



PRO-OPHTHA BASTONCINI (Stäbchen)

DOCUMENTAZIONE TECNICA

Data di aggiornamento: 15.12.2003

1. Descrizione del prodotto

Bastoncini oftalmici di forma anatomica.

2. Caratteristiche del

2.1 Prodotto finito

Composizione: - viscosa 100%

2.2 Imballaggio

2.2.1. Imballaggio primario

- nessuno

2.2.2. Imballaggio secondario

- busta in cellulosa
- busta in carta pergamena (cellulosa)
- busta in cellulosa
- scatola dispenser in cartone

2.2.3. Contenitore da trasporto

- scatolone in cartone crespato (cellulosa)

3. Produzione

L'ovatta di viscosa assorbente, il polipropilene e il poliestere è la materia prima dalla quale vengono ottenuti i bastoncini oftalmici. Questi prodotti vengono utilizzati per produrre, rispettivamente, l'anima e il rivestimento esterno dei bastoncini. Le varie parti vengono unite tra loro con procedimento meccanico che necessita di calore e tagliate della lunghezza di 66 mm.

Il prodotto è disponibile in versione non sterile e in versione sterile (sterilizzato con vapore secondo quanto stabilito dalle normative EN 554).

4. Descrizione

E' un bastoncino di colore bianco, tagliato obliquamente alle due estremità, di lunghezza mm 66 e con diametro mm 5.

5. Proprietà

Soffici al tocco, non irritanti e altamente assorbenti (sangue, liquidi corporei). Sono appuntiti obliquamente alle due estremità così da poter isolare, scollare e tamponare senza danneggiare i tessuti. Accanto ad eccellente effetto capillare conservano la solidità necessaria per isolare e scollare efficacemente.

Possono essere sterilizzati con vapore, radiazioni o ossido di etilene in accordo rispettivamente con le normative EN 554, 552 o 550.

6. Uso

Prodotto da LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GmbH & Co. KG (Germania)

Pro Ophta bastoncini trovano indicazione in oftalmologia, in chirurgia della mano, in neurochirurgia e in microchirurgia. Il prodotto si intende per uso unico.

7. Sicurezza biologica e biocompatibilità

La viscosa utilizzata nella produzione viene ampiamente descritta in apposite monografie delle farmacopee nazionali e internazionali.

Le materie prime così come i prodotti intermedi sono di tale purezza che l'uso del prodotto viene ritenuto completamente sicuro quando lo stesso viene utilizzato nei modi corretti.

Non si ha notizia, ad oggi, di reazioni cutanee che possano essere causate dai bastoncini Pro Ophta.

Lo scopo di tale documentazione è dimostrare che non vi sono rischi nell'utilizzo di Pro-Ophta Bastoncini e che, come previsto dai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42/EEG riguardante i Dispositivi Medici, il prodotto Pro-Ophta Bastoncini 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.

8. Validità del prodotto

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

9. Smaltimento dei rifiuti

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

10. Codici e misure

lunghezza **66 mm**; diametro **5 mm**

confezione da 500 pezzi non sterili - codice **16515**

20 buste da 20 pezzi (400 pezzi) sterili - codice **16516**

11. Controllo di qualità

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG ha introdotto e usa un sistema di qualità che soddisfa le esigenze della normativa europea DIN ISO 9001/EN 29001/DIN EN 46001.

12. Direttiva CEE 93/42

Il prodotto è conforme alla Direttiva CEE 93/42 - **classe IIa**.

14. Codice CND

M040302

PRO OPHTA Lancette

DOCUMENTAZIONE TECNICA

Data di aggiornamento: 15.12.2003

1. Descrizione del prodotto:

lancette assorbenti, sterili per l'assorbimento di liquidi prima, durante e dopo interventi chirurgici sull'occhio e in microchirurgia oftalmica.

2. Caratteristiche del prodotto:

lancetta in polivinilalcol 100%,
stick in polipropilene 100%, colore blu.

