



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

DISPOSICIÓN N° 8343

BUENOS AIRES, **26 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3357-15-4 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 N° PM-16-228, denominado: Sistemas de retractores abdominales, 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.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-228, denominado: Sistemas de retractores abdominales, marca: Ethicon Endo-surgery, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6998 de fecha 10



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

DISPOSICIÓN N° 8343

de noviembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-228, denominado: Sistemas de retractores abdominales, marca Ethicon Endo-surgery.

ARTÍCULO 3º.- 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-16-228.

ARTÍCULO 4º.- 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° 1-47-3110-3357-15-4

DISPOSICIÓN N°

dm

8343


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8343**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-228 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistemas de retractores abdominales.

Marca: Ethicon Endo-surgery.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6998 de fecha 10 de noviembre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-8483/10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	10 de noviembre de 2015	10 de noviembre de 2020
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6998/10	Fs. 12 a 13
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6998/10	Fs. 14 a 22
Modelos	Endopath dextrus Seal Cap Assembly with accesories. Endopath dextrus Fixed-Lengh Access Retractor, Small, Medium and Large.	Endopath® Dextrus™ ensamble casquete sellador con accesorios HAP02. Endopath® Dextrus™, retractor de acceso longitude fija/determinada pequeño, mediano, grande. FLR 01, FLR02, FLR03.
Indicaciones autorizadas	En intervenciones en las que la entrada de la mano del cirujano puede facilitar la	En intervenciones en las que la entrada de la mano del cirujano puede facilitar la

A



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

	<p>intervención y para la extracción de muestras grandes. Proporcionar una extensión del neumoperitoneo y acceso abdominal para el cirujano, durante la cirugía mínimamente invasiva.</p>	<p>intervención y para la extracción de muestras grandes. El dispositivo tiene aplicación en intervenciones quirúrgicas colorrectales, urológicas, ginecológicas y generales. Esta indicación incluye las intervenciones específicas que se engloben en estas categorías. El conjunto de tapón membrana -endopath Dextrus con accesorios, usado conjuntamente con el retractor de acceso de longitud fija endopath Dextrus, tiene la finalidad de proporcionar una extensión extracorporal del neumoperitoneo y acceso abdominal para el cirujano, durante la cirugía mínimamente invasiva. El retractor de acceso de longitud fija usado independientemente, también tiene la finalidad de proporcionar retracción de las heridas y confiere protección contra la</p>
--	---	--

E. H



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

		contaminación de la herida durante la cirugía mínimamente invasiva o la cirugía abierta.
--	--	--

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-16-228, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**26 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3357-15-4

DISPOSICIÓN N°

8343

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

8343



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Sistema de retractores abdominales

Fabricantes: según corresponda

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Sistema de retractores abdominales

Endopath® Dextrus™

ensamble casquete sellador con accesorios
(rotulador, regla y envoltura para el antebrazo)

Ref. HAP02

Ethicon-Endosurgery, Inc

Cada empaque contiene: 6 blisters conteniendo 1 unidad cada uno

PRODUCTO ESTERIL. Estéril por radiación.

Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Lote N°: xxxxx

Fecha de fabricación: aaaa-mm-dd

Fecha de vencimiento: aaaa-mm-dd.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-228

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricantes:

- **Ethicon Endo Surgery, LLC**

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 No. 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580 - México

- **Ethicon Endo-surgery S.A. de C.V. Planta II**

Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575 – México.

DILIGENCIADO POR
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 18.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8343



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Sistema de retractores abdominales

Fabricantes: según corresponda

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Sistema de retractores abdominales

Endopath® Dextrus™

Retractor de acceso longitud fija

Ref. xxxxxxxx

Ethicon-Endosurgery, Inc

Cada empaque contiene: 3 blisters conteniendo 1 unidad cada uno de los siguientes componentes: 1 tapón de membrana, 1 marcador, una regla y una banda para el antebrazo

PRODUCTO ESTERIL. Estéril por radiación.

Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Lote N°: xxxxx

Fecha de fabricación: aaaa-mm-dd

Fecha de vencimiento: aaaa-mm-dd.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-228

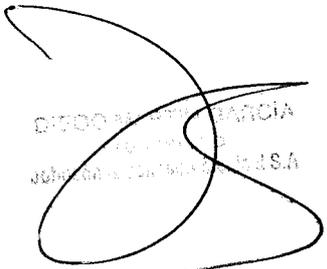
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

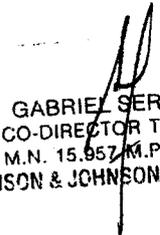
Fabricantes:

- **Ethicon Endo Surgery, LLC**
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 No. 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580 - México
- **Ethicon Endo-surgery S.A. de C.V. Planta II**
Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575 – México.

Este modelo de rotulo es aplicable a:

- Endopath® Dextrus™, retractor de acceso longitud fija/determinada, pequeño, FLR01
- Endopath® Dextrus™, retractor de acceso longitud fija/determinada, mediano, FLR02
- Endopath® Dextrus™, retractor de acceso longitud fija/determinada, grande, FLR03



DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
ANMAT
Buenos Aires, Argentina


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

8343



INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Sistema de retractores abdominales

Fabricantes:

Ethicon Endo Surgery, LLC, 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 No. 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580 - México

Ethicon Endo-surgery S.A. de C.V. Planta II, Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575 – México.

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Sistema de retractores abdominales

Endopath® Dextrus™ ensamble casquete sellador con accesorios HAP02

Endopath® Dextrus™, retractor de acceso longitud fija/determinada, pequeño, mediano, grande FLR01, FLR02, FLR03.

Ethicon-Endosurgery, Inc

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por irradiación. No vuelva a esterilizar.

Esterilidad garantizada salvo paquete abierto o dañado.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-228

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de acceso mínimamente invasivo ENDOPATH DEXTRUS es un sistema de acceso abdominal, estéril y de uso en un solo paciente, que consiste en dos componentes envasados por separado:

- Conjunto de tapón de membrana con accesorios (rotulador, regla y envoltura para el antebrazo)
- Retractor de acceso de longitud fija El dispositivo montado puede mantener la presión del gas peritoneal y al mismo tiempo permite la introducción de la mano del cirujano o de los instrumentos quirúrgicos en la cavidad abdominal.

El conjunto de tapón de membrana es un dispositivo de acceso abdominal, estéril y de uso en un solo paciente, que consiste en anillos estacionarios y rotatorios de plástico, interconectados por una membrana de uretano, que actúa como una membrana de la válvula de diafragma con una apertura ajustable. El retractor de acceso de longitud fija es un dispositivo de acceso abdominal, estéril y de uso en un solo paciente, que consiste en un anillo rígido superior y un anillo flexible inferior, interconectados mediante un material de uretano. El anillo rígido superior proporciona una retracción circunferencial de la herida y también es el anillo de conexión para el conjunto de tapón de membrana. El anillo flexible se inserta en el abdomen para la fijación del dispositivo.

DIAGONAL TECNICA S.A.
