

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>HALURONATO (SÓDICO) 1% SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Oftalmología
<b>4. Código SAP:</b>	<b>20700676: Hialuronato (sódico) 1% Solución Viscoelástica</b>
<b>5. Descripción General:</b>	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:**



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:**

- COMPOSICION: 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 blíster 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).