3. Imballaggio

3.1. Imballaggio primario:

tasca peel in poliestere/alluminio/polietilene in film laminato,
busta peel in cellulosa e poliestere/polietilene in film trasparente,
(ogni busta ha impressa un'etichetta adesiva in cellulosa).

3.2. Imballaggio secondario:

scatola in cartone di cellulosa con impresse due etichette adesive in cellulosa.

3.3. Contenitore da trasporto:

scatolone in cartone crespato.

4. Produzione

Pro Ophta Lancette vengono prodotte da alcool polivinilico in accordo con le normative vigenti, in doppio avvolgimento, in numero di 5 pezzi vengono imbustate in una prima busta peel in film laminato ed una seconda busta in film trasparente. Le buste così confezionate vengono racchiuse in scatola, imballate per il trasporto e sterilizzate per mezzo di radiazioni, come previsto da normativa EN 552.

5. Descrizione

Pro Ophta Lancette sono prodotte con alcool polivinilico 100% che è un materiale non fibroso ed di colore bianco, privo di sbiancanti ottici. La sua superficie non presenta segni particolari e particelle estranee al prodotto. Di forma appiattita e sottile, in presenza di rigonfiamenti il prodotto non deve essere ritenuto idoneo perché indice di contatto con umidità.

6. Proprietà

Pro Ophta Lancette Assorbenti sono prodotte da 100% di alcool polivinilico. Questo materiale è in grado di assorbire liquidi pari a 15 volte il proprio peso. Per la sua forte azione di assorbimento per capillarità, è il prodotto ideale per lo scopo preposto.

Se tagliate, Pro Ophta Lancette Assorbenti non liberano particelle. E' un prodotto biocompatibile che non causa reazioni di intolleranza al paziente. E' completamente indifferente a qualsiasi tipo di tessuto e carica batterica ambientale.

Radiotrasparente.

7. Uso

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

Pro Ophta Lancette sono indicate per la rimozione e l'assorbimento di fluidi durante interventi invasivi in oftalmologia ed interventi di microchirurgia.

8. Sicurezza biologica e biocompatibilità

L'alcool polivinilico utilizzato nella produzione di Pro Ophta Lancette, è un prodotto riconosciuto come farmacologicamente inerte e indifferente.

Sulla base di valutazioni cliniche e l'analisi di rischio eseguite, la sicurezza medico-farmacologica di Pro Ophta Lancette, viene garantita se il prodotto viene usato in maniera appropriata e per lo scopo preposto.

Lo scopo di tale documentazione è dimostrare che non vi sono rischi nell'utilizzo di Pro Ophta Lancette Assorbenti e che, come previsto dai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42/EWG riguardante i Dispositivi Medici, il prodotto Pro Ophta Lancette Assorbenti 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 per gli scopi previsti.

9. Validità del prodotto

Se opportunamente conservate, Pro Ophta Lancette, hanno una durata di 5 anni.

10. Smaltimento dei rifiuti

L'incenerimento o la decomposizione naturale del prodotto, danno origine a anidride carbonica e acqua; l'imballo genera anidride carbonica, acqua e tracce di ossido di alluminio.

11. Codici e misure

cod. art. 14917

**confezione in scatola da 18 buste sterili
contenenti ciascuna 10 lancette suddivise
in due buste laminate di 5 pezzi ciascuna -
cm. 7**

12. Controllo di qualità

La Lohmann & Rauscher International GmbH KG, ha introdotto e usa un sistema di qualità che soddisfa le esigenze della normativa europea DIN EN ISO 9001/EN 46001.

13. Direttiva CEE 93/42

Il prodotto è conforme alla Direttiva CEE 93/42 - Classe I sterile

14. Codice CND

M040302

RAUCOCEL Tampone Auricolare, Sterile

DOCUMENTAZIONE TECNICA

Data: 2/9/2002

1. Descrizione del prodotto:

Tampone auricolare, sterile, indicato nel trattamento delle sindromi auricolari sia infiammatorie che post-operatorie.

