

SCHEDA REPERTORIO

1. DATI GENERALI

1.1 Nome Commerciale e modello

DISCOVISC

1.2 Codice attribuito dal Fabbrikante (identificativo catalogo)

0005 4500 04

1.3 Numero Repertorio

37741

1.4 Fabbrikante

ALCON LABORATORIES, INC

1.5 Mandatario

ALCON LABORATORIES (UK), LTD

2. CLASSIFICAZIONE

2.1 Nomenclatore GMDN completo

36108 - A packaged collection of device components, including a fluid or semifluid substance, used in combination to replace the fluid of the eye. This is a single-use device.

2.2 Classificazione CND

Q02030301 - ACIDO IALURONICO E DERIVATI PER OFTALMOLOGIA

3. CERTIFICAZIONI

3.1 Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione Dir.CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir.CE 90/385)

Classe III

3.2 Allegati secondo cui è stato marcato il DM

ALLEGATO II

3.3 Numero Certificato della Marcatura CE

G7100120895222

Data scadenza

21/09/2014

Organismo notificato

TUV PRODUCT SERVICE GMBH

4 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

4.1 Descrizione

Dispositivo Viscochirurgico Oftalmico, fornito in una siringa monouso con cannula 27 gauge e anello di bloccaggio della cannula contenente 1ml di una soluzione viscoelastica sterile, apirogena, di condroitina sodio solfato e sodio ialuronato altamente purificato e non infiammatoria. DisCoVisc è formulato con una viscosità di 40,000 - 110,000 mPa.s.

4.2 Destinazione d'uso ai sensi del D.Lgs.46/97

Indicato per l'uso durante gli interventi sul segmento anteriore dell'occhio. È ideato per creare e mantenere gli spazi chirurgici, per proteggere l'endotelio corneale e gli altri tessuti intraoculari e per manipolare i tessuti durante la chirurgia. Può essere usato anche per rivestire le lenti intra-oculari e gli strumenti durante le estrazioni di cataratta e gli impianti di IOL.

4.3 Materiali costituenti il DM a contatto con il paziente

METALLICI - ACCIAIO INOX

SOLUZIONI, MISCUGLI E AFFINI - NON APPLICABILE

BIOLOGICI DI ORIGINE ANIMALE - NON APPLICABILE

4.4 Lattice

Il prodotto e il suo confezionamento primario sono privi di lattice

SI

Durante il processo di lavorazione il prodotto è venuto a contatto con molecole di lattice

NO

4.5 Sterilità

Sterile

SI

Metodo	Periodo massimo utilizzo (mesi)
FILTRAZIONE	24
OSSIDO DI ETILENE	24

4.6 Confezionamento primario del DM (per i soli DM sterili o da sterilizzare)

GOMMA

VETRO

4.7 Informazioni sulla possibilità di riutilizzo

Monouso

SI

Modalità di pulizia/disinfezione

-

Metodo di risterilizzazione	Numero di sterilizzazioni

4.8 Presenza di tessuti biologici o di sostanze di origine animale

SI

Famiglia di appartenenza	Parte utilizzata dei tessuti
ALTRO	ALTRO
ALTRO	ALTRO
ALTRO	ALTRO
ALTRO	ALTRO

4.9 Presenza medicinali

NO