



Set de Intubacion lacrimonal

PRECAUCION

Estos productos son para ser utilizados una sola vez ya que son **NO-REUSABLES (DESECHABLES)** y deben ser sometidos a cualquiera de los métodos de esterilización aprobados, ya que son suministrados en estado **NO-ESTERIL** (refiérase a las consideraciones de esterilización). Estos productos están destinados a ser utilizados solamente por personal calificado.

ADVERTENCIA

Aunque el tubo de silicona es de la mejor calidad y es muy fuerte para su tamaño, en algunas ocasiones puede romperse debido a que se supera el punto de quiebre suministrado por el fabricante que es de 9.5 MPa. Debido a que algunos pacientes presentan prominencia ósea pronunciada, esto ocasiona que el tubo de silicona sea llevado cerca del punto de ruptura. La facilidad con que pase este dispositivo por el ducto lagrimonal varía, de paciente en paciente y depende de lo estrecho del conducto y el lagrimonal, especialmente en el extremo inferior del canal óseo

DESCRIPCION DEL SET DE INTUBACION LAGRIMAL MBA PROJECTS LTD.

Los sets de intubación lagrimonal, fabricados por Bliss Surgical Ltd, se componen de 2 sondas de acero inoxidable unidas a 30cms de tubo de silicona grado médico, por medio de un exclusivo sistema de agrafe, el cual garantiza su unión. Estos sets están indicados para obstrucciones del conducto lagrimonal, reparación del canículo por trauma o corte, DCR y PTOSIS

Todos los materiales empleados para la fabricación de nuestros sets cuentan con certificación ISO y también exceden las pruebas USP de Biocompatibilidad clase VI.

INSTRUCCIONES DE USO

Una de las sondas es pasada mediante el punto superior y a través del canículo superior y entonces orientado hacia abajo mediante el sistema lagrimonal dentro de la nariz, aproximadamente 4cms, la punta de la sonda podrá ser encontrada saliendo por el punto nasal inferior, por medio de un gancho Re-cobrador el cual es introducido por la nariz para enganchar la punta en forma de oliva y halar la sonda fuera de la nariz.

La segunda sonda es pasada por el punto lagrimonal inferior y a través del canículo inferior y sacado de la nariz de manera similar.

CONSIDERACIONES DE ESTERILIZACION.

Es responsabilidad del usuario validar el proceso de esterilización para los sets de intubación lagrimonal. A continuación, se enumeran algunos de los más utilizados.

ESTERILIZACION A VAPOR.

Los sets de intubación lagrimonal pueden ser esterilizados por vapor en autoclave. En un ciclo estándar (30 minutos a 1.03 bar / 15 psi y 121 ° C) o en un ciclo de alta velocidad de esterilización con vapor flash (15 minutos at 2.07 bar / 30 psi y 132 ° C).

ESTERILIZACION CON RADIACION GAMMA.

Los sets de intubación lagrimonal pueden ser sometidos a radiación de hasta 2.5 Mrad (25 kGy) La cual no afectara negativamente las propiedades físicas del tubo de silicona, pero si estos parámetros son excedidos el usuario deberá llevar a cabo pruebas.

ESTERILIZACION CON OXIDO DE ETILENO

Este método se ha utilizado sin degradación de las propiedades físicas. La esterilización por este método solo se recomienda si hay el suficiente tiempo para la completa eliminación de los gases residuales.

INFORMACION IMPORTANTE

Es responsabilidad del usuario garantizar la SEGURIDAD, ESTERILIZACION Y USO de este para todos los fines indicados. Aunque este SET ha pasado rigurosas pruebas de control de calidad, que exceden los test USP clase VI y el tubo de silicona cuenta con ISO para aplicaciones de contacto con el cuerpo avaladas por el fabricante, pasando las pruebas aplicables a productos destinados a ser implantados por hasta 29 días. Bliss Surgical Ltd, no se hace responsable del uso final sobre la base de tales, Tampoco hace ninguna manifestación sobre la idoneidad de este producto para la implantación de este por más de 29 días en el cuerpo humano.

ALMACENAMIENTO Y VIDA UTIL EN ESTANTE

Estos productos deben ser almacenados en ambiente seco y a una temperatura inferior a 25 ° C. Tienen una vida útil de 5 años a partir de la fecha de fabricación la cual esta indicada en las etiquetas de identificación de producto.

METODOS DE DISPOSICION FINAL DEL PRODUCTO.

Después de la utilización del set se aplicarán las normas locales vigentes en cada país o región previstas para el manejo de residuos hospitalarios, teniendo en cuenta que son productos de un solo uso **NO-REUSABLES**, y siguiendo las políticas de cada institución prestadora de salud para este fin.

INFORMACION DE GARANTIA LIMITADA – POR FAVOR LEA CON CUIDAD

Debido a que los métodos de uso de nuestros sets esta más allá de nuestro control, la única garantía es que el producto cumple con las especificaciones de venta vigentes en el momento del envío. El único recurso por incumplimiento de esta garantía se limita a la devolución del importe o la sustitución de cualquier producto que no cumpla con nuestras especificaciones.