2. Caratteristiche del prodotto:

Raucocel® Tampone Auricolare, sterile, è composto da:

- polivinilalcol
- filo di repere in seta chirurgica (art. 10169, 10172)

3. Imballaggio

3.1. Imballaggio primario:

1. busta peel in pellicola di poliestere/alluminio/polietilene,
 2. busta peel in cellulosa e pellicola in poliestere/polietilene,
- Le due buste vengono provviste di un'etichetta autoadesiva in cellulosa.

3.2. Imballaggio secondario:

Istruzioni d'uso in cellulosa,
scatola in cellulosa,
2 etichette adesive in cellulosa.

3.3. Contenitore da trasporto:

Cartone in cellulosa

4. Produzione

Raucocel® Tampone Auricolare, sterile, viene prodotto con polivinilalcol, predisposto o meno di un filo di repere, sigillato in una prima busta peel, e successivamente in una seconda.

La sterilizzazione avviene con raggi gamma secondo la normativa EN 552.

5. Descrizione

Raucocel® Tampone Auricolare, sterile, è generalmente bianco, senza alcuna zona colorata in particolare. Non devono essere visibili particolari particelle sul prodotto. Quando è umido è di forma cilindrica, con o senza filo di repere nella parte frontale. La superficie dovrà essere regolare, senza rigonfiamenti, che fanno presupporre contatto con l'umidità. Non presenta angoli o bordi taglienti.

6. Proprietà

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

Raucocel® Tampone Auricolare, sterile, è prodotto in polivinilalcol 100%. Il materiale assorbe liquidi fino a 15 volte il proprio peso. Attraverso la sua altissima capillarità, Raucocel Tampone Auricolare, sterile, è un ottimo mezzo di trasporto per soluzioni medicamentose.

E' privo di pilucchi e non ne libera anche dopo un taglio parziale.

Raucocel® Tampone Auricolare, sterile, si adatta perfettamente al condotto uditivo e grazie alla sua elasticità si rivela un efficace carrier per soluzioni medicate anche per eventuali infiammazioni al condotto uditivo, sono regredite. Può rimanere applicato fino a 3-4 giorni.

Grazie all'alta capillarità del materiale, la medicazione si diffonde su tutta l'area interessata.

Il tampone auricolare Raucocel® mantiene il condotto uditivo pervio durante il processo di guarigione e aiuta a mantenere in sito il tessuto impiantato (timpanoplastiche).

7. Uso

Il tampone auricolare Raucocel®, viene utilizzato:

cod. 10171: per il trattamento di infiammazioni del condotto uditivo esterno.

cod. 10169 e 10172: nel trattamento post-operatorio, come per esempio in seguito a timpano-plastica.

8. Sicurezza biologica e biocompatibilità

(Biological evaluation and biocompatibility, Din EN ISO 10993)

Prodotto per il trattamento di infiammazioni e lesioni del condotto uditivo esterno e nel trattamento post-operatorio.

Il polivinilalcol è farmacologicamente innocuo ed indifferente.

In base alle valutazioni ed analisi di rischio effettuate, l'utilizzo del tampone auricolare Raucocel®, secondo l'uso per cui è destinato è sicuro.

Non si conoscono ad oggi episodi di incompatibilità al prodotto. Non esistono reclami sulla qualità del prodotto.

L'intento di questa dichiarazione è dimostrare che per come è stato prodotto e confezionato l'uso del tampone auricolare Raucocel®, sterile è assolutamente sicuro. L'uso di tale presidio secondo gli intenti e le indicazioni della Azienda produttrice non compromette la salute e le condizioni del paziente, degli utilizzatori o di altre persone

9. Validità del prodotto

Se correttamente immagazzinato, in ambiente fresco ed asciutto, il tampone auricolare Raucocel®, ha una durata di 5 anni.

10. Smaltimento dei rifiuti

Con lo smaltimento per mezzo di combustione o compostaggio, Rauco[®]cel Tampone Auricolare, sterile, genera:

Prodotto	CO ₂ e H ₂ O
Confezione	CO ₂ , H ₂ O e Al ₂ O ₃ .

