

Instrumentos lagrimales y set de suspensión frontal Visitec®

Material estéril de un solo uso

HOJA DE DATOS

Clase de producto: 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	Vida útil: • Cinco (5) años a partir de la fecha de fabricación. 8590550 solo: Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.
Fabricante: 585010, 585011, 585012, 585013, 585124, 585126, 585151, 585192: Beaver-Visitec International, Ltd. Bidford, Reino Unido 8590350, 8590450, 8590550 Beaver-Visitec International, Inc. Waltham, MA, EE. UU.	Uso previsto: • Utilización en procedimientos oculo plásticos.
Información de certificación: Bidford: Certificado CE ISO 13485:2003 ISO 14001:2004 Waltham: Certificado CE ISO 13485:2003	Composición del producto: Productos Bilford: • Aguja: acero inoxidable. • Manga: tubos de silicona sólida. Productos Waltham: • 8590350: silicona, acero inoxidable. • 8590450: poliéter, silicona, nailon, acero inoxidable. • 8590550: silicona, nailon, cristal, acero inoxidable, ABS (no incluye minilinternas). • Sin: látex/PVC/ftalatos/componentes de origen animal.
Para el producto estéril: Bidford • Rayos gamma, Synergy Health, Reino Unido, Waltham. • EtO, Sterigenics, NY.	Material de embalaje: Productos Bilford: n.º 585011, 585012, 585013, 585126, 585151, 585192: • Blíster de PETG/tapa de Tyvek recubierta. n.º 585010 y 585124: • Tyvek y Mylar. Productos Waltham: 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

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
BVI-8590350	Set de intubación de canalículo Guibor Visitec® 17,7 cm x 0,064 cm	5	Sin clasificar	IIb
BVI-8590450	Set de intubación de canalículo Visitec® 15,5 cm x 0,051 cm	5	Sin clasificar	IIb
BVI-8590550	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