

FICHA TÉCNICA

Código Dispositivo: 338.25P

Nombre del Producto: 25+® FINESSE™ Flex Loop DSP

Descripción del Dispositivo	FINESSE™ Flex Loop calibre 25 (25+, 0.5 mm), es un instrumento para uso en cirugía oftálmica, este calibre se presenta en color verde azulado. Se utiliza sobretodo en cirugía del segmento posterior, por ejemplo, para formar un borde en una membrana desde el que empezar a pelar con pinzas. La flexibilidad de la parte abrasiva distal, de lazo retráctil, permite su aplicación con seguridad. La pieza de mano de plástico cuenta con un mango y un pulsador de diseño ergonómico. Gracias a la longitud ajustable del lazo, de dientes finos, el usuario controla la fuerza del raspado ajustando su flexibilidad. La punta curva del lazo ofrece una buena superficie de contacto con el tejido. Además, FINESSE™ Flex Loop puede usarse para manipular o estabilizar tejidos con diversos propósitos. El instrumento se entrega estéril (esterilizado de forma terminal con óxido de etileno) y está diseñado para un solo uso.
Material con que está fabricado el producto	El mango está compuesto de policarbonato; la porción invasiva se compone de acero inoxidable, Nitinol (aleación de níquel y titanio) S (súper elástico); en su fabricación también se utilizan: elastómeros termoplásticos, adhesivo epoxi, cianoacrilato, aceite de parafina.
Tipo de Esterilización	Óxido de etileno
Presentación de Venta	Caja que contiene 6 blísteres. Cada blíster contiene una unidad.
Sitio de Manufactura	Alcon Grieshaber AG. Winkelriedstrasse 52, 8203, Schaffhausen, Suiza
Fabricante Legal	Alcon Grieshaber AG. Winkelriedstrasse 52, 8203, Schaffhausen, Suiza
Certificación de Calidad (FDA; UE, etc.)	Swissmedic (Instituto Suizo de los productos terapéuticos)
Condiciones de Almacenamiento	No almacenar a temperatura mayor a 30°C. Mantener seco. No exponer a la luz del sol.
Vida útil (meses)	36 meses
Material del Envase Primario	Blíster de polietilentreftalato glicol (PETG) cubierta de una tapa de Tyvek



VERSIONES FICHA TÉCNICA

PRODUCTO: 25+® FINESSE™ Flex Loop DSP

CODE: 338.25P

VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1.0	01-Jul-2021	Creación de la ficha técnica versión 1.0

Nombre y Firma del Autor del Documento:

Jessica Deleg