11. Codici e misure

Codice	Descrizione	Utilizzo	Confezione
10171	Tampone Auricolare mm 9 x 15 x 2 (senza filo)	Otiti	50 pz. sterili
10172	Tampone Auricolare mm 9 x 15 x diam. 4 (con filo)	Chirurgia otologica	10 pz sterili
10169	Tampone Auricolare mm 12 x 15 x diam 4 (con filo)	Chirurgia otologica	10 pz. sterili

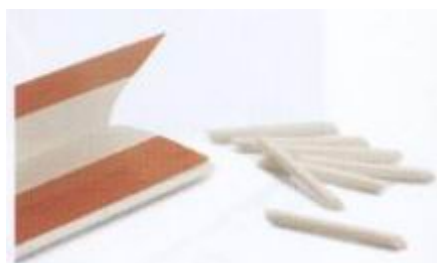
12. Controllo di qualità

La Lohmann & Rauscher International GmbH KG ha introdotto e usa un sistema di qualità che soddisfa le esigenze della normativa europea DIN EN ISO 9001/EN 46001.

13. Direttiva CEE 93/42

Dato che Rauco[®]cel Tampone Auricolare, sterile viene utilizzato nel trattamento di infiammazioni del condotto uditivo esterno come anche nel trattamento post-operatorio , è da collocarsi, secondo la norma 5, anno IX della Direttiva Comunitaria 93/42/CEE sui Dispositivi Medici, nella Classe I Sterile.

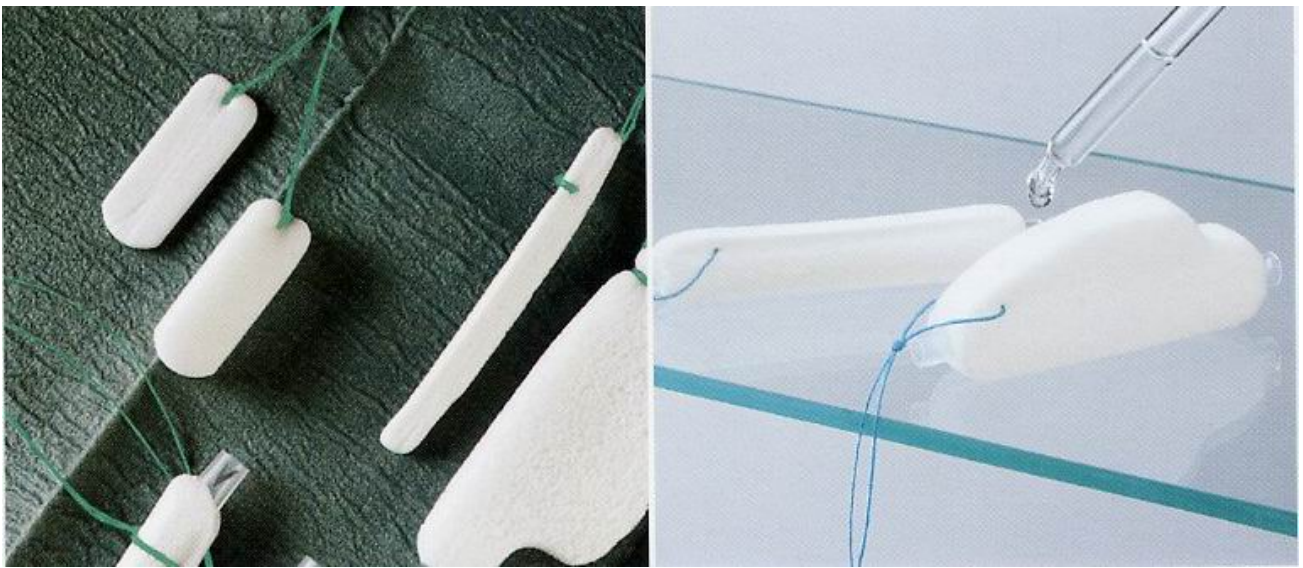
14. Codice CND M0407



Pro-Ophta Bastoncini



Pro-Ophta Lancette



Raucocel