

**SCHEDA TECNICA Cod. R-OPB16**
**Viscoelastico OPHTESBIO 1.6**

<b>CODICE</b>	R-OPB16	
<b>DENOMINAZIONE</b>	OPHTESBIO 1.6	
<b>CLASSE</b>	IIb	
<b>CND</b>	Q02030301	
<b>RDM</b>	2487662	
<b>DESTINAZIONE INDICAZIONI D'USO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Destinato ai soli chirurghi oftalmici</li> <li>Dispositivo medico per lubrificazione, supporto e protezione dei tessuti oculari durante la chirurgia oftalmica intraoculare del segmento anteriore, inclusi estrazione della cataratta e impianto della lente intraoculare</li> </ul>	
<b>PRESENTAZIONE</b>	Siringa in vetro preriempita 1,1 ml	
<b>DESCRIZIONE</b>	Soluzione viscoelastica per uso intraoculare di Sodio ialuronato da fermentazione batterica, isotonica, apirogena, trasparente, sterile, con proprietà coesive, fornita in una siringa in vetro pronta per l'uso, dotata di cannula sterile da 27G	
<b>CARATTERISTICHE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Origine: biosintetica (fermentazione batterica)</li> <li>Concentrazione: 16 mg/ml (1,6 %)</li> <li>Peso molecolare: 3.0 MDa</li> <li>Viscosità media: 400.000 mPa.s (a 0.1s<sup>-1</sup>)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Osmolarità: 300 - 350 mOsm/Kg</li> <li>PH: 7,2 +/- 0,4 (6,8 - 7,6)</li> <li>CDI (cohesive/dispersive index): 58,0</li> </ul>
<b>APPLICAZIONE ANATOMICA</b>	Camera anteriore / tessuti oculari in genere	
<b>CONTATTO CON PAZIENTE</b>	Sodio ialuronato	
<b>UTILIZZAZIONE AVVERTENZE PRECAUZIONI LIMITAZIONI</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Per l'uso corretto del Dispositivo fare riferimento al foglietto illustrativo presente nel confezionamento</li> <li>Rayner declina ogni responsabilità per le complicazioni che possono insorgere a causa di un uso improprio di questo Dispositivo</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dispositivo privo di lattice</li> <li>Dispositivo prodotto in ambiente privo di lattice</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Viscoelastico                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Prodotto STERILE MONOUSO / NON RIUTILIZZARE – NON RISTERILIZZARE</li> <li>Sterilizzato a VAPORE</li> </ul> </li> <li>Packaging e Cannula:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Prodotto STERILE MONOUSO / NON RIUTILIZZARE – NON RISTERILIZZARE</li> <li>Sterilizzato con OSSIDO DI ETILENE (EtO)</li> </ul> </li> </ul>	
	Rayner non può garantire la funzionalità, la struttura del materiale, la pulizia o la sterilità del prodotto qualora questo venga rielaborato e/o riutilizzato. Il riutilizzo e / o la risterilizzazione possono compromettere le prestazioni e la sicurezza del dispositivo, causando infezioni e gravi danni alla salute e alla sicurezza del paziente	
<b>VALIDITÀ CONSERVAZIONE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Utilizzare entro la data di scadenza riportata sulla confezione</li> <li>La validità e la data di scadenza si riferiscono al prodotto in confezionamento integro</li> <li>Non richiede refrigerazione - Conservare in luogo asciutto e pulito, ad una temperatura compresa tra +5 °c e +25 °C, lontano dalla luce solare diretta</li> <li>Non congelare</li> <li>Shelf-life: 3 anni</li> </ul>	
<b>CONFEZIONAMENTO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Confezionamento primario/barriera sterile: blister conformato con pellicola Tyvek termosaldato con apertura a strappo</li> <li>Confezionamento secondario: astuccio di cartone contenente 1 blister, Istruzioni per l'Uso</li> <li>Non utilizzare se la confezione è danneggiata</li> </ul>	
	Conforme al Regolamento MDR UE 2017/745, modificato UE 2023/607 - Allegato IX, Sezione II Certificato n. MDR 754108 R000 Organismo Notificato: BSI Group The Netherland B. V., 1066 EP Amsterdam - Olanda	
	EN ISO 13485: 2016 (la progettazione, la fabbricazione e l'ispezione finale del prodotto sono eseguite in conformità alle norme europee armonizzate applicabili)	
<b>FABBRICANTE</b>	Rayner The Ridley Innovation Centre 10, Dominion Way, Worthing West Sussex BN14 8AQ - Regno Unito (fabbricante cannula: Sterimedix Limited - Redditch, Worcestershire B98 9NB - Regno Unito - CE 0123)	
<b>SITO DI PRODUZIONE</b>	VSY BIYOTEKNOLOJI VE ILAC SAN.A.S. Istanbul Tuzla O.S.B., Caddesi No: 3 Tepeoren, 34959 Tuzla/Istanbul - Turchia	
<b>MANDATARIO</b>	Rayner Surgical GmbH Rudower Chaussee 9, D-12489 Berlino - Germania	
<b>SERVIZIO CLIENTI ITALIA</b>	Rayner Italia S.r.l. Centro Direzionale Colleoni (Cassiopea 3), Via Paracelso 26, 20864 Agrate Brianza (MB) Tel.: +39 800 972 485 - Fax: +39 02 8731 7021 - e-mail: ordini@rayner.com	