



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **-13409**

BUENOS AIRES, **12 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3534-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Johnson & Johnson Medical S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-104, denominado: Trocares para cirugía por endoscopia, marca Ethicon Endo-surgery.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-104, correspondiente al producto médico denominado:

E. A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

-13409

Trocars para cirugía por endoscopia, marca Ethicon Endo-surgery, propiedad de la firma Johnson & Johnson Medical S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7402 de fecha 31 de Octubre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-104, denominado: Trocars para cirugía por endoscopia, marca Ethicon Endo-surgery.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-104.

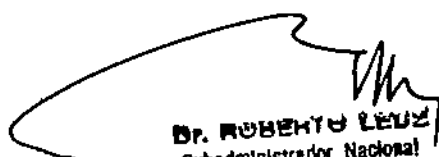
ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3534-16-7

DISPOSICIÓN N°

sgb

=13409


Dr. ROBERTO LEUZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Petitions
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13409** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-104 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Johnson & Johnson Medical S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Trocares para cirugía por endoscopia.

Marca: Ethicon Endo-surgery.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7402/11 de fecha 31 de Octubre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-5308/10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	31 de Octubre de 2016	31 de octubre de 2021
Presentación	-	Caja con 1 o 6 unidades en empaque unitario.
Modelo/s	Basx™ Trocar sin hoja (con manguito): TB5LT, TB5ST, TB11LT, TB12LT, TB12ST. Basx™ Manguito de estabilidad para trocar sin hoja: CTB5LT, CTB5ST, CTB11LT, CTB12LT.	Endopath® Trocar sin hoja, 2/3 mm (con manguito): 23NBL, 23NBS. Flexipath® Trocar flexible para uso quirúrgico: FP007, FP015, FP020, FPK02.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

<p>Endopath® Trocar sin hoja, 2/3 mm (con manguito): 23NBL, 23NBS.</p> <p>Endopath® Manguito para trocar de uso quirúrgico: 35SLT.</p> <p>Endopath® Manguito para trocar quirúrgico con obturador de punta redonda: TT012.</p> <p>Endopath® Obturadores para trocar sin hoja y conjunto de alojamiento para los sistemas de trocar Responsable: 355NA, 35LNA, 511NA, 512NA.</p> <p>Endopath® Obturador de punta roma y conjunto de alojamiento y tapón ajustable para sistema de trocar Responsable: 512BA.</p> <p>Endopath® Obturadores con punta de dilatación y conjunto de alojamiento para los sistemas trocar responsable: 355DA, 355DT, 35LDA, 511DA, 512DA.</p> <p>Endopath® alojamiento de manguitos de trocar para los sistemas de trocar Responsable: 355HR, 511HR, 512HR.</p> <p>Endopath® Manguitos reutilizables para trocar de sistemas de trocar Responsable: 355RT, 35LRT, 511RT, 512RT.</p> <p>Endopath® Xcel™ Trocar sin hoja: B5ST, B5SP, B5LT, B5LP, B5LPH, B5XT, B8LT, B11LT, B11LP, B11LTH, B11LPH, B5XT, B8LT, B12SRT, B12LT, B12LP, B12LTH, B12LPH, B12XT, B15LT.</p> <p>Endopath® Xcel™ Trocar de punta roma: H12LP.</p>	<p>Non-Shielded Trocar de uso quirúrgico, con manguito roscado: 355NS, 35LNS.</p> <p>Endopath® Xcel™ Trocar sin hoja: B5ST, B5LT, B5XT, B8LT, B11LT, B11LP, B11LTH, B11LPH, B5XT, B8LT, B12SRT, B12LT, B12LP, B12LTH, B12LPH, B12XT, B15LT.</p> <p>Endopath® Xcel™ con tecnología OPTIVIEW™ Trocar sin hoja. trocar con punta para dilatación y manguitos de estabilidad: 2B5LT, 2B5ST, 2B5XT, 2CB5LT, 2CB5ST, 2D5LT, 2D5ST, 2K5LT.</p> <p>Endopath® Xcel™ con tecnología OPTIVIEW™: 2B12LT, 2B12XT, 2H12LP, 2D12LT, 2CB12LT, 2D12XT.</p> <p>Endopath® Xcel™ Trocar de punta roma: H12LP.</p> <p>Endopath® Xcel™ Trocar con extremo para dilatación: D5LT, D5ST, D11LT, D12LT, D12XT.</p> <p>Endopath® Xcel™ Manguito Universal: CB5ST, CB5LT, CB11LT, CB12LT.</p> <p>Endopath® Xcel™ Pak de trocar con extremo para dilatación: K5LT, K5ST, K11LT, K12LT.</p> <p>Basx™ Trocar sin hoja (con manguito): TB5LT, TB5ST, TB11LT, TB12LT, TB12ST.</p> <p>Basx™ Manguito de estabilidad para trocar sin hoja: CTB5LT, CTB5ST, CTB11LT, CTB12L.</p>
--	---

