

SCHEDA REPERTORIO

1. DATI GENERALI

1.1 Nome Commerciale e modello

PROVISC IBC 0,85ML

1.2 Codice attribuito dal Fabbricante (identificativo catalogo)

0005 6900 05

1.3 Numero Repertorio

49043

1.4 Fabbricante

ALCON LABORATORIES, INC

1.5 Mandatario

ALCON LABORATORIES (UK), LTD

2. CLASSIFICAZIONE

2.1 Nomenclatore GMDN completo

ND - ND

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 IIb

3.2 Allegati secondo cui è stato marcato il DM

ALLEGATO II

3.3 Numero Certificato della Marcatura CE

G1071220895201

Data scadenza

21/04/2012

Organismo notificato

TUV PRODUCT SERVICE GMBH

4 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

4.1 Descrizione

ProVisc IBC (Improved Buffer Capacity) è un Dispositivo Viscochirurgico Oftalmico. E fornito in una siringa monouso, con cannula 27 gauge e anello di bloccaggio della cannula, contenente 0,85ml di una soluzione viscoelastica sterile, apirogena, di sodio ialuronato ad elevato peso molecolare, altamente purificata, non-infiammatoria, in soluzione fisiologica di sodio cloruro con tampone fosfato. PROVISC è formulato ad una viscosità di almeno 25.000 mPa.s

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

"Indicato come coadiuvante nella chirurgia oftalmica del segmento anteriore, durante l'estrazione di cataratta e l'impianto di lente intraoculare. Utilizzato per mantenere la profondità della camera anteriore durante la chirurgia del segmento anteriore, permette di ridurre i traumi all'endotelio corneale e ai tessuti oculari circostanti. Aiuta inoltre a mantenere la posizione del vitreo e a prevenire l'appiattimento della camera durante la procedura chirurgica"

4.3 Materiali costituenti il DM a contatto con il paziente

METALLICI - ACCIAIO INOX

SOLUZIONI, MISCUGLI E AFFINI - 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	36
OSSIDO DI ETILENE	36

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

NO

Famiglia di appartenenza	Parte utilizzata dei tessuti

4.9 Presenza medicinali

NO