

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	HIALURONATO (SÓDICO)+ CONDROITIN SULFATO 3% + 4% SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Oftalmología
4. Código SAP:	20700675 Hialuronato (sódico)+ condroitin sulfato 3% + 4% solución viscoelástica.
5. Descripción General:	Solución estéril dispersiva de un solo uso oftálmico que tiene propiedades viscosas y elásticas destinadas a ser infundidas.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Como coadyuvante en cirugías del segmento anterior y posterior en cirugías intraoculares (protege el endotelio).

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1.: Hialuronato (sódico)+ condroitin sulfato 3% + 4% solución viscoelástica (no incluye diseño)

MATERIAL

Hialuronato (sódico)+ condroitin sulfato 3% + 4% solución viscoelástica.

CARACTERÍSTICAS

Composición: Jeringa de vidrio con cánula y anillo de seguridad o anillo de fijación, Pre-cargada de 1 mL.

- Solución ocular viscoelástica dispersiva
- Solución clara, transparente e incolora
- Polimero biológico altamente purificado
- De mediano peso molecular a partir de 600.000 de Dalton
- Con alta viscosidad
- Con temperatura entre 2° - 25°
- Jeringa precargada de 1 mL con cánula
- Hialuronato (sódico)+ condroitin sulfato 3% + 4% solución viscoelástica



Material:

Jeringa de vidrio con Cánula o aguja de acero inoxidable.

CÁNULA DE 26 GA - 27 GA:

Material: Desechable y estéril

Opcional: anillo de seguridad o anillo de fijación

8. Condición Biológica:

- Estéril, no toxicidad, no sensibilizante, apirógeno.

9. Dimensiones:

- Solución intraocular inyectable, jeringa de vidrio precargada de 1 mL

OTRAS CARACTERISTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Envase individual de acuerdo a su Registro Sanitario.
- De fácil apertura.
- Sellado hermético.

Envase Mediato:

- Envase de acuerdo a su Registro Sanitario.

Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

CONTROL DE CALIDAD

- El área usuaria definirá si requiere la aplicación de control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.