

Pro-ophta® Augenstäbchen

REF 16515, unsteril

REF 16516, steril

July 2025

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Pro-ophta® Augenstäbchen bestehen aus:

- Umhüllung: Papier aus Cellulosefasern
- Füllung: Viskosevliesstoff, wasserstrahlverfestigt
- Klebstoff: wässrige Polymerdispersion aus Vinylacetat und Ethylen

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:

20 Stück = 1 Vierrandsiegelbeutel aus Zellulose

REF 16515:

s. 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Faltschachtel aus Zellulose:

REF	Stück
16515	500
16516	400

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfaltkiste aus Zellulose:

REF	Stück	Anzahl Faltschachteln
16515	25.000	50

REF	Stück	Anzahl Faltschachteln
16516	1.600	4

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 EN ISO 11135.

4. Beschreibung

Das Produkt ist ein weißes, saugfähiges, beidseitig abgeschrägtes Augenstäbchen mit guter Kaillarwirkung und ausreichender Festigkeit für den vorgesehenen Verwendungszweck.

Pro-ophta® Augenstäbchen sind sowohl steril (REF 16516) als auch unsteril (REF 16515) erhältlich.

Pro-ophta® Augenstäbchen sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht resterilisiert werden.

5. Eigenschaften

- Hohe Saugfähigkeit
- Gute Kapillarwirkung
- Hohe Ansauggeschwindigkeit
- Erhalten die zum Tupfen und Präparieren erforderliche Festigkeit
- Auf beiden Seiten schräg zugeschnitten

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Pro-ophta® Augenstäbchen werden zum Aufsaugen, Abtupfen, Entfernen von Fremdkörpern, Fixierung und Halten (gewebeschonendes Präparieren) verwendet. Sie werden während ophthalmologischen und mikrochirurgischen Eingriffen in der Ophthalmologie verwendet.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Pro-ophta® Augenstäbchen sind gemäß Regel 6 Medizinprodukte der Klasse IIa (gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

Die nach ISO 10993-1 durchgeführte biologische Risikobewertung bestätigt die Sicherheit und akzeptable Biokompatibilität der Pro-ophta® Augenstäbchen innerhalb ihrer Zweckbestimmung.

9. Sterilisierbarkeit (siehe auch Gebrauchsanweisung)

Die Pro-ophta® Augenstäbchen – **REF 16515** - sind gemäß Sterilisationsanweisung in der Gebrauchsanweisung vor der Anwendung zu sterilisieren.

10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit der Pro-ophta® Augenstäbchen 5 Jahre ab Herstellungsdatum.

11. 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.

i.A.



Kirsten Wustinger, Jul 07, 2025 06:34:24 AM UTC

Daniela Hörmannstorfer
Head of Global Marketing Wound Management

Kirsten Wustinger
Global Brand Manager Wound Management