

Scheda tecnica AGHI/CANNULE AKTIVE

La linea AKTIVE offre un'ampia gamma di Aghi e cannule d'acciaio, sterili monouso, specificatamente studiati per garantire un ottimo controllo ed un'accurata infusione. Gli attacchi sono secondo lo standard Luer/Lock al fine di garantire il mantenimento della giunzione anche con pressioni particolarmente elevate. Questi Dispositivi appartengono alla classe IIA dei dispositivi medici.

FABBRICANTE: AKtive S.r.l.

Via Giacomo Delitala, 106 – 00173 Rom – Italia

Destinazione d'uso:

Aghi e cannule per chirurgia oftalmica. Prodotto destinato a personale specializzato.
Prodotto in confezione sterile. Aprire in maniera asettica.

Materiali

acciaio AISI serie 304 e polipropilene

Sterilizzazione

Sterilizzazione: ETO sia per conf singola che in pack

Corpo della cannula

Tubo: Acciaio serie Aisi 304

Attacco: polipropilene

Carta per il confezionamento

carta porosa al gas d'ossido di etilene, tyvek

Confezionamento:

20 pz

Scrittura sulla confezione

Senza contatto con il prodotto.

Compatibilità con prodotti farmaceutici:

Per quanto concerne la compatibilità dei materiali utilizzati dalle cannule AKTIVE, , si dichiara la conformità alle normative ISO ed EN in materia.

Prodotti conformi alla F.U. Italiana vigente.

Conservazione: Il prodotto va conservato in un luogo asciutto a temperatura ambiente lontano da fonti di calore e dalla luce diretta.

Controindicazioni :

Nessuna, nei limiti della destinazione d'uso del prodotto.

Biocompatibilità:

I Dispositivi sono realizzati con materiali qualificati e standardizzati utilizzati per la realizzazione di strumentario chirurgico. Solo alcune parti specifiche del dispositivo entrano in contatto con il paziente e tra questi in maniera più o meno invasiva.

Norme tecniche internazionali sono state utilizzate per selezionare e qualificare i componenti metallici invasivi chirurgici.

La valutazione è stata condotta con approccio di gestione del rischio tossicologico come documentato da BEP e BER predisposta ai sensi della norma ISO 10993-1:2018.

Le valutazioni sono state condotte sulla base dei materiali utilizzati, dei dati tecnici forniti dai rispettivi produttori e sulla base delle norme tecniche applicabili per i materiali destinati all'uso chirurgico che ne stabiliscono a priori l'idoneità.

Validità del prodotto

5 anni, come riportato sulla confezione.

Conformità al Regolamento UE 745/2017 (MDR)

Norme tecniche non armonizzate:

NORMA	Descrizione
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO 11607-1:2019	Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ISO 11607-2:2019	Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

Norme tecniche Armonizzate a MDR:

NORMA	Descrizione
EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
EN ISO 14971:2019 /A11:2021	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN ISO 13485:2016 /AC:2018 /A11:2021	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 11135:2014 /A1:2019	Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11737-1:2018 /A1:2021	Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (ISO 11737-1:2018)

Modelli Disponibili:

Codice	Descrizione	RDM	CND
1230	Viscocanalostomia 27G	2382842/R	A010599
1273	Cannula Camera Anteriore 30G	2382849/R	A010599

1276	Cannula Lacrimale 26G x 28 mm	2382850/R	A010599
1277	Cannula Lacrimale Curva 23G X 28 mm	2382851/R	A010599
1278	Cannula Lacrimale 23GX28 mm Retta	2382853/R	A010599
1280	Cannula Camera Anteriore Rycroft 27G X 22mm	2382863/R	A010501
1615	Cannula Lacrimale 21G x 28 mm Curva	2382854/R	A010599
1616	Cannula di Aspirazione 21G	2382857/R	A010599
1637	Retrobulbare Atkinson 25G X 38 mm	2382931/R	A010504
1638	Retrobulbare Atkinson 23G X 38 mm	2382972/R	A010504
1639	Cannula Camera Anteriore 25G X 22mm	2382869/R	A010501
1640	Retrobulbare Atkinson 27G X 38 mm	2382973/R	A010504
1642	Ago per Infusione 20G	2382927/R	A010503
5008	Cannula Cistotomo Irrigante 27G x 16mm	2382871/R	A010501
5026	Cannula Viscoelastico Ang. 45° 27G X 22 mm	2382872/R	A010501
5037	Cannula Idrodissezione Ang. 35° 25G X 22 mm	2382873/R	A010501
5049	Cistotomo Irrigante Ang.45° 25G x16 mm	2382874/R	A010501
5050	Cistotomo Irrigante Ang.45° 27G x16 mm	2382875/R	A010501
5086	Cannula Simcoe 23G x 23G curva porta di aspirazione 0.30 mm	2382876/R	A010501
5099	Cannula Idrodissezione Curva (Sauter) 27G X 22 mm	2382877/R	A010501
5106	Ago di Charleaux 25G	2382881/R	A010501
5109	Ago Retrobulbare Atkinson 27G x 32 mm	2382974/R	A010504
5124	Cannula Irrigazione Ang. 12 mm 25G X 22 mm	2382878/R	A010501
5143	Cannula PULITORE PER CAPSULA A OLIVA 28 mm CURVA 25 G	2382858/R	A010599
5144	Ago Peribulbare Atkinson 23GX7/8 22 mm	2382928/R	A010503
5145	Ago Peribulbare Atkinson 27G X 22 mm	2382929/R	A010503
5155	Cannula Idrodissezione orizzontalmente 27G X 2 2mm Curva	2382879/R	A010501
5158	Cannula Idrodissezione Ang 35° 27G x 22 mm	2382882/R	A010501
5176	Cannula Subtenoniana 19G x 25 mm	2382883/R	A010501
5193	Cannula Estrattore di Corteccia con foro superiore da 0,40 mm	2382859/R	A010599
5200	Ago 30G x 12,7 mm	2382860/R	A010599
1277.3	Cannula di Irrigazione 23G Curva a Terminale Aperto con 3 fori laterali	2382852/R	A010599
1615R	Cannula Lacrimale 21GX28 mm Retta	2382856/R	A010599
1639.20	Cannula Camera Anteriore 20 X 22 mm	2382870/R	A010501
1641	Peri-Retrobulbare Atkinson 23G X 32mm	2382884/R	A010503
5027	Ago Peribulbare Atkinson 25G X 22 mm	2382930/R	A010503
5155.25	Cannula Idrodissezione orizzontalmente 25G X 2 2mm Curva	2382880/R	A010501

Latex Free

Ftalati free

Organismo Notificato: N. 0477 – EUROFINS PRODUCT TESTING ITALY SRL
Fabbricante: Aktive Srl – Via Giacomo Delitala, 106 – 00173 ROMA