



DESCRIPTION, INTENDED USE AND
DEVICE CLASSIFICATION
"INSTYLAN – SOLUTION FOR
INTRAVESICAL IRRIGATION"

1. Descripción

Solución para irrigación intravesical estéril basada en ácido hialurónico diseñada para la protección temporal y restauración de la membrana mucosa de la vejiga.

Solución incolora e inodora contenida en una bolsita de PVC, libre de Ftalatos, equipada con un tubo de irrigación y conector.

Empaquetado individual.

La irrigación se realiza por un catéter urológico.

INSTYLAN 0.16% - 50 ml de solución estéril, basada en ácido hialurónico (80mg/50ml), para irrigación intra vesical. Solución contenida en bolsa de plástico desechable.

2. Composición

| CAS Number | Formula | Source | Nomenclature | Specification | Function | Common Name | % |
|------------|--|------------------|---------------------------------------|----------------|-----------------------|---------------------------------------|----------|
| 7732-18-5 | H ₂ O | Yuriaharm Ltd | Water for injections in bulk | SP-08.03.-069 | Solvent | Water | 98,96085 |
| 9067-32-7 | (C ₁₄ H ₂₀ NNaO ₁₁) _n | Contipro Biotech | Sodium Hyaluronate | SP-07.01MD-009 | Basic component | Sodium Hyaluronate | 0.16 |
| 13472-35-0 | NaH ₂ PO ₄ | Sigma Aldrich | Sodium dihydrogen phosphate dihydrate | SP-07.01-093c | pH Buffer | Sodium dihydrogen phosphate dihydrate | 0.00395 |
| 7558-79-4 | Na ₂ HPO ₄ | Sigma Aldrich | Disodium phosphate, anhydrous | SP-07.01-094c | pH Buffer | Disodium phosphate, anhydrous | 0.0276 |
| 7647-14-5 | NaCl | Salinen | Sodium Chloride | SP-07.01-027 | Osmolality Adjustment | Sodium Chloride | 0.8476 |

3. Uso

- Protección frente a los efectos de cirugías (ureteroscopia, cistoscopia, radiación terapéutica...)
- Protección frente a la inflamación o daño en la mucosa de recubrimiento de la vejiga.

4. Campo de aplicación

Urología. Realizado por especialistas en entornos médicos adecuados.

De acuerdo con la Directriz Europea 2007/47/CE, que modifica la norma 93/42/CEE.

Diaco Biofarmaceutici SRL declara que el producto descrito en esta ficha técnica:

1 – No contiene derivados de sangre humana

2 - No contiene componentes derivados de tejido animal.

3 – No contiene, como parte integral, sustancias consideradas producto médico en el caso que se utilizaran de manera independiente.

5. Clasificación del producto

Este producto tiene la clasificación producto médico de clase IIa.

Organismo notificador: 1936.

TUV Rheinland Italia S.r.l.

Via Mattei, 3

20010 Pogliano Milanese (MI)

6. Dirección fabricante:

Company name: DIACO BIOFARMACEUTICI SRL
Company address: Via Flavia 124, 34147 Trieste (TS)
Telephone: +39 040 89961
Fax: +39 040 827325
E-mail: e-mail: diacofarmaceutici@lamiapec.it
Sito internet: <http://www.diaco.it>
