

Scheda Tecnica I-GLUE kit colla chirurgica + puntale applicatore

//
Codice Prodotto: IGLO35

Modello: I-glue

Produttore: GEM s.r.l. Via dei Campi 2 55049 Viareggio (LU) Italia

Assemblatore/Distributore: Md Tech Srl - Via Fratelli Bandiera, Ncc - 80026 Casoria (Na),
Campania Italia

Destinazione d'Uso: La colla I-GLUE esplica sui tessuti un'azione adesiva, sigillante, emostatica, sclerosante, embolizzante e batteriostatica. E' utilizzato in chirurgia tradizionale, laparoscopica e nei trattamenti di endoscopia digestiva, radiologia interventistica e neuroradiologia vascolare. In campo oftalmologico trova applicazione per:

- interventi chirurgici per il trattamento di pterigi;
- riparazione delle lesioni corneali
- sigillatura delle perforazioni corneali
- chiusura di perdite di liquidi (leaks) da ferite traumatiche dell'occhio
- chirurgia per lenti a fissazione sclerale
- cheratoplastica
- chiusura dello sportello sclerale.

Può essere applicato da solo o in combinazione con punti di sutura anche su pazienti sotto trattamento con eparina ed in ipotermia.

Ambito di Utilizzo: Uso intraoperatorio oftalmico

Numero di Repertorio: 130838

I-GLUE è una colla per uso oftalmico con marcate proprietà emostatiche ed adesive che, una volta solidificata, realizza un'efficace barriera antisettica nei confronti degli agenti infettivi o patogeni più diffusi negli interventi chirurgici



// Caratteristiche

Materiale di Costruzione	I-GLUE è un liquido di natura sintetica a base cianoacrilica modificata per aggiunta di un monomero sintetizzato dal fabbricante stesso.
Standard di Riferimento	Conformità alla direttiva 93/42 CEE
Classe di Appartenenza	III

Confezionamento	Ciascun astuccio contiene 6 monodose da 0.35ml con puntale applicatore
Tipologia di Prodotto	Dispositivo chirurgico (uso chirurgico interno ed esterno) in conformità alla normativa vigente
Compatibilità con Prodotti	Il prodotto non deve essere né diluito né miscelato con altre sostanze ad eccezione di sostanze tri-iodate a base oleosa atte a renderlo radiopaco. La miscelazione con tali sostanze modifica proporzionalmente i tempi di polimerizzazione.
Sterilizzazione e Validità Indicativa del Prodotto	Il prodotto ed il suo confezionamento primario sono sterili. Il prodotto correttamente conservato ha validità 2 anni dalla data di produzione. Il dispositivo non può essere riutilizzato dopo la prima apertura.
Presenza di Lattice	No
Stoccaggio	Il prodotto deve essere conservato ad una temperatura compresa fra +2°C e +8°C. Nel caso in cui si debba conservare il prodotto al di fuori dell'intervallo di tempo stabilito, il prodotto può essere mantenuto per un massimo di 48 ore a 22,5C +/-2,5°C
Modalità di Smaltimento del Prodotto	Smaltire il prodotto, se non utilizzato o dopo l'utilizzo, mediante un apposito contenitore in plastica antitaglio, richiudibile ermeticamente, e rispettare le eventuali normative interne ospedaliere vigenti in materia di smaltimento di dispositivi medici taglienti, infetti o potenzialmente tali
Informazioni Riportate sulla Confezione	Numero di lotto, data di scadenza, tipo di sterilizzazione, stabilimento di produzione, marchio CE



DISTRIBUTORE REGIONALE

SIR Oftalmica Srl

Via Torriani 19/C

22100 - COMO

Tel. : 031-570869

info@siroftalmica.com

www.siroftalmica.com

P.IVA : 01814920136

Cell. A. Molteni: 328.1808176

Cell. L. Ronchi: 335.6167324



SIR oftalmica