E

1



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 A. N. A. S. T.

	<p>Endopath® Xcel™ Trocar con punta para dilatación: D5LT, D5ST, D11LT, D12LT, D12XT.</p> <p>Endopath® Xcel™ Pak de trocar con punta para dilatación: K5LT, K5ST, K11LT, K12LT.</p> <p>Endopath® Xcel™ Manguitos para trocar sin hoja: CB5LP, CB5SP, CB11LP, CB12LP, CB12SRT, CB5XT, CB12XT.</p> <p>Endopath® Xcel™ Manguito Universal: CB5ST, CB5LT, CB11LT, CB12LT.</p> <p>Flexipath® Trocar flexible para uso quirúrgico: FP007, FP015, FP020, FPK02.</p> <p>Non-Shielded Trocar de uso quirúrgico, con manguito roscado: 355NS, 35LNS,</p> <p>Endopath® Xcel™ con tecnología OPTIVIEW™ Trocar sin hoja. trocar con punta para dilatación y manguitos de estabilidad: 2B5LT, 2B5ST, 2B5XT, 2CB5LT, 2CB5ST, 2D5LT, 2D5ST, 2K5LT, 2K5ST</p> <p>Endopath® Xcel™ con tecnología OPTIVIEW™: 2B12LT, 2B12XT, 2H12LP, 2D12LT, 2CB12LT, 2D12XT</p>	<p>Endopath® Manguito de trocar para cirugía torácica con obturador de extremo redondo: TT012.</p> <p>Endopath® Obturador con extremo de dilatación y ensambles para cubierta de los sistemas trocar responsable: 355DA, 35LDA, 512DA.</p> <p>Endopath® cubierta de manguito para trocar para los sistemas de trocar Responsable: 355HR, 512HR.</p> <p>Endopath® Manguitos reutilizables para trocar de sistemas de trocar Responsable: 355RT, 35LRT, 512RT.</p>
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7402/11.	A fs. 12.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7402/11.	A fs. 13 a 20.

E A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Johnson & Johnson Medical S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-104, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **12 D.I.C. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3534-16-7

DISPOSICIÓN N°

13409

Dr. ROBERTO LUZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

-13409



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Trocares para cirugía por endoscopia
Ethicon Endo-surgery

12 DIC 2016

Trocares para cirugía por endoscopia
Ethicon Endo-surgery
Modelo/s: según corresponda

Contenido: caja con 1 o 6 unidades en empaque unitario

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N°

XXXXXXXXXXXX

Transportar y almacenar a temperatura ambiente protegido de la humedad, luz solar y fuentes de calor

Producto Estéril. ESTERILIZADO POR IRRADIACION GAMMA
Producto de un solo uso.

Fecha de fabricación: MM-AAAA

Fecha de vencimiento: MM-AAAA

Vea las instrucciones de uso

Fabricantes:

- **Ethicon Endo Surgery, LLC** (Fabricante Legal). 475 Calle C - Guaynabo, PR 00969 - Estados Unidos
- **Ethicon Endo Surgery, Inc** 4545 Creek Road - Cincinnati, OH, 45242 - Estados Unidos
- **Ethicon Endo Surgery, Inc** 3801 University Blvd. S.E., Albuquerque, NM 87106 - Estados Unidos
- **Ethicon Endo Surgery S.A. de C.V.** Avenida De Las Torres N° 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juárez, Chihuahua, 32580, México
- **Ethicon Endo Surgery S.A. de C.V. Planta II** Calle Durango, N° 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juárez, Chihuahua, 32575, México

Importador: **Johnson y Johnson Medical S.A.** Mendoza 1259 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - C1428DJG - Argentina

