

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	HALURONATO (SÓDICO) 1% SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Oftalmología
4. Código SAP:	20700676: Hialuronato (sódico) 1% Solución Viscoelástica
5. Descripción General:	Sustancia viscoelástica cohesiva de un solo uso, para utilización en la cirugía oftálmica.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para expandir el segmento anterior y posterior en cirugías oftalmológicas intraoculares.
- Facilita el implante del lente ocular.

7. Componentes y Materiales:

Componentes:

- Jeringa pre cargada
- Cánula
- Solución viscoelástica

Esquema:



IETSI - ESSALUD DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIA <small>SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS</small>
10 DIC 2025
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

Fig. 1: Hialuronato (sódico) 1% solución viscoelástica (imagen referencial, no incluye el diseño)

Materiales:

- Jeringa precargada: vidrio.
- Cánula: Acero.
- Solución viscoelástica: Hialuronato sódico 1%.

Características:

- COMPOSICIÓN: Hialuronato sódico 1%
- Solución de uso intraocular, viscoelástica, cohesiva y libre de burbujas.
- Solución clara e incolora, libre de partículas suspendidas.
- Polímero biológico altamente purificada.
- Con alta viscosidad.
- Peso molecular a partir de 2 millones de Dalton.
- Temperatura de almacenamiento entre 2 a 8°C.

8. Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce toxicidad sistémica o atóxico.
- No produce sensibilización cutánea o hipoalergénico.
- No pirógeno o apirógeno.

9. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su correspondiente registro sanitario.

10. Dimensiones:

- Jeringa precargada de mínimo 0.55ml.
- Cánula mínima de 25GA.

OTRAS CARACTERISTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Jeringa de vidrio precargada con el dispositivo, contenido en blister tipo caja o bolsa tyvek.
OPCIONAL: Anillo de seguridad o fijación.
- De fácil apertura.
- Sellado hermético.
- Empaque individual.

Envase Mediato:

- Caja de cartón conteniendo empaque individual o múltiple, de acuerdo a lo declarado en su correspondiente Registro Sanitario.

Rotulado:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

- El dispositivo medico estará sujeto al 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, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).