



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

**DISPOSICIÓN N° 8043**

**BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2008-17-6 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 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 N° 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 N° 1490/92 y Decreto N° 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.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-104, denominado: Trocares para cirugía por endoscopia, marca Ethicon Endo-surgery.

*E. H.*



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

**DISPOSICIÓN N° 8043**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-104.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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° 1-47-3110-2008-17-6

DISPOSICIÓN N°

sgb

**8043**

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 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° **8043** los efectos de su anexado 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
Modelos	-Endopath® Trocar sin hoja, 2/3 mm (con manguito): 23NBL, 23NBS. -Flexipath® Trocar flexible para uso quirúrgico: FP007, FP015, FP020, FPK02. -Non-Shielded Trocar de uso quirúrgico, con manguito roscado: 355NS, 35LNS. -Endopath® Xcel™ Trocar sin hoja: B5ST, B5LT, B5XT, B8LT, B11LT, B11LP, B11LTH, B11LPH, B5XT, B8LT, B12SRT, B12LT, B12LP, B12LTH, B12LPH, B12XT, B15LT. -Endopath® Xcel™ con tecnología OPTIVIEW™ Trocar sin hoja. trocar con punta para	-Endopath® Trocar sin hoja, 2/3 mm (con manguito): 23NBL, 23NBS. -Flexipath® Trocar flexible para uso quirúrgico: FP007, FP015, FP020, FPK02. -Non-Shielded Trocar de uso quirúrgico, con manguito roscado: 355NS, 35LNS. -Endopath® Xcel™ Trocar sin hoja: ENDOPATH® Xcel™, Trocar sin hoja. B5ST, B5SP, B5LT, B5LP, B5LPH, B5XT, B8LT, B11LT, B11LP, B11LTH, B11LPH, B8LT, B12SRT, B12LT, B12LP, B12LTH, B12LPH, B12XT, B15LT.

C. H



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

	<p>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> <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:</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® 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™ Pack 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> <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, 511DA, 512DA.</p> <p>-Endopath® cubierta de</p>
--	--	---

C H

**8043**



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

	355RT, 35LRT, 512RT.	manguito para trocar para los sistemas de trocar Responsable: 355HR, 511HR, 512HR. -Endopath® Manguitos reutilizables para trocar de sistemas de trocar Responsable: 355RT, 35LRT, 511RT, 512RT. -Endopath®, Obturador de extremo romo con ensamble y Tapón ajustable para el Sistema de Trocar Responsable 512BA. -Endopath® XceI™, manguito para trocar sin hoja, CB5SP, CB5XT.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6054/10.	A fs. 72 a 73.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6054/10.	A fs. 74 a 85.

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 **17 JUL 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-2008-17-6

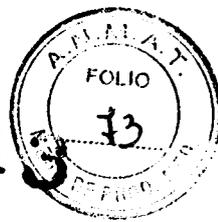
DISPOSICIÓN N°

**8043**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



8043



**Rótulo para modelos no estériles**

**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

**No Estéril. Reutilizable. Esterilizar según instrucciones de uso**

**Fecha de fabricación: 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**

  
Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA



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

**Trocares 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.**

**Para modelos no estériles: No Estéril. Reutilizable. Esterilizar según instrucciones de uso**

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

**Autorizado por la ANMAT PM-16-104**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

Los trocares 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™

Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 17105  
Johnson & Johnson Medical SA