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM-16-104

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

C


Alejandro Salsamendi
APODERADO
Johnson & Johnson


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

G



13409

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
TROCARES PARA CIRUGÍA POR ENDOSCOPIA

Trocars para cirugía por Endoscopia
Ethicon Endo-surgery

Modelo/s: según corresponda

Fabricantes:

- **Ethicon Endo Surgery, LLC** (Fabricante Legal). 475 Calle C - Guaynabo, PR 00969 - Estados Unidos
- **Ethicon Endo Surgery, Inc** 4545 Creek Road - Cincinnati, OH, 45242 - Estados Unidos
- **Ethicon Endo Surgery, Inc** 3801 University Blvd. S.E., Albuquerque, NM 87106 - Estados Unidos
- **Ethicon Endo Surgery S.A. de C.V.** Avenida De Las Torres N° 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juárez, Chihuahua, 32580, México
- **Ethicon Endo Surgery S.A. de C.V. Planta II** Calle Durango, N° 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juárez, Chihuahua, 32575, México

Importador: **Johnson y Johnson Medical S.A.** Mendoza 1259 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - C1428DJG - Argentina

Contenido: caja con 1 o 6 unidades en empaque unitario

Transportar y almacenar a temperatura ambiente protegido de la humedad, luz solar y fuentes de calor

Producto Estéril. ESTERILIZADO POR IRRADIACION GAMMA
Producto de un solo uso.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los trocates son instrumentos estériles, para uso en un solo paciente, que consisten en una cánula transparente y un obturador.

La cánula del trocar contiene dos membranas por las que pueden introducirse instrumentos. En conjunto, estas dos membranas reducen al mínimo la fuga de gas al introducir o retirar los instrumentos a través del trocar. La válvula de la llave de paso es compatible con conectores Luer Lock estándar y permite establecer conexiones para insuflar y desinflar gases. La llave de paso está en la posición cerrada si está paralela a la cánula. La cánula del trocar de 5 mm no contiene una membrana externa auto-ajustable y extraíble, y, por tanto, se acopla sólo a instrumentos de 5 mm.

El obturador posee una punta piramidal de hoja plana y un protector de resorte. El protector tiene por objeto recubrir la punta de hoja plana a fin de proteger las estructuras internas de una posible punción o laceración, una vez que el trocar se encuentra dentro de la cavidad abdominal o torácica.

Tecnología OPTIVIEW™

El obturador contiene un elemento óptico transparente, cónico. Los obturadores de 5 mm y 12 mm de diámetro proporcionan visibilidad de las capas individuales de tejido durante la inserción. La Tecnología OPTIVIEW™ mantiene fluidos corporales fuera de la cámara durante reinsertación para ofrecer mitigación mancha durante la reinsertación de la cámara, para reducir al mínimo las interrupciones, y para preservar el flujo de procedimiento.

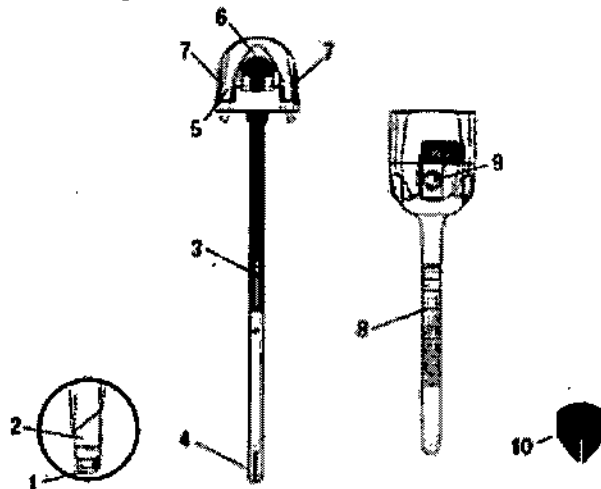
E

Alejandro Salsamendi
APODERADO
Johnson & Johnson

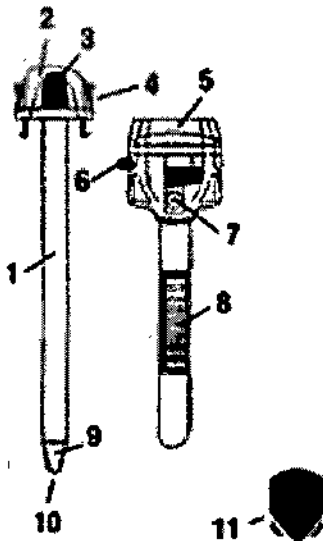
GABRIEL SERVIDIO
CO-ORDINADOR TECNICO
M.N. 15.247 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

