

SCHEDA REPERTORIO

1. DATI GENERALI

1.1 Nome Commerciale e modello

ACRYSOF IQ - MODELLO SN60WF

1.2 Codice attribuito dal Fabbrikante (identificativo catalogo)

SN60WF.XXX

1.3 Numero Repertorio

44155

1.4 Fabbrikante

ALCON LABORATORIES, INC

1.5 Mandatario

ALCON LABORATORIES (UK), LTD

2. CLASSIFICAZIONE

2.1 Nomenclatore GMDN completo

35658 - A device intended to be implanted permanently in the posterior chamber of the eye to replace the natural cataractous crystalline human eye lens and restore useful vision. The lens, typically made of plastic, is implanted following cataract removal.

2.2 Classificazione CND

P030102090299 - LENTI PER AFACHICI MONOFOCALI ASFERICHE - ALTRE

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

Lente intraoculare asferica, pieghevole, per camera posteriore, monopezzo, acrilica, con filtro luce UV e blu, filtro Natural. Ottica biconvessa ant 6.0mm, anse ang 0, lung tot 13.0mm. Per l'elenco completo dei codici e delle relative misure fare riferimento alla documentazione allegata nel campo scheda tecnica.

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

Lenti intraoculari AcrySof IQ da camera posteriore sono indicate per la sostituzione del cristallino umano, al fine di ottenere la correzione visiva dell'afachia in pazienti adulti sottoposti ad estrazione di cataratta dopo intervento di cataratta. Queste lenti devono essere posizionate all'interno del sacco capsulare.

4.3 Materiali costituenti il DM a contatto con il paziente

POLIMERICI - ACRILATI

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)
OSSIDO DI ETILENE	60

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

POLIPROPILENE

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