



FIL SSF

Sutureless Scleral Fixation

SCHEDA TECNICA

Codice prodotto: i71



Figura 1. Vista tridimensionale della lente.

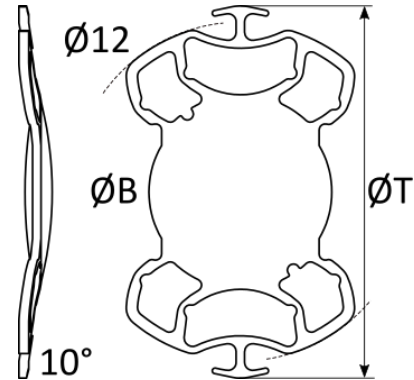


Figura 2. Immagine riportata sull'etichetta.

DESCRIZIONE

Lente intraoculare progettata specificatamente per la fissazione sclerale. La presenza degli arpioni garantisce uno stabile ancoraggio trans-sclerale senza l'uso di punti di sutura.

Diametro piatto ottico (ØB)	6.5 mm
Diametro totale (ØT)	13.2 mm
Angolazione aptiche	10°
Indice di rifrazione	1.461 (546 nm, 20°C)
Poteri disponibili	-5.00 D → +35.00 D
Incrementi	0.50 D
Costante A consigliata	118.7 (SRK/T Ottica)
Iniettore consigliato	Medicel Accuject 2.1 fino a +32.00 D
	Medicel Accuject 2.2 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

Marchatura 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: 1399102, Classificazione CND: "P030102090102".

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 SSF è indicato nella correzione degli occhi afachici, nei quali non è presente adeguato supporto capsulare. Le lenti intraoculari idrofiliche FIL SSF sono progettate per essere impiantate nel solco ciliare in assenza di sacco capsulare mediante ancoraggio degli arpioni autobloccanti al letto di una tasca sclerale e coperti dagli stessi sportelli sclerali (dimensione minima consigliata 3.5 mm X 3.5 mm).

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 36 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® termosaldato (barriera sterile secondaria).

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

Astuccio in cartoncino con falde sigillate ed apertura a strappo. Contenuto: involucro sterile 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.

CE 0123



Figura 3. Confezione della lente.



FIL SSFT

Sutureless Scleral Fixation Toric

SCHEMA TECNICA

Codice prodotto: t64



Figura 1. Vista tridimensionale della lente.

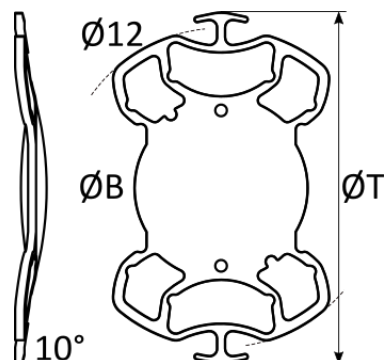


Figura 2. Immagine riportata sull'etichetta.

DESCRIZIONE

Lente intraoculare torica progettata specificatamente per la fissazione sclerale in soggetti con cornea astigmatica per il ripristino dell'emmetropia. L'asse del cilindro viene impostato al momento della costruzione della lente, la quale deve essere sempre posizionata a 0°-180°. La presenza degli arpioni garantisce uno stabile ancoraggio trans-sclerale senza l'uso di punti di sutura.

Diametro piatto ottico (ØB)	6.5 mm
Diametro totale (ØT)	13.2 mm
Angolazione aptiche	10°
Indice di rifrazione	1.461 (546 nm, 20°C)
Poteri disponibili	-5.00 D → +35.00 D
Cilindri disponibili	+1.00 D → +15.00 D
Incrementi	0.25 D
Costante A consigliata	118.7 (SRK/T Ottica)
Iniettore consigliato	Medicel Accuject 2.2 fino a +32.00 D Medicel Accuject Dual 2.6 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: 1399105, Classificazione CND: "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 SSFT è indicato nella correzione degli occhi afachici con astigmatismo corneale preesistente, nei quali non è presente adeguato supporto capsulare. Le lenti intraoculari idrofiliche FIL SSFT sono progettate per essere impiantate nel solco ciliare in assenza di sacco capsulare mediante ancoraggio degli arpioni autobloccanti al letto di una tasca sclerale e coperti dagli stessi sportelli sclerali (dimensione minima consigliata 3.5 mm X 3.5 mm).

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 36 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 sterile 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.

CE 0123



Figura 3. Confezione della lente.