

Scheda Tecnica I-Stream GL

Codice Prodotto: ISP60GL + diottria

Modello: I-Stream GL

Produttore: Md Tech Srl - Via Fratelli Bandiera, Ncc - 80026 Casoria (Na), Campania Italia

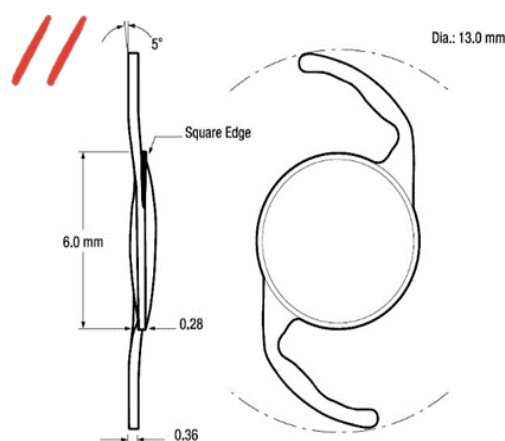
Destinazione d'Uso: Chirurgia della cataratta

Ambito di Utilizzo: Uso intraoperatorio oftalmico

Codice CND: P030199

Numero di Repertorio: 496132

Lente acrilica idrofoba monopezzo, con superficie anteriore sferica con filtro Glare Stop Barrier.



Caratteristiche Generali

Materiale di Costruzione	Acrilico idrofobico con filtro UV con contenuto di acqua <1%, biocompatibile con il tessuto oculare Glistening free
Geometria della Lente	Ottica 6.00 mm totalmente refrattiva sferica biconvessa, con bordo sferico squadrato su ottica e anse
Range Diottrico	Da -5.0D a -1.0D a con incremento di 1D; da 0.0D a +30.5D con incremento di 0.5D; da +31.0D a +40.0D con incremento di 1D
Iniettabile con Incisione	da 1,8 mm con iniettore monouso

Caratteristiche Ottica

Diametro Ottica	6.0mm
Diametro Totale	13.0mm
Aberrazione Sferica	-0,26 μ m
Colore	Clear
Indice di Rifrazione	1,56
Filtro UV	White UV CUT OFF < 10% @370nm
Costante A	118
Costante con Sistema Ulib	SRK/T = 118,8; SRK/2 = 119,1; Holladay1 sf = 1,66; Holladay 2 = 5,432; Barrett = 1,78 HofferQ pACD = 5,45; Haigis a0 = 1,26; a1 = 0,40; a2 = 0,10

Tipologia	Disco ottico ed anse senza discontinuità di profilo. Anse angolate N 2 a 0° tipo L modificato
Angolazione	Anse angolate N 2 a 0° tipo L modificato

// Altre Specifiche

Standard di Riferimento	Conformità alla direttiva 93/42 CEE, UNI EN ISO:11979
Classe di Appartenenza	II b Certiquality Srl, Organismo Notificato n°0546, certif. N.18539/1/I
Controlli Effettuati	Dpt , MTF, cosmetico e difettosità
Confezionamento	Ogni lente è confezionata singolarmente in un lens case chiuso in una busta in tyvek (confezionamento primario) ed in scatola di cartone (confezionamento secondario)
Tipologia di Prodotto	Dispositivo chirurgico in conformità alla normativa vigente
Compatibilità con Prodotti Disinfettanti e Soluzioni Acide/Basiche	Il prodotto può essere utilizzato in presenza di acido ialuronico e sostanza isotonica Salina bilanciata. Non deve, invece, venire a contatto con acidi o essere miscelato con altre sostanze
Sterilizzazione e Validità Indicativa del Prodotto	Il prodotto ha 60 mesi di validità dalla data della sterilizzazione e comunque sino alla data di scadenza riportata sulle confezioni. Sterilizzato con GAS ETO (residui massa/ giorno = 0.1mg) conformità alla norma UNI EN ISO:11135. Il prodotto NON è RISTERILIZZABILE.
Sperimentazione	Sul prodotto, in fase di sperimentazione, sono stati effettuati Test di citotossicità in vitro, Test di sensibilizzazione allergica su cavia, Test di irritazione oculare su cavia, Test di stabilità del prodotto (report disponibili in azienda)
Presenza di Lattice	No
Stoccaggio	Conservare a temperatura ambiente, in luogo asciutto, al riparo da umidità, raggi diretti del sole e fonti di calore e comunque entro i limiti indicati nel foglio illustrativo (compre-so tra +5°C e +45°C)
Modalità di Smaltimento del Prodotto	Smaltire il prodotto, se non utilizzato o dopo l'utilizzo, mediante un apposito contenitore in plastica antitaglio, richiudibile ermeticamente, e rispettare le eventuali normative interne ospedaliere vigenti in materia di smaltimento di dispositivi medici taglienti, infetti o potenzialmente tali
Informazioni Riportate sulla Confezione	Numero di lotto, data di scadenza, numero di serie, tipo di sterilizzazione, stabilimento di produzione, marchio CE

