**Ficha Técnica N°: 8065830026**
**Versión:** 1.0
**Fecha de Efectividad:** 26/Feb/2025

# FICHA TÉCNICA

## Código Dispositivo: 8065830026
## Nombre del Producto: Constellation 25+ HyperVit Bevel, Vit Probe, 20K CPM w/ RFID

| | |
|---|---|
| **Descripción del Dispositivo** | El paquete de sonda de vitrectomía UltraVit™ / HyperVit™ contiene una sonda de vitrectomía UltraVit / HyperVit, que es un producto sanitario estéril de un solo uso diseñado para utilizarse con el CONSTELLATION Vision System para funciones de aspiración del vítreo y corte tipo guillotina, así como para la disección de tejido en el ojo durante la cirugía vitreorretiniana o de catarata. Cada sonda consta de una pieza de mano y un tubo previamente montados. El conjunto de tubo se suministra con conectores para dispositivos de identificación por radiofrecuencia (RFID).<br><br>El paquete de sonda de vitrectomía UltraVit / HyperVit está diseñado para utilizarse junto con el paquete de procedimientos CONSTELLATION. |
| **Material con que está fabricado el producto** | • Casete: Plástico ABS (acrilonitrilo butadieno estireno) y elastómeros de silicona<br>• Juego de tubos de administración: Tubería: plástico PVC (cloruro de polivinilo); cámara de goteo: plástico PVC, plástico ABS, acero inoxidable 316; Conectores: plástico ABS<br>• Juego de tubos de aspiración auxiliar: Tubería: plástico PVC (cloruro de polivinilo); Conectores: plástico ABS y nylon.<br>• Juego de tubos de Infusión FA/X (intercambio de aire fluido) con válvula de infusión automática (o llave de paso): Tubería: plástico PVC; Conectores: Plástico ABS y nylon; Válvula de infusión automática: plástico ABS con válvula de retención de silicona<br>• Cánula de infusión: plástico nylon, silicona, N-octano perfluorocarbono, plástico polipropileno, y aceros inoxidables.<br>• Accesorios Luer (accesorios auxiliares): plástico de nylon<br>• Llave de 3 vías (accesorios auxiliares): policarbonato, polietileno de alta densidad(HDPE), polipropileno<br>• Jeringa: Polipropileno, caucho de poliisopreno<br>• Sistema de entrada de trócar con válvula: plástico policarbonato, silicona, aceros inoxidables<br>• Endoiluminador: acero inoxidable, polimetil metaacrilato con revestimiento de flouropolímero, zafiro, adhesivos de unión UV, cianoacrilonitrilo, silicona, PVC, polipropileno<br>• Sonda: acero inoxidable, policarbonato, plásticos de ABS, PVC, nylon<br><br>No contiene látex ni gomas naturales secas |

**Ficha Técnica N°: 8065830026**
**Versión:** 1.0
**Fecha de Efectividad:** 26/Feb/2025

| | |
|---|---|
| **Tipo de Esterilización** | Óxido de etileno |
| **Presentación de Ventas** | El paquete de vitrectomía UltraVit / HyperVit contiene (1) sonda UltraVit / HyperVit.<br>El paquete de vitrectomía anterior UltraVit contiene (1) sonda UltraVit y (1) cánula de irrigación. |
| **Sitio de Manufactura** | Alcon Research LLC.<br>9965 Buffalo Speedway Houston, TX 77054 USA |
| **Fabricante Legal** | Alcon Laboratories Inc.<br>6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099 USA |
| **Certificación de Calidad (FDA; UE, etc.)** | FDA y UE. |
| **Condiciones de Almacenamiento** | No hay condiciones específicas de almacenamiento, sin embargo, se recomienda almacenar a no más de 30°C. |
| **Periodo de Eficacia (meses)** | 24 meses |
| **Material del Envase Primario** | Bandeja termoformada de poliestireno sellada con una cubierta de Tyvek |

## VERSIONES FICHA TÉCNICA

**PRODUCTO:** **Constellation 25+ HyperVit Bevel, Vit Probe, 20K CPM w/ RFID**

**CODE:** **8065830026**

| VERSIÓN | FECHA | DESCRIPCIPCIÓN DEL CAMBIO |
|---|---|---|
| 1.0 | 25-feb-2025 | Creación ficha técnica versión 1.0 |

**Nombre y Firma del Autor del Documento**: