

6 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,7 ML

COLORAZIONE DEI TESSUTI

	TWIN
Ingredienti	 trypan blue blulife (C₄₈H₅₀N₃NaO₇S) agente addensante cloruro di sodio fosfato di sodio monobasico fosfato di sodio bibasico acqua per iniettabili
Concentrazione coloranti	tripan blu 0,162 - 0,198 %p/V blulife 0,027 - 0,033 %p/V
Attività idrogenionica (pH)	7,00 - 7,40 unità pH
Osmolalità	270 - 330 mOsm/kg
Densità	1,015 - 1,018 g/ml
Endotossine batteriche	< 0,5 EU/ml
Test di Citotossicità	Non citotossico in accordo a UNI EN ISO 10993-5, test per contatto diretto eseguito su due linee cellulari: - cellule di epitelio pigmentato retinico (ARPE-19) - fibroblasti murini (BALB 3T3 clone A31)
Stato fisico	liquido sterile
Volume	≥ 0,7 ml
Confezionamento	siringa
Sterilizzazione	sterilizzazione a vapore in accordo a UNI EN 556-1 e UNI EN ISO 17665-1
Temperatura di conservazione	+15°C / +32°C
Scadenza	36 mesi
Indicazioni d'uso	colorazione reversibile delle membrane retiniche e della membrana limitante interna (ILM) durante la chirurgia oftalmica
Categoria	dispositivo medico
Codice GMDN	P 45180
Codice CND	Q 02030201
Registrazione repertorio SSN	1331847/R
Classe del dispositivo	lla
Marchio CE	CE 0546

TWIN è trypan blue allo 0,18% + blulife (C₄₈H₅₀N₃NaO₇S) allo 0,03% in soluzione fisiologica, confezionato in siringhe da 0,7 ml, per la colorazione reversibile delle membrane retiniche e della membrana limitante interna (ILM) da asportare nel corso della chirurgia vitreo retinica. Il prodotto garantisce una colorazione efficace e rapida dei tessuti, senza rischi per il paziente. Contiene un agente addensante che migliora il contatto dei coloranti con i tessuti, permettendo una visualizzazione perfetta delle membrane retiniche e della membrana limitante interna. Inoltre, semplifica la chirurgia, rendendo superfluo lo scambio fluido/aria che si effettua prima dell'iniezione del colorante per non diluirlo.

Codice: RMB 004-00

Confezionamento:

- 6 siringhe preriempite di TWIN da 0,7 ml
- ▶ 6 pistoni
- ▶ 1 foglietto illustrativo
- 12 etichette per la tracciabilità del prodotto

Codice a barre GS1-128

ALCHIMIA

Viale Austria, 14 35020 Ponte S.Nicolò (PD) Italia

P.IVA IT 00063370282

Tel. +39 049 8962074 / 64 Fax +39 049 8962071

www.alchimiasrl.com info@alchimiasrl.com