8043



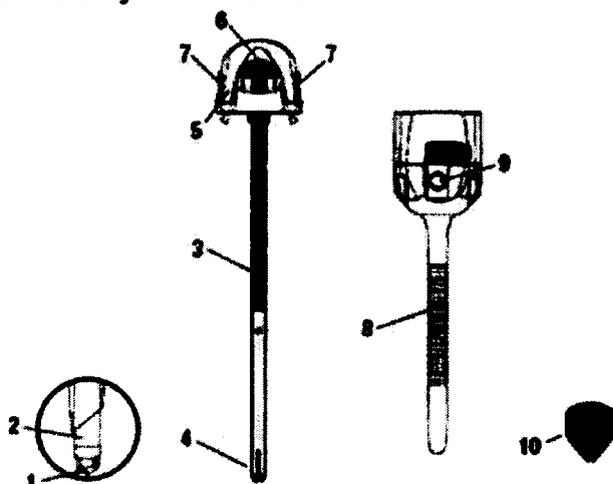
El obturador contiene un elemento óptico transparente, cónico. Los obturadores de 5 mm y 12 mm de diámetro proporcionan visibilidad de las capas individuales de tejido durante la inserción. La Tecnología OPTIVIEW™ mantiene fluidos corporales fuera de la cámara durante reinsertación para ofrecer mitigación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

A small, handwritten scribble or mark consisting of a few curved lines.

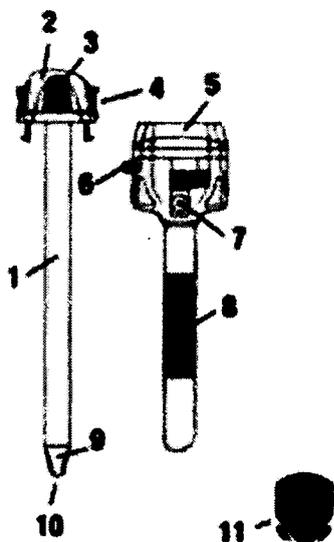
Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 17409  
Johnson & Johnson Medical SA

8043

**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.

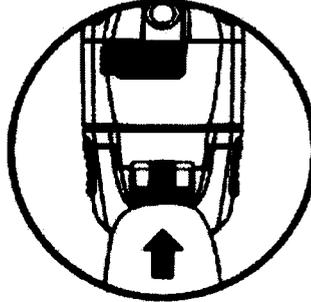
1 Según técnica estéril, retire el instrumento del envase. Para evitar daños, no suelte bruscamente el instrumento sobre el campo estéril.

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.

E.

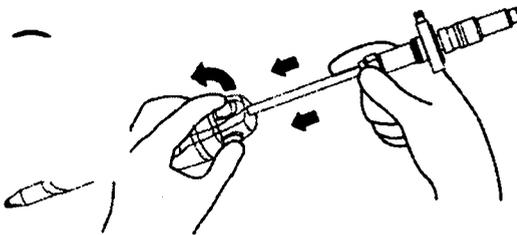
**Importante (dispositivos con punta de/para dilatación):** Para permitir la retracción del protector, empuje hacia delante el indicador de seguro a la posición activada, hasta que se oiga un chasquido. El trocar no puede desactivarse forzando el indicador de seguro a la posición original.



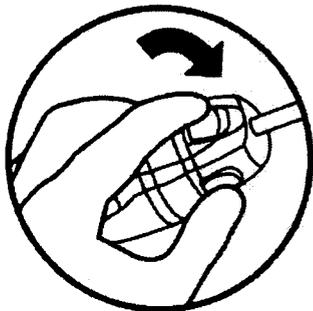
**Importante (dispositivo Endopath® Xcel™, con Tecnología OPTIVIEW™, Trocar sin hoja. Trocar con punta para Dilatación y Manguitos de estabilidad:**

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.

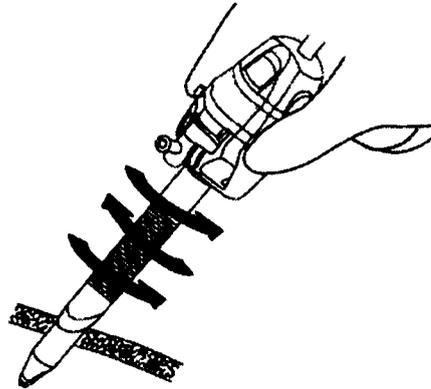


A fin de proporcionar una imagen clara en el monitor, introduzca el endoscopio en el obturador, tocar la punta del elemento óptico a una superficie suave y cómodo, y enfocar la cámara.