H

Ilustración y nomenclatura



1. Punta de hoja plana
2. Protector retraído
3. Obturador
4. Protector
5. Mango del obturador
6. Indicador de seguro del protector
7. Botón de cierre del obturador (albergado en el mango del obturador)
8. Cánula de estabilidad del trócar
9. Llave de paso
10. Símbolo de la punta dilatadora



1. Obturador
2. Mango del obturador
3. **Scope Locking Cam**
4. Botón de cierre del obturador (albergado en el mango del obturador)
5. Sello exterior
6. Palanca de liberación de la cubierta externa
7. Llave de paso
8. Cánula de estabilidad del trócar
9. **Elemento óptico**
10. Punta sin hoja
11. Símbolo de la punta sin hoja

INFORMACIÓN DE USO

Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios mínimamente invasivos antes de utilizar el instrumento (consulte la sección **Advertencias y precauciones**).

Antes de introducir el/la trócar/cánula, prepare al paciente de acuerdo con la técnica quirúrgica habitual.

IMPORTANTE (dispositivos sin hoja): se recomienda seguir las siguientes instrucciones para asegurar una completa comprensión de la técnica de inserción de los trócares sin hoja.

- El éxito con el trocar sin hoja depende de reconocer y diferenciar entre capas de tejido. Por lo tanto, utilizar un trocar sin hoja como un puerto secundario siguiente insuflación a fin de ganar experiencia visualización de las capas de tejido.
- Después de lograr experiencia con la técnica anterior, el trocar sin hoja puede insertarse como un puerto primario después de la insuflación.

1 Según técnica estéril, retire el instrumento del envase. Para evitar daños, no suelte bruscamente el instrumento sobre el campo estéril.

E

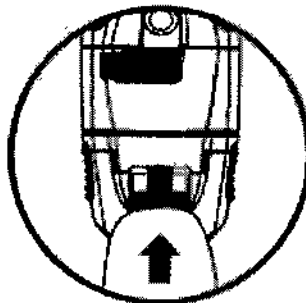
Alejandro Salsamendi
APODERADO
Johnson & Johnson

GABRIEL SERVIDIO
CO DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 18.957 M.P. 16.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2 El obturador y la cánula del trocar se embalan desmontados. Para montarlos, retire del obturador y de la cánula del trocar la cubierta de la punta protectora y deséchela. Monte el trocar introduciendo el obturador en la cánula del trocar hasta que se acoplen fijamente.

Nota: El trocar se embala con la llave de paso en posición abierta. Cierre la llave de paso antes de su uso. La llave de paso estará cerrada cuando la palanca quede perpendicular a la válvula de paso.

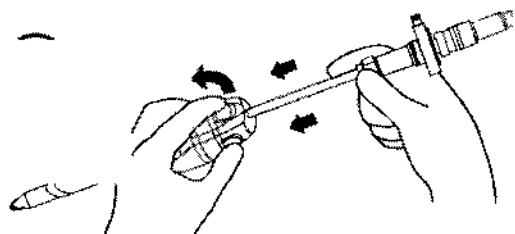
Importante (dispositivos con punta de/para dilatación): Para permitir la retracción del protector, empuje hacia delante el indicador de seguro a la posición activada, hasta que se oiga un chasquido. El trocar no puede desactivarse forzando el indicador de seguro a la posición original.



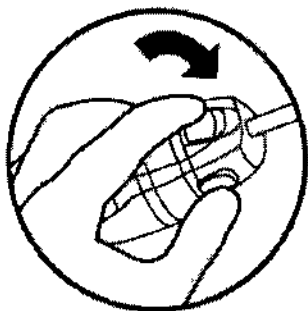
Importante (dispositivo Endopath® Xcel™, con Tecnología OPTIVIEW™, Trocar sin hoja. Trocar con punta para Dilatación y Manguitos de estabilidad:

Conecte el tamaño adecuado de endoscopio para el suministro de luz y el monitor como se indica en las instrucciones del fabricante.

Inserte el endoscopio dentro de la abertura en el extremo proximal del obturador hasta que llega a la punta distal del obturador.



Girar el endoscopio como desee. Asegure el endoscopio en el obturador.



A fin de proporcionar una imagen clara en el monitor, introduzca el endoscopio en el obturador, tocar la punta del elemento óptico a una superficie suave y cómodo, y enfocar la cámara.

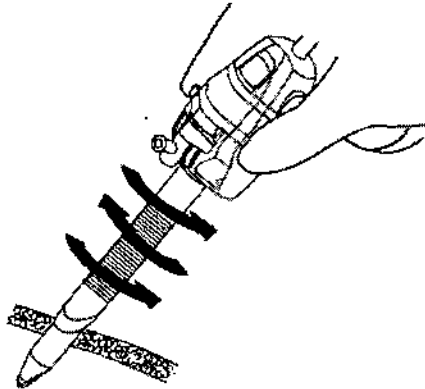
4 Haga una incisión mediante los procedimientos quirúrgicos estándar que permita introducir el trocar.

NOTA: Si la incisión no es del tamaño adecuado, aumentará la resistencia a la inserción y se requerirá más fuerza durante la penetración, lo cual podría generar la pérdida del control durante la entrada del instrumento.

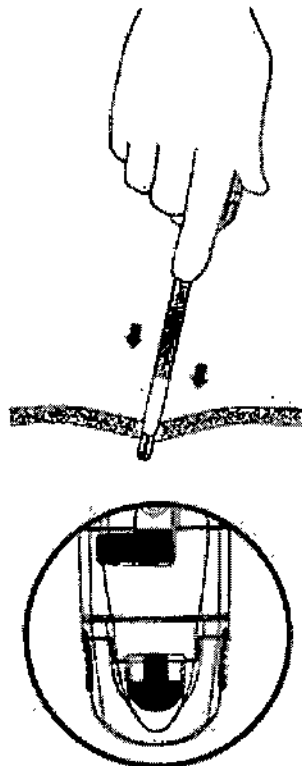
Alejandro Salsamendi
APODERADO
Johnson & Johnson

GABRIEL SERVIDIO
CONECTOR TECNICO
C.N.M. 15.967 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5 Con un movimiento rotatorio de 30° a 90°, introduzca el obturador a través de la incisión de la piel. Aplique sobre el obturador una presión continua pero controlada hacia abajo.



Dispositivos con punta de/para dilatación: Introduzca el trócar por la incisión en la piel y aplique presión en forma constante pero controlada sobre el trócar. Al aplicar esta presión, el protector comenzará a retraerse. A medida que el protector se retrae, la punta con hoja plana queda expuesta para crear el pasaje a través de la pared abdominal o torácica. Una vez atravesada la pared abdominal o torácica, el protector retraído avanzará y cubrirá la punta con hoja plana expuesta. A medida que el protector se retrae, el indicador de seguro del protector de color rojo vuelve a la posición original.



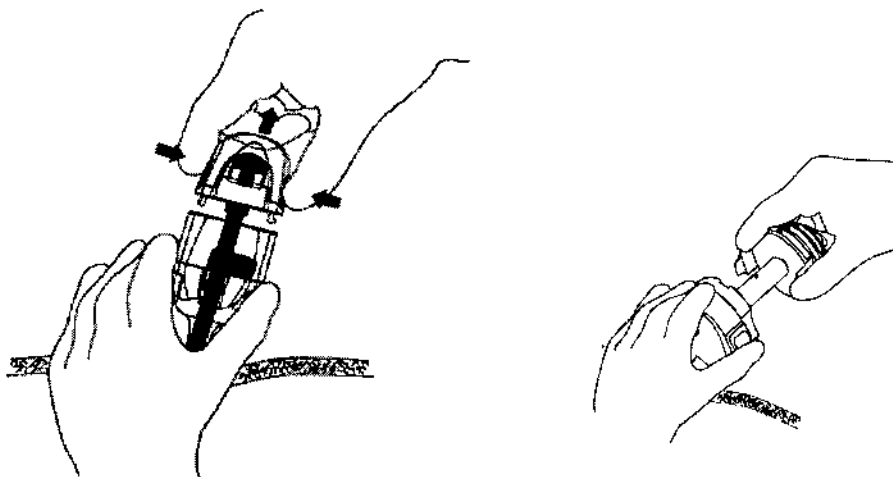
NOTA: La retracción del protector se activa por la resistencia del tejido. Cuando ésta no es suficiente, el indicador de seguro permanecerá en la posición de activación y el protector quedará libre para retraerse al aplicar presión.

