

# Instrumentos lagrimales y set de suspensión frontal Visitec®

Material estéril de un solo uso

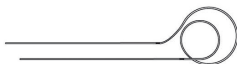





## HOJA DE DATOS

<b>Clase de producto:</b> Clase FDA : consulte la siguiente tabla Clase MDD :consulte la siguiente tabla, estéril, de un solo uso De conformidad con la Directiva 93/42/CEE 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> Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.
<b>Fabricante:</b> <b>585010, 585011, 585012, 585013, 585124, 585126, 585151, 585192:</b> Beaver-Visitec International, Ltd. Bidford, Reino Unido  <b>8590350, 8590450, 8590550</b> Beaver-Visitec International, Inc. 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> <b>Bidford:</b> Certificado CE  ISO 13485:2003 ISO 14001:2004  <b>Waltham:</b> Certificado CE ISO 13485:2003	<b>Composición del producto:</b> <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> <b>Productos Bilford:</b> 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> n.º 8590350, 8590450, 8590550 Tyvek/bolsa de PET

## 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® 0,6 mm x 17,5 cm (23 G x 7")	3	Sin clasificar	IIb
BVI-585011	 Set de DCR Visitec® (recto) [O'Donaghue] 0,9 mm x 4,5 cm (20 G x 1")	3	Sin clasificar	IIb
BVI-585012	 Set de DCR Visitec® (angulado) [O'Donaghue] 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] 0,7 mm x 4,5 cm (22 G x 1 ½")	3	Sin clasificar	IIa
BVI-585126	 Set de intubación lagrimal Visitec® Sondas: 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