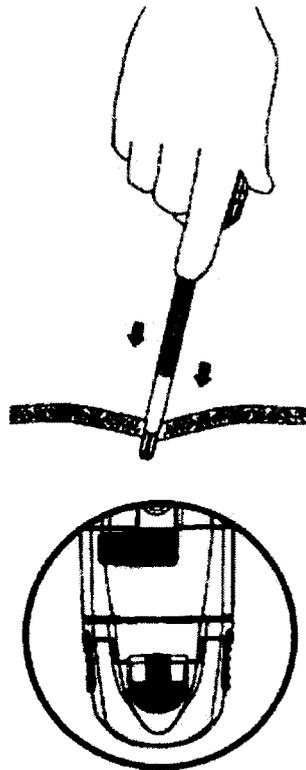
4 Haga una incisión mediante los procedimientos quirúrgicos estándar que permita introducir el trocar.

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.

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.



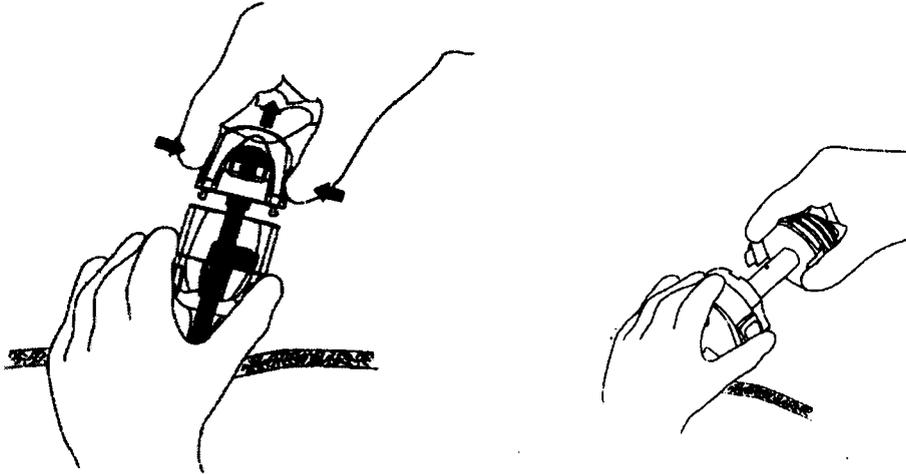
**NOTA:** La retracción del protector se activa por la resistencia del tejido. Cuando ésta no es suficiente, el indicador de seguro permanecerá en la posición de activación y el protector quedará libre para retraerse al aplicar presión.

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 (esté 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 interna de la cánula se cierra automáticamente a medida que se retira el obturador. El sistema

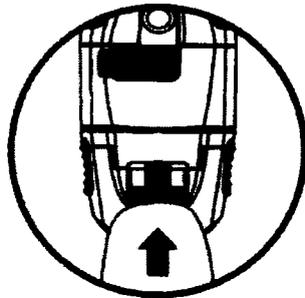
8043



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.

E

Luis De Angelis  
Director Técnico y Autorizado  
MN 12410 MP 1405  
Johnson & Johnson Medical SA



8043

## **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 electroquirúrgicos 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 trocates, 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 neumoperitoneo adecuado;

- Colocar al paciente en la posición adecuada para desplazar los órganos del área de penetración;

- Tener en cuenta las zonas anatómicas importantes;

- Dirigir la punta del trocar lejos de los vasos y las estructuras principales;

- 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.

E.

Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA



8043

- Una vez dentro de la cavidad abdominal o torácica, no debe reactivarse el trócar 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 trócar 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.

#### **ESTERILIDAD:**

Los dispositivos son esterilizados por irradiación gamma.

#### **ACONDICIONAMIENTO DE MODELOS NO ESTÉRILES:**

##### **Instrucciones de uso**

Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de utilizar el dispositivo (consulte la sección Advertencias y precauciones). Prepare al paciente de acuerdo con la técnica quirúrgica estándar antes de insertar el trocar.

