

# Instrumentos lagrimales y set de suspensión frontal Visitec®

Material estéril de un solo uso

## HOJA DE DATOS

|  |  |
|--|--|
| <b>Clase de producto:</b><br>Clase FDA : consulte la siguiente tabla<br>Clase MDD :consulte la siguiente tabla,<br>estéril, de un solo uso<br>De conformidad con la Directiva 93/42/CEE<br>relativa a los productos sanitarios                                       | <b>Vida útil:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Cinco (5) años a partir de la fecha de fabricación.</li></ul> <b>8590550 solo:</b><br>Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.   |
| <b>Fabricante:</b><br><b>585010, 585011, 585012, 585013, 585124,<br/>585126, 585151, 585192:</b><br>Beaver-Visitec International, Ltd.<br>Bidford, Reino Unido<br><br><b>8590350, 8590450, 8590550</b><br>Beaver-Visitec International, Inc.<br>Waltham, MA, EE. UU. | <b>Uso previsto:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Utilización en procedimientos oculo plásticos.</li></ul>  |
| <b>Información de certificación:</b><br><b>Bidford:</b><br>Certificado CE<br><br>ISO 13485:2003<br>ISO 14001:2004<br><br><b>Waltham:</b><br>Certificado CE<br>ISO 13485:2003   | <b>Composición del producto:</b><br><b>Productos Bilford:</b> <ul style="list-style-type: none"><li><b>Aguja:</b> acero inoxidable.</li><li><b>Manga:</b> tubos de silicona sólida.</li></ul> <b>Productos Waltham:</b> <ul style="list-style-type: none"><li><b>8590350:</b> silicona, acero inoxidable.</li><li><b>8590450:</b> poliéster, silicona, nailon, acero inoxidable.</li><li><b>8590550:</b> silicona, nailon, cristal, acero inoxidable, ABS (no incluye minilinternas).</li><li><b>Sin:</b> látex/PVC/ftalatos/componentes de origen animal.</li></ul> |
| <b>Para el producto estéril: Bidford</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Rayos gamma, Synergy Health, Reino Unido,</li></ul> <b>Waltham.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>EtO, Sterigenics, NY.</li></ul>   | <b>Material de embalaje:</b><br><b>Productos Bilford:</b><br>n.º 585011, 585012, 585013, 585126, 585151, 585192: <ul style="list-style-type: none"><li>Blistero de PETG/tapa de Tyvek recubierta.</li></ul> n.º 585010 y 585124: <ul style="list-style-type: none"><li>Tyvek y Mylar.</li></ul> <b>Productos Waltham:</b><br>n.º 8590350, 8590450, 8590550<br>Tyvek/bolsa de PET   |

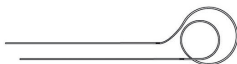





**MEDICALMIX**  
PASIÓN POR LA OFTALMOLOGÍA

**bvi Beaver Visitec**  
Keeping Your Vision in Sight

## Características generales:






- **Set de suspensión frontal:**
  - Agujas de acero inoxidable con tubos de silicona sólida 585192 diseñadas para la suspensión frontal en pacientes con ptosis significativa y una mala función del músculo elevador.
  - La manga de tubos de silicona proporciona un método de fijación de las varas y permite el ajuste posoperatorio del cabestrillo.
- **Sets de intubación lagrimal de diferentes tamaños con múltiples características:**
  - Sets de intubación 585013 y 585151 con dispositivos de retracción.
  - El dilatador y sonda puntal 585124 es un instrumento de función doble que permite una transición cómoda desde la colocación de la sonda hasta la dilatación con la misma mano y sin soltar la tracción de la tapa lateral.
  - Set de intubación 8590350 con sondas ligeramente curvadas de puntas suaves y redondeadas y tubos de silicona.
  - Las sondas del set de intubación 8590450 están dentro de una funda de nailon de baja fricción. Las asas del estilete ayudan a controlar la manipulación durante la inserción y la retracción. Las puntas redondeadas y la funda de nailon permiten que la transición al tubo de silicona sea perfecta.
  - El set de intubación 8590550 incluye una cánula de fibra óptica iluminada con una funda de nailon. La punta redondeada permite una perfecta transición al tubo de silicona.
- **Sets de DCR:**
  - Sondas de acero inoxidable con tubos de silicona sólida para cirugía de dacriocistorrinostomía.

**Advertencia y precauciones:** consulte la etiqueta y el folleto de la caja.

| Instrumentos lagrimales Visitec® |  |                   |                |           |
|----------------------------------|--|-------------------|----------------|-----------|
| N.º de artículo                  | Descripción  | Cantidad por caja | Sin clase FDA  | Clase MDD |
| BVI-585010                       |  Set de intubación lagrimal Visitec®<br>0,6 mm x 17,5 cm (23 G x 7")                            | 3                 | Sin clasificar | IIb       |
| BVI-585011                       |  Set de DCR Visitec® (recto) [O'Donaghue]<br>0,9 mm x 4,5 cm (20 G x 1")                        | 3                 | Sin clasificar | IIb       |
| BVI-585012                       |  Set de DCR Visitec® (angulado) [O'Donaghue]<br>0,9 mm x 4,5 cm (20 G x 1 ½")                   | 3                 | Sin clasificar | IIb       |
| BVI-585013                       |  Set de intubación lagrimal Visitec® con dispositivo de retracción 0,6 mm x 11 cm (23 G x 4 ½") | 3                 | Sin clasificar | IIb       |
| BVI-585124                       |  Dilatador y sonda puntal Visitec® [Khan]<br>0,7 mm x 4,5 cm (22 G x 1 ½")                      | 3                 | Sin clasificar | IIa       |
| BVI-585126                       |  Set de intubación lagrimal Visitec® Sondas:<br>0,4 mm x 11 cm (27 G x 4 ½")                    | 3                 | Sin clasificar | IIb       |

**MEDICALMIX**  
PASIÓN POR LA OFTALMOLOGÍA

**bvi** Beaver Visitec  
Keeping Your Vision in Sight

|            |   |  |   |                |     |
|------------|---|--|---|----------------|-----|
| BVI-585151 |  | Set de intubación lagrimal Visitec® con dispositivo de retracción 0,4 mm x 11 cm (27 G x 4 ½") | 3 | Sin clasificar | IIb |
| BVI-585192 |  | Set de suspensión frontal Visitec® [Seiff] 0,9 mm x 6,3 cm (20 G x 2 ½")                       | 3 | Sin clasificar | IIb |
| X-85-90350 |  | Set de intubación de canalículo Guibor Visitec® 17,7 cm x 0,064 cm                             | 5 | Sin clasificar | IIb |
| X-85-90450 |  | Set de intubación de canalículo Visitec® 15,5 cm x 0,051 cm                                    | 5 | Sin clasificar | IIb |
| X-85-90550 |  | Set de intubación de canalículo de fibra óptica Visitec® 15,5 cm x 0,051 cm                    | 1 | Sin clasificar | IIb |

**Solo para clientes de EE. UU.:**

411 Waverley Oaks Road  
Waltham, MA 02452, EE. UU.  
Oficina: 866.906.8080  
Fax: 866.906.4304

**Todos los demás clientes:**

85c Park Drive  
Milton Park  
Abingdon, Oxfordshire  
OX14 4RY RU  
Oficina: +44 1865 601 256  
Fax: +44 1865 595 761  
www.beaver-visitec.com



Distribuido por:

**MEDICALMIX**  
PASIÓN POR LA OFTALMOLOGÍA