6 Cuando el trócar se encuentra en la cavidad (abdominal o torácica), presione las pestañas de fijación para extraer el conjunto de mango y obturador o de obturador y endoscopio (este último en el caso de Endopath® Xcel™, con Tecnología OPTIVIEW™, Trocar sin hoja. Trocar con punta para Dilatación y Manguitos de estabilidad), dejando la cánula en su lugar. La membrana

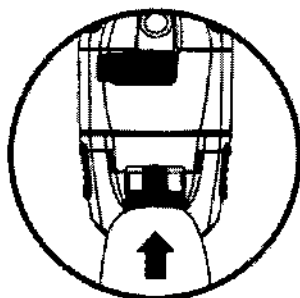
Alejandro Salsamendi
APODERADO
Johnson & Johnson

MEMBRANARIO
COORDINADOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON MEDICAL S.A.

interna de la cánula se cierra automáticamente a medida que se retira el obturador. El sistema de cierre mantiene la insuflación en ausencia de un instrumento en la cánula. Los instrumentos de tamaño adecuado pueden introducirse fácilmente a través de la cánula del trocar.



Importante: En el caso de que la entrada del instrumento a la cavidad abdominal o torácica no haya sido completa o si el cirujano no está seguro de que haya entrado totalmente, deberá reactivarlo. Para ello, antes debería extraerse. Una vez extraído el instrumento, empuje el indicador de seguro de color rojo hacia adelante a la posición de activación. El protector estará nuevamente libre para retraerse al aplicar presión. Vuelva a introducir el instrumento para completar la entrada.



ADVERTENCIA: Como ya se ha efectuado una entrada parcial, puede requerirse muy poca presión para completarla. Una presión excesiva puede dañar las estructuras intraabdominales o intratorácicas.

7 Para la insuflación, conecte una línea de gas a la llave de paso que se encuentra sobre la cánula del trocar y abra la llave. El sistema de membranas mantiene una insuflación en ausencia de un instrumento en la cánula.

8 Al finalizar la intervención, retire la vía de gas. Abra la llave de paso para desinflar rápidamente la cavidad abdominal.

Información sobre la cánula adicional del trocar sin hoja

Si utiliza cánulas adicionales, siga las instrucciones de uso de las inserciones en puntos de acceso adicionales.

Alejandro Salsamendi
Alejandro Salsamendi
 APODERADO
 Johnson & Johnson

Gabriel Servidio
GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 15.957 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

INDICACIONES

Para utilizarse en intervenciones quirúrgicas abdominales, torácicos y ginecológicas mínimamente invasivas, para crear una vía de acceso para instrumentos endoscópicos.

CONTRAINDICACIONES

El instrumento no debe utilizarse en aquellos casos en que las técnicas mínimamente invasivas están contraindicadas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias y precauciones

- Las intervenciones mínimamente invasivas sólo deben ser realizadas por cirujanos con experiencia y familiarizados con estas técnicas. Consulte la documentación referente a las técnicas, las complicaciones y los posibles riesgos antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva.

La presencia del protector sobre el obturador no reemplaza las técnicas endoscópicas adecuadas.

- El diámetro de los instrumentos mínimamente invasivos puede variar según el fabricante. Cuando en un mismo procedimiento emplee instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de distintos fabricantes, verifique su compatibilidad antes de iniciarlo.

- Es esencial conocer los principios y técnicas de láser, electrocirugía y ultrasonido, profundamente para evitar descargas y lesiones por quemaduras al paciente y al personal médico y para evitar causar daños a este dispositivo u a otro instrumental médico. Asegúrese de que el aislamiento eléctrico o la toma de tierra estén en perfectas condiciones. No sumerja los instrumentos electro quirúrgicos en líquidos a menos que estén diseñados para tal fin o que esté indicado en su etiqueta.

- El uso de instrumentos mínimamente invasivos de diámetro menor a los aceptados por el trocar sin hoja puede provocar el desinflado de la cavidad abdominal.