1 Antes de proceder a su uso, inspeccione visualmente la cánula para verificar que no presente daños ni deterioro visible. Inspeccione la punta distal de la cánula de trocar reutilizable para verificar que no presente hendiduras ni daños en la punta como consecuencia de su manipulación o limpieza. Las hendiduras en la punta distal de la cánula pueden impedir el despliegue adecuado del protector. Las puntas de la cánula con hendiduras también pueden hacer que ésta se vuelva incompatible con determinados instrumentos, lo cual aumenta el riesgo de que se produzcan daños en el instrumento. Deseche y reemplace la cánula por otra en caso de detectar daños o deterioro. Cánulas nuevas: esterilice la cánula de trocar reutilizable en un envase o envoltorio para esterilización adecuado. Cánulas usadas: siga las instrucciones de limpieza del paso 6 a continuación antes de proceder a la reesterilización.

  
Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12810 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA

- 2 Según técnica estéril, retire la cánula de trocar reutilizable del envase o envoltorio estéril. Para evitar daños, no suelte bruscamente el instrumento sobre el campo estéril.
- 3 Inspeccione la cánula para verificar que no presente señales de deterioro visibles y que haya sido limpiada en forma adecuada. No utilice la cánula en caso de detectar deterioro o contaminación.
- 4 Enrosque con fuerza la cánula en el mango en sentido horario. En caso de ser necesario, ensamble el obturador y el mango introduciendo el primero en el sello de este último. (Ilustración 2)
- 5 Consulte en el manual del sistema de trocar Responsable correspondiente las Instrucciones de uso detalladas.
- 6 Una vez finalizada la intervención, retire la cánula de trocar reutilizable del mango de uso en un solo paciente. Elimine los residuos excesivos de la cánula con un trapo húmedo. Sumerja a fondo la cánula en agua desionizada, destilada o de grifo inmediatamente después de su uso quirúrgico. Retire la cánula del agua y deseche esta última. Transporte la cánula al área de esterilización o de procesamiento central.

### **Limpieza, desinfección y esterilización**

El usuario debe asegurarse de que la limpieza y la esterilización se lleven a cabo de acuerdo con las normas y directrices apropiadas, y cumpliendo los requisitos de las autoridades sanitarias nacionales. Las cánulas de trocar reutilizables ENDOPATH deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. Las cánulas de trocar están diseñadas para someterse a una limpieza exhaustiva y una esterilización segura. En el proceso de limpieza de todos los accesorios, se puede utilizar un paso de limpieza por ultrasonido no mayor de 10 minutos. Se recomienda utilizar un detergente enzimático con pH neutro.

### **Limpieza**

Las cánulas de trocar reutilizables ENDOPATH se pueden limpiar manualmente o a máquina. También puede utilizarse un limpiador ultrasónico en el proceso de limpieza. Deben utilizarse detergentes con pH neutro o detergentes enzimáticos con pH neutro. Además, puede emplearse Neodisher® Mediclean Forte. Si se emplea Neodisher Mediclean Forte, debe utilizarse agua purificada o desionizada durante todo el proceso de limpieza.

### **Limpieza manual**

- 1 Limpie manualmente las cánulas de trocar reutilizables ENDOPATH con un detergente con pH neutro o un detergente enzimático con pH neutro, o con Neodisher Mediclean Forte preparado según las recomendaciones del fabricante. Utilice un cepillo de cerdas suaves o equivalente, y mantenga las cánulas sumergidas en la solución de limpieza durante un tiempo mínimo de dos minutos y máximo de una hora. Cepille suavemente hasta eliminar toda la contaminación visible, prestando especial atención a las hendiduras. No utilice materiales abrasivos.
- 2 Enjuague bien las cánulas de trocar con agua purificada.
- 3 Inspecciónelas visualmente para comprobar que están bien limpias.
- 4 Séquelas con un paño suave y limpio.

