



FIL611 T

REVIEW
PREMIUM IOL

SOLEKO™
IOL DIVISION
ITALIAN OPHTHALMIC LAB

SCHEDA TECNICA

Codice prodotto: T58

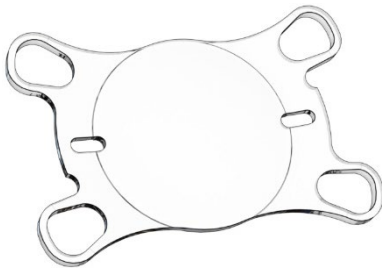


Figura 1. Vista tridimensionale della lente.

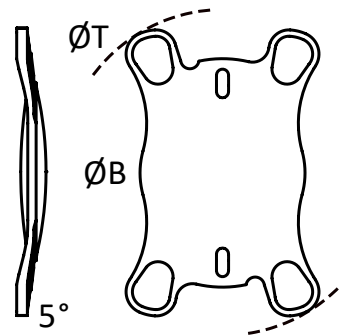


Figura 2. Immagine riportata sull'etichetta.

DESCRIZIONE

Lente intraoculare idrofila monofocale torica con ottica asferica per il ripristino dell'emmetropia in pazienti con astigmatismo corneale. L'asse del cilindro è customizzato e costruito durante il processo produttivo. La lente deve essere sempre posizionata rispettando l'orientamento richiesto in fase di ordine (orizzontale o verticale). È una lente adatta anche per microincisione, a 4 punti di appoggio, facile da caricare nel cartridge e particolarmente stabile.

Diametro piatto ottico (ØB)	6.00 mm
Diametro totale (ØT)	11.80 mm
Angolazione aptiche	5°
Indice di rifrazione	1.461 (546 nm, 20°C)
Poteri disponibili	-10.00 D → +35.00 D
Cilindri disponibili	+1.00 D → +16.00 D
Incrementi	0.25 D
Costante A consigliata	119.6 (SRK/T Ottica)
Iniettore consigliato	Medicel Accuject 2.1 o Viscoject ECO 2.2 fino a +32.00 D
	Medicel Accuject DUAL 2.6 o Viscoject ECO 2.7 oltre +32.00 D

CLASSIFICAZIONE

Dispositivo Medico sterile monouso di Classe II B impiantabile - Allegato IX - Regola 8. Conforme alla direttiva 93/42/CEE, attuata in Italia con D. LGS Nr. 46 del 24/02/1997 come modifica della Direttiva 2007/47 CE recepita con D. LG 37 del 25/01/2010.

CERTIFICAZIONE

Marcatura CE rilasciata da TÜV SÜD, organismo notificato n. 0123. Certificato n. G1 026633 0022 Rev. 01.

REGISTRAZIONE

Registrato presso la banca dati del Ministero della Salute Italiano. Codice RDM: 385979, Classificazione CND/EMDN: "P030102090302".

PRODUTTORE

SOLEKO S.p.A – Menicon Group, nello stabilimento sito in Pontecorvo (FR), 03037 via Ravano snc.

INDICAZIONI D'USO

L'impianto della lente intraoculare idrofilica FIL 611T è indicato nella correzione degli occhi afachici, nei quali il cristallino, che presenta una cataratta, è stato rimosso. Le lenti intraoculari idrofiliche FIL 611T sono progettate per essere impiantate nel sacco capsulare, correggono l'astigmatismo corneale del paziente e gli permettono di ottenere una funzione visiva da lontano, in modo da non rendere indispensabile prescrivere una correzione supplementare per lontano.

MATERIALE E COMPATIBILITÀ

PolyHema idrofilico con 25% H₂O e filtro ultravioletto (UV) biocompatibile. Non contiene lattice. Compatibile con risonanza magnetica.

TECNOLOGIA REALIZZATIVA

Semi-stampaggio con tornitura e fresatura di precisione.

STERILIZZAZIONE

In autoclave a vapore. Non risterilizzabile con nessun metodo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

La scadenza è fissata a 35 mesi. Conservare ad una temperatura non inferiore a +18°C.

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Il prodotto è fornito in doppia barriera sterile. La lente è conservata in acqua bidistillata apirogena all'interno di un blister in PP sigillato tramite barriera in alluminio (barriera sterile primaria). Il blister è contenuto in una busta di Tyvek® termosaldata (barriera sterile secondaria).

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

Astuccio in cartoncino con falde sigillate ed apertura a strappo. Contenuto: involucro contenente il prodotto, foglietto informativo, tessera del paziente, serie di etichette per tracciabilità.

SMALTIMENTO

Smaltire il prodotto, se non utilizzato o dopo l'utilizzo, rispettando le normative interne ospedaliere vigenti in materia di smaltimento di dispositivi medici infetti o potenzialmente tali.



Figura 3. Confezione della lente.