



EyeKon Medical

Eye Coat SH – 1,4



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

Eyecoat Sh è un viscoelastico con una percentuale di acido ialuronato pari al 1,4% e con una viscosità nominale di 50.000 cPs.

Eyecoat Sh è chiaro, sterile e non-pirogenico.

Eyecoat Sh viene utilizzato negli interventi chirurgici per proteggere il tessuto intraoculare, per creare e mantenere la profondità della camera onde poter manipolare il tessuto. E' stato dimostrato che il viscoelastico prodotto con acido ialuronico possiede un alto grado di biocompatibilità. Le sue proprietà di coesione sono specifiche per la facoemulsificazione dato che la sua alta viscosità permette di mantenere la profondità e di manipolare delicatamente il tessuto intraoculare.

Eyecoat Sh viene offerto in una siringa di vetro preriempita con 1,0 ml di prodotto e con una cannula da 27 gauge

COMPOSIZIONE CHIMICA:

EyeCoat SH è prodotto sciogliendo una specifica percentuale di acido ialuronico in una soluzione fisiologica salina.

La composizione del prodotto è la seguente:

- Sodium Chloride - 0,64%
- Potassium Chloride USP – 0,7%
- Calcium Chloride Dihydrate UST – 0,05%
- Magnesium Chloride Hexahydrate USP – 0,03%
- Sodium Citrate Dihydrate USP – 0,17%
- Sodium Acetate Trihydrate USP – 0,39%
- Hyaluronic Acid – 1,4%
- Sterile Water for irrigation USP – q.s.
- Hydrochloric Acid 0,5n – q.s.

QUALITÀ SPECIFICHE:

PH	6,8 – 7,2
Concentrazione osmotica	200-400 mOsM
Particolato	≤10.000 particelle > 10 micron ≤1.000 particelle > 25 micron
Endotossine batteriche	non superiori a 0,5 EU/ml
Sterilità	sterile (secondo il protocollo USP <71>)
HA concentrazione	1,4% = +/-0,3%
Viscosità	60.000 cPs +/- 10.000 cPs

NORMATIVE DI RIFERIMENTO:

MDD 93/42/ECC
ISO15798; QSR CFR 820

PROCESSO PRODUTTIVO:

Il processo produttivo del viscoelastico EyeCoat SH 1,4 si è dimostrato in linea con i risultati di qualità prefissati

STERILIZZAZIONE:

EyeCoat SH segue un processo di sterilizzazione effettuato da personale qualificato secondo un procedimento validato

CONFEZIONAMENTO:

EyeCoat SH viene confezionato in modo da essere protetto da danni e deterioramento durante le normali condizioni di stoccaggio e spedizione.

ETICHETTE E FOGLIO INFORMATIVO:

Le etichette e il foglio informativo viene predisposto in accordo alle normative ISO 15798

CE 0086



2451 Enterprise Road
Clearwater, Florida 33763
Phone 727-793-0170