### **Desinfección química manual**

Se ha aprobado el uso de los siguientes desinfectantes químicos, concentraciones y tiempos de contacto para las cánulas de trocar reutilizables ENDOPATH. Los desinfectantes deben prepararse según las recomendaciones del fabricante. Después del proceso de desinfección química debe realizarse un aclarado a fondo con agua purificada.

Desinfectante	Concentración recomendada	Tiempo mínimo de contacto
Cidex* OPA	100% - sin preparación	12 minutos
Deconex* 53 Plus	Solución al 1,5%	30 minutos
Gigasept*	Solución al 10%	30 minutos
Gigasept* FF	Solución al 6%	15 minutos
Kohrsolin*	Solución al 3%	60 minutos
Aseptisol*	Solución al 4%	30 minutos

Los desinfectantes deben prepararse y utilizarse siguiendo las recomendaciones de uso, concentración y tiempo de contacto del fabricante. Uso de otros desinfectantes: Antes de utilizar desinfectantes distintos de los especificados en estas instrucciones de uso, debe evaluarse su equivalencia. Las fichas técnicas suelen estar disponibles en las páginas web del fabricante para asistirle en esta tarea. Los procesos de desinfección, inclusive las herramientas y soluciones empleadas para los mismos, pueden influir sobre el desgaste natural de los dispositivos o equipos. En algunos casos, puede ser necesario cambiar a un desinfectante distinto.

Asegúrese de que los restos de detergente y desinfectante se eliminan suficientemente en el proceso de descontaminación aplicado. Debe utilizarse agua purificada o desionizada durante los procedimientos de aclarado finales, si procede (pueden necesitarse varios aclarados). Consulte las recomendaciones del fabricante para eliminar los restos de desinfectante.

#### Lavadora y desinfectadora automática (opción de desinfección térmica o química)

1. Las cánulas de trocar reutilizables ENDOPATH pueden limpiarse en una lavadora y desinfectadora con un ciclo no lubricante característico; por ejemplo, un ciclo para utensilios, objetos de goma o material de vidrio.
2. Puede utilizarse un detergente con pH neutro o un detergente enzimático con pH neutro. Además, durante los ciclos de lavado puede utilizarse Neodisher Mediclean Forte. Si se emplea Neodisher Mediclean Forte, debe utilizarse agua purificada o desionizada durante todo el proceso de limpieza.
3. Se puede emplear un ciclo de desinfección térmica que no sobrepase los 93 °C durante un máximo de 10 minutos.
4. En las máquinas que no admiten la opción de fase térmica, en lugar de la fase de desinfección térmica puede emplearse la desinfección química con uno de los siguientes desinfectantes: Cidex OPA, Deconex 53 Plus, Gigasept, Gigasept FF, Kohrsolin o Aseptisol.
5. Para el aclarado final después de la limpieza y la desinfección, debe emplearse agua purificada o desionizada.
6. El secado puede efectuarse a temperaturas inferiores a 134 °C durante un tiempo máximo de 30 minutos.

#### Esterilización

Después de los pasos de limpieza y desinfección anteriores, es necesario esterilizar las cánulas de trocar reutilizables ENDOPATH por uno de los métodos que se indican a continuación. Tras la esterilización, se puede aplicar un secado a 134 °C o menos durante 30 minutos como máximo. Durante todo el proceso de limpieza y esterilización, la manipulación de las cánulas de trocar reutilizables ENDOPATH debe realizarse de acuerdo con el protocolo del hospital.

#### Vapor

Se ha aprobado el uso de los siguientes parámetros para el ciclo de esterilización por vapor.

Tipo de esterilizador	Método	Duración del ciclo (a la temperatura)	Temperatura de referencia	Impulsos de precondicionamiento
Prevacio	Envuelto	3-18 minutos	132 °C / 134 °C	3
Prevacio	Sin envolver	3-5 minutos	132 °C / 134 °C	3
Gravedad	Envuelto	15 minutos	132 °C / 134 °C	No aplicable
Gravedad	Envuelto	50 minutos	121 °C	No aplicable
Gravedad	Sin envolver	3-10 minutos	132 °C / 134 °C	No aplicable

El tiempo de secado mínimo de cada método anterior es de 0 minutos.

