



## SCHEDA TECNICA

LOTTO N. 16

**CODICE PRODOTTO:** Ialuron 1.0

**PRODUTTORE:** Bohus BioTech- Tradgardsgatan 4 SE-452 31 Stromstad Sweden

**DISTRIBUTTORE:** Alfa Intes s.r.l., Via Fratelli Bandiera, 26 80026 Casoria, Campania

**DESTINAZIONE USO:**

- Fistolante del glaucoma
- Intervento di cataratta
- Trapianto di cornea
- Impianto di lenti intraoculari
- Sinechie irido-corneali

**MATERIALE DI COSTRUZIONE:** E' una soluzione non pirogena, sterile, di ialuronato di sodio altamente purificato ottenuto per estrazione da creste di gallo, ad alto peso molecolare e ad altissima viscosita' e a catena molecolare lunga.

**PRESENZA DI LATTICE:** NO

**STANDARD DI RIFERIMENTO:** Conformità alla direttiva 93/42 CEE

**CLASSE DI APPARTENENZA :** IIa

**AMBITO DI UTILIZZO:** In uso intraoperatorio oftalmico

**CARATTERISTICHE**

- Concentrazione :1,0% ialuronato di sodio
- Viscosita' a riposo shear rate zero (m pas/cps/cst) 1000.000
- Osmolalità: 320 milosmol
- Peso molecolare: 5.000.000 dalton
- PH fisiologico :7-7,5

**TIPO DI CONFEZIONAMENTO:** Confezionamento singolo con siringa pre riempita da 1,0 ml con ago cannula 27g

**NUMERO PEZZI PER SCATOLA:** 1

**TIPOLOGIA DI PRODOTTO:** Strumentario chirurgico in conformità alla normativa vigente (vedi allegato dichiarazione CE).

**COMPATIBILITA' CON PRODOTTI DISINFETTANTI, SOLUZIONI ACIDE E BASICHE:** Il prodotto può essere utilizzato in presenza di: acido ialuronico, sostanza isotonica salina bilanciata. Assolutamente non deve venire a contatto con acidi o essere miscelato con altre sostanze.

**VALIDITA' INDICATIVA DEL PRODOTTO E STERILIZZAZIONE:** Il prodotto ha 3 anni di validità dalla data della sterilizzazione e comunque sino alla data di scadenza riportata sulle confezioni.

**STOCCAGGIO:** Conservare a temperatura ambiente, in luogo asciutto, al riparo da umidità, raggi diretti del sole e fonti di calore e comunque entro i limiti indicati nel foglio illustrativo.

ALFA INTES  
IND. TERAP. SPLENDORE s.r.l.  
L'Amministratore Unico  
SEPARTITA/IVA 04918311210



**MODALITA' DI SMALTIMENTO DEL PRODOTTO:** Smaltire il prodotto, se non utilizzato o dopo l'utilizzo, mediante un apposito contenitore in plastica antitaglio, richiudibile ermeticamente, e comunque di rispettare le eventuali normative interne ospedaliere vigenti in materia di smaltimento di dispositivi medici taglienti, infetti o potenzialmente tali.

**LA CONFEZIONE DEL PRODOTTO RIPORTA LE SEGUENTI INFORMAZIONI:** Numero di catalogo e di lotto, data di scadenza, serial number, tipo di sterilizzazione, stabilimento di produzione, marchio CE.

 **ALFA INTES**  
**IND. TERAPEUTICA S.P.A.**  
L'Amministratore Unico  
*Gelsomino Lucia*