avvolto con carta in fibre di cellulosa.

Pro-Ophta® Bastoncini è disponibile nella misura da mm 66 x 5 Ø sterile (Cod. 16516) e non sterile (Cod. 16515). Privi di lattice.**5. Proprietà**

Bastoncini oftalmici bianchi, assorbenti, appuntiti da entrambe le estremità con un eccellente effetto capillare e la solidità necessaria per l'uso cui sono destinati.

I bastoncini non sterili (cod. 16515) sono sterilizzabili 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.

6. Uso

Bastoncini Pro-Ophta® trovano indicazione in oftalmologia, per tamponare e scollare.

7. Direttiva CEE 93/42

Bastoncini 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 biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

La viscosa utilizzata nella produzione viene ampiamente descritta in apposite monografie delle farmacopee nazionali e internazionali. Data l'ottima tollerabilità cutanea, la viscosa viene largamente impiegata nell'industria tessile.

Anche la cellulosa è considerata farmacologicamente e tossicologicamente inerte ed indifferente.

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

A tutt'oggi non abbiamo ricevuto notifiche di incidenti né sono stati necessari richiami riguardanti la qualità di questo prodotto Lohmann & Rauscher.

Lo scopo di tale documentazione e nelle dichiarazioni in essa contenute è dimostrare che non vi sono rischi nell'utilizzo di Bastoncini Pro-Ophta® 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

Lo smaltimento attraverso incenerimento o decomposizione naturale del prodotto e della confezione genera anidride carbonica e acqua.

L'utilizzatore deve attenersi alle leggi, norme e direttive che regolano lo smaltimento di rifiuti ospedalieri.

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)