Nota:

1. La tabla anterior incluye la temperatura mínima y la duración validada para asegurar la esterilización.
2. Según las tolerancias de la autoclave de vapor, la temperatura real puede superar la temperatura de referencia en +3 °C como máximo.
3. **En algunas regiones reguladas, las autoridades sanitarias no aceptan los métodos de esterilización sin envoltura.** Revise las pautas y normas apropiadas, así como las directrices de las autoridades sanitarias nacionales, para determinar los parámetros aceptables del proceso de esterilización por vapor que deben utilizarse en cada país.

#### EO Envase

Funda permeable al EO, bandeja de esterilización envuelta en paños para esterilización o introducida en una funda permeable al EO.

#### Concentración de EO

600 mg/litro como mínimo

#### Tiempo de precondicionamiento

Suficiente para permitir que la temperatura y la humedad relativa aumenten a los niveles especificados.

#### Temperatura establecida del esterilizador

54 °C

#### Periodo de impregnación de EO

2 horas

#### Humedad relativa

50%

#### Aireación

12 horas como mínimo

#### Disipación de residuos del EO

24 horas como mínimo

#### STERRAD®

- 1 Limpie y seque los dispositivos siguiendo los pasos indicados en el apartado Descontaminación.
- 2 Coloque con cuidado los dispositivos en un envase del tamaño adecuado y envuelva la bandeja de acuerdo con el procedimiento hospitalario.
- 3 Esterilice los dispositivos en el esterilizador STERRAD de acuerdo con las instrucciones suministradas en el manual del usuario del esterilizador STERRAD.

Luis De Angelis  
 Director Técnico y Apoderado  
 MN 126910 MP 11405  
 Johnson & Johnson Medical SA

**Envase**

Coloque la cánula en un envase del tamaño adecuado para el método de esterilización seleccionado a fin de mantener una protección estéril después de la esterilización.

**Conservación**

Guarde la cánula esterilizada en un envase adecuado para proteger la barrera estéril hasta su uso.

**Conservación y manipulación**

Manipule el instrumento con cuidado. Los envases deben guardarse a temperatura ambiente de manera tal que esté protegida la integridad del envase y la barrera estéril.

**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.
- El diámetro de los instrumentos mínimamente invasivos puede variar según el fabricante. Cuando se emplean conjuntamente instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de diferentes fabricantes, verifique su compatibilidad antes de iniciar la intervención.
- Un conocimiento profundo de los principios y técnicas de láser, electrocirugía y ultrasonidos es esencial para evitar el riesgo de descargas y lesiones por quemaduras al paciente y al personal médico, así como el daño a este dispositivo u a otro instrumental médico. Asegúrese de que tanto el aislamiento eléctrico como la toma de tierra se encuentren en perfectas condiciones. No sumerja los instrumentos electroquirúrgicos en líquidos a menos que estén diseñados para tal fin o que esté indicado en su etiqueta.
- Asegúrese de combinar componentes de los tamaños adecuados. Por ejemplo, una cánula de 5 mm debe combinarse con un mango de 5 mm.
- Cuando utilice la cánula de estabilización, no debe utilizar otros instrumentos de estabilización adicionales.
- El usuario deberá determinar la eficacia de la limpieza y reesterilización en caso de desviarse de las instrucciones presentadas en este manual.
- Consulte en el manual del sistema de trocar Responsable correspondiente las Advertencias y precauciones específicas de cada sistema.
- La cánula de trocar reutilizable se suministra no estéril y debe ser esterilizada antes de su uso.

**Presentación**

La Cánula de trocar reutilizable ENDOPATH se suministra no estéril y en envases individuales, y debe ser esterilizada antes de su uso.

E