Extractor de venas
Dormo-Strip

Descripción del producto

Los extractores de venas son un producto sanitario de un solo uso, estéril por óxido de etileno, cuyo uso previsto es la extracción quirúrgica de venas varicosas. Este producto no está indicado para su uso en el sistema venoso central. Se dispone de distintos modelos compatibles con las dos técnicas de extracción más comunes: extracción convencional y por invaginación.

CE 2797

Características del producto

- Ref. VE-022, extracción convencional: Sin agujero.
- Ref. VE-025, extracción por invaginación: Con agujero.
- Libre de látex
- Radiopaco

Especificaciones técnicas

Materiales

- Cable, ojivas, tope: Poliamida-6
- Packaging directamente en contacto con el producto:
  - Bolsa protectora: PE baja densidad
- Bolsa estéril:
  - Celulosa grado médico
  - Film Poliamida/Polipropileno

Principales propiedades dimensionales

- Longitud del cable: 100 ±10cm
- Diámetro del cable: 1,54 – 1,66mm
- Diámetro del tope: 3,25 ±0,10mm
- Diámetro ojiva grande: 15,40 ±0,10mm
- Diámetro ojiva mediana: 12,85 ±0,15mm
- Diámetro ojiva pequeña: 9,5 ±0,10mm

Este documento es propiedad de Telic, SAU No se permite su transmisión a terceras partes o copias no autorizadas

Test de funcionalidad

- Resistencia a la tensión Cable –Tope: >25kg
- Resistencia del cable a la rotura: >45kg

Biocompatibilidad

- No citotóxico (ISO 10993-5)
- No irritante (ISO 10993-10)
- No sensibilizante (ISO 10993-10)

Esterilización y caducidad

- Estéril por óxido de etileno
- Caducidad: 3 años

Conservación y mantenimiento

- Manténgase protegido de la luz solar directa/intemperie.
- Mantener en un lugar seco.
- Producto de un solo uso. No precisa mantenimiento.
- No re-esterilizar.

Presentación

Ref	Presentación
VE-022	Extracción convencional: Contenido de la bolsa: 2 cables, 3 ojivas (tamaño grande, mediano y pequeño), 1 tirador . 12 bolsas por caja de servicio.
VE-025	Extracción por invaginación: Contenido de la bolsa: 2 cables con agujero en la funda, 3 ojivas (tamaño grande, mediano y pequeño), 1 tirador . 12 bolsas por caja de servicio.

Este documento es propiedad de Telic, SAU No se permite su transmisión a terceras partes o copias no autorizadas

Instrucciones de uso

- Instrucciones de uso: La ojiva y el tirador se colocan uno a cada extremo del cable después de su inserción en la vena.
- Montaje de la ojiva: Insertar el cable en la ranura. Debe oírse un “click” para asegurar una correcta inserción. Asentar el tope, situado en el extremo del cable, dentro de la ojiva, para que quede fijo
- Montaje del tirador: Insertar el cable en la ranura. Asentar el tope, situado al extremo del cable, dentro del tirador. Tirar desde el extremo donde el tirador para extraer la vena

Fecha: Octubre 2023

Nº Especificación: ETP/022/16

Información reglamentaria

TELIC, S.A.U. garantiza que este producto es conforme al Reglamento **(UE) 2017/745** y que ha sido fabricado según las normativas del Sistema de Calidad certificado como **ISO 13485.**

Este producto se clasifica como:

- Clase IIa-Producto estéril según el Anexo VIII del **Reglamento (UE) 2017/745**, regla 7
- Código GMDN: 32321 Extirpadores de venas de un solo uso.
- Código EMDN: C0699 (Instrumentos de cirugía cardiovascular, de un solo uso-otros).

Este documento es propiedad de Telic, SAU No se permite su transmisión a terceras partes o copias no autorizadas