- Si bien el trocar sin hoja posee una punta roma y el trocar con punta dilatadora cuenta con un protector, deben tomarse las precauciones necesarias, al igual que con todos los trocares, para evitar dañar los principales vasos y otras estructuras anatómicas (como el intestino o mesenterio). Para reducir al mínimo el riesgo de tal lesión, asegúrese de:

- La incorporación del protector en el diseño del trocar tiene como fin reducir al mínimo la posibilidad de lesiones motivadas por la penetración en las estructuras intraabdominales o intratorácicas. NO obstante, dado que la punta del trocar se encontrará sin protección por un breve espacio de tiempo antes del avance del protector, deben observarse las medidas de precaución estándar empleadas en toda introducción de trocar.

- La presencia de adherencias, anomalías anatómicas u otras obstrucciones puede impedir o retardar el avance del protector y dejar al descubierto la aguja, exponiendo las estructuras internas a posibles lesiones.

- Establecer el neumo-peritoneo adecuado;
- Colocar al paciente en la posición adecuada para desplazar los órganos de la área de penetración;
- Tener en cuenta las zonas anatómicas importantes;
- Dirigir la punta del trocar lejos de los vasos y las estructuras principales;

Alejandro Salsamendi
 APODERADO
 Johnson & Johnson

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 15.927 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- No aplicar una fuerza excesiva.

• Una vez realizado el ingreso completo en la cavidad abdominal, no deberá avanzarse el trocar sin hoja para obtener una mayor penetración. La entrada continua del obturador en este momento puede provocar daños a las estructuras intra-abdominales.

• No intente introducir el trocar si el indicador de seguro rojo no permanece en la posición activada.

• Cuando se haya efectuado una entrada parcial, puede requerirse muy poca presión para completarlo. Una presión excesiva puede dañar las estructuras intra-abdominales o intratorácicas.

• Una vez dentro de la cavidad abdominal o torácica, no debe reactivarse el trocar con punta dilatadora. La entrada continuada de la punta descubierta podría causar lesiones a las estructuras intraabdominales o intratorácicas.

• Deben tomarse precauciones al introducir o retirar instrumentos o mallas protésicas a través de la cánula del trocar, para evitar que las membranas se dañen accidentalmente, lo que podría causar la pérdida del neumoperitoneo. Deben tomarse precauciones especiales al insertar instrumentos endoscópicos cortantes o con bordes angulados, para evitar que la membrana se desgarre.

• Cuando utilice la cánula con mecanismos de estabilización integrados, no debe utilizar otros instrumentos de estabilización adicionales.

• En todos los casos, después de extraer el trocar con punta dilatadora de la cavidad abdominal o torácica, inspeccione el lugar para verificar si hay algún punto de sangrado. De no ser así, deberán utilizarse las técnicas hemostáticas adecuadas para conseguir la hemostasia.

• Durante la inserción del obturador en la cánula, el obturador no debe encontrarse en la posición de activación.

• Después de retirar el trocar sin hoja de la cavidad torácica, inspeccione la zona para verificar que se haya alcanzado la hemostasia. De no ser así, deberán utilizarse las técnicas hemostáticas adecuadas para conseguir la hemostasia.

• Los instrumentos o dispositivos que entran en contacto con fluidos corporales pueden requerir un tratamiento especial al desecharlos para evitar la contaminación biológica.

• Este dispositivo viene envasado y esterilizado para un solo uso. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice.

Su reutilización, reprocesamiento o re-esterilización puede dañar la integridad estructural del dispositivo y/o producir un fallo en el mismo, lo que puede provocar lesiones y enfermedades al paciente, e incluso la muerte. Además, el reprocesamiento o la re-esterilización de dispositivos para un solo uso pueden crear un riesgo de contaminación y/o producir infecciones al paciente o infecciones cruzadas, incluida, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones y enfermedades al paciente, e incluso la muerte.

EVENTOS ADVERSOS: No conocidos

Presentación

El dispositivo se suministra estéril, para uso en un solo paciente. Deséchelo después de su utilización.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.947 (P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Alejandro Salsamendi
APODERADO
Johnson & Johnson

13409



ESTERILIDAD:

Los dispositivos son esterilizados por irradiación gamma.

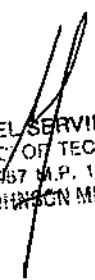
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM-16-104

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E


Alejandro Salsamendi
APODERADO
Johnson & Johnson


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.967 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.