

## SCHEMA TECNICA

Codice prodotto: i92



Figura 1. Vista tridimensionale della lente.

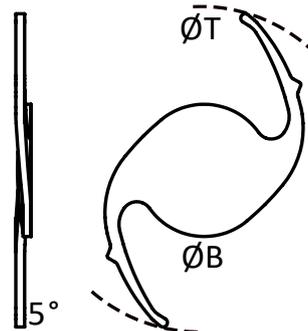


Figura 2. Immagine riportata sull'etichetta.

## DESCRIZIONE

Lente intraoculare idrofilica monofocale con ottica asferica, progettata per essere posizionata nel solco ciliare come impianto secondario per il ripristino dell'emmetropia. Le lunghe loop con le cuspidi simili alle "gobbe di cammello" garantiscono una maggiore stabilità, contrastando la rotazione e il tilting. Può essere facilmente espantata anche dopo mesi dall'operazione.

FIL 622-2 *Camellens 2* rappresenta un modo semplice per intervenire sui risultati refrattivi post-operatori.

Diametro piatto ottico (ØB)	6.00 mm
Diametro totale (ØT)	15.00 mm
Angolazione aptiche	5°
Materiale	FIL - PolyHema idrofilico con 25% H <sub>2</sub> O e filtro ultravioletto (UV)
Indice di rifrazione	1.461 (546 nm, 20°C)
Poteri disponibili	-5.00 D → +5.00 D
Incrementi	0.50 D
Iniettore consigliato	Medicel Accuject 2.1 o Viscoject ECO 2.2

## 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: 1425565. Classificazione CND/EMDN: "P030102090202".

## PRODUTTORE

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

## INDICAZIONI D'USO

L'impianto secondario della lente intraoculare FIL 622-2 *Camellens 2* è indicato per la correzione degli occhi pseudo-fachici in cui il cristallino è stato rimosso e sostituito da una lente intraoculare (impianto primario). La FIL 622-2 *Camellens 2* è progettata per essere impiantata nel solco ciliare e garantisce la funzione visiva da lontano, limitando così la prescrizione per una correzione aggiuntiva.

## MATERIALE E COMPATIBILITÀ

PolyHema idrofilico con 25% H<sub>2</sub>O 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® termosaldato (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.

