

SCHEDA TECNICA - Codice OFT220

IAL60® è una soluzione viscosa di sodio ialuronato con concentrazione 1.2%.

Derivato da estrazione da tessuto animale, altamente purificato, ha proprietà reologiche uniche ed esclusive che ne hanno decretato l'apprezzamento e il successo in oltre 10 anni d'utilizzo. Progettato e realizzato per favorire una superiore protezione dei tessuti oculari, risulta di rapida eliminazione nel post-operatorio.

Nome commerciale	IAL60®
Codice prodotto	OFT220
Descrizione prodotto	Sostanza viscoelastica. Soluzione viscosa di sodio ialuronato con concentrazione 1.2%. L'acido ialuronico è un polisaccaride biologico, costituente fisiologico dei fluidi intraoculari.
Composizione prodotto	Soluzione a base di acido ialuronico sale sodico derivato da estrazione da tessuto animale / cresta di gallo (Classe III) e sodio cloruro, sodio fosfato bibasico 12H ₂ O, sodio fosfato monobasico 2H ₂ O, acqua per preparazione iniettabile.
Proprietà reologiche	Peso molecolare: 1.200.000 Dalton Concentrazione: 1.2% Viscosità a 20C°: 8.000/10.000cps a ShR 1sec 11.000mPas a ShR 0sec PH: 7,2 – 7,4 Osmolarità: 300
Sicurezza del materiale Compatibilità	Prodotto realizzato con materiali privi di lattice. Prodotto 'Medical Device' di classe III con marchio CE.
Destinazione d'uso	Destinato a soli chirurghi oftalmici. Coadiuvante nella chirurgia del segmento anteriore e posteriore dell'occhio, intra ed extra-capsulare con o senza impianto di lente intraoculare, cheratoplastica, trabecolectomia, chirurgia vitreoretinica, trapianto di cornea.
Avvertenze d'uso e controindicazioni	Evitare d'introdurre nell'occhio una quantità eccessiva di prodotto. Tenere sotto controllo i livelli di pressione intraoculare nel post-operatorio. Ipersensibilità individuale verso i componenti del prodotto. Non sono note ad oggi altre controindicazioni relative all'impiego intraoculare di acido ialuronico. Fare riferimento, per l'uso, alle istruzioni interne alla scatola.
Confezionamento Contenuto	Confezionamento primario: scatola di cartone dedicata, contenente 1 flacone in vetro pre-riempito da 5.0ml di sostanza viscoelastica. Il flacone è chiuso con tappo sterile in materiale elastomero sigillato. Il confezionamento primario riporta in modo chiaro tutti i riferimenti relativi al numero di lotto, alla sterilizzazione e alle modalità di conservazione, oltre al codice a barre. Confezionamento secondario: il flacone pre-riempito è posto in blister rigido sterile trasparente. Il flacone, visibile nel blister trasparente, riporta in modo chiaro tutti i riferimenti relativi al numero di lotto, alla sterilizzazione e alle modalità di conservazione. Fare riferimento, per l'uso, alle istruzioni interne alla scatola.

Sterilizzazione	Prodotto sterile monouso. Sterilizzazione primaria della sostanza viscoelastica in autoclave a vapore 'STERILE A'. Sterilizzazione secondaria a ossido di etilene EtO dedicata alla superficie esterna del flacone confezionato in blister rigido. 'STERILE EO'
Validità indicativa del prodotto	24 (ventiquattro) mesi dalla data di sterilizzazione e comunque entro la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza del prodotto si riferisce al prodotto in confezionamento integro, conservato a temperatura controllata +2 / +8 C°.
Consegna prodotto Conservazione	IAL60® è consegnato, in contenitore di tipo termico dedicato tramite corriere refrigerato. Conservare a temperatura refrigerata controllata tra +2 e +8C° al ricevimento della merce.
Conformità CE	Conforme a Direttiva 93/42CEE Bausch + Lomb Inc n 1400 North Goodman St Rochester NY 14609 - USA Certificato CE n° HD60105024 0001 Ente Certificatore TUV Rheinland LGA Product GmbH n° 0197
Codice CND	Q02030301
Codice RDM	1240519/R
Classe di appartenenza. Secondo DL n° 46/97 Attuazione direttiva 93/42CEE	Classe III
Periodo di sperimentazione prima dell'introduzione sul mercato	12 Mesi
Data di introduzione sul mercato	Settembre 1996
Produttore	Bausch+Lomb IOM SPA - Viale Martesana, 12 c/o MINEC West Tower - 20090 Vimodrone (MI) Italia
Sito di produzione	Fidia Farmaceutici spa – 35031 Abano Terme (Padova) Italy
Direttore controllo Qualità & Processo 'Complaint' Bausch+Lomb EMEA	Dottor Gerard Tissie
Servizio Clienti Italia	Bausch+Lomb IOM SPA Viale Martesana, 12 c/o MINEC West Tower 20090 Vimodrone (MI) Italia Tel +39.02.9148.3851 Fax 800.173.931 Email: servizio_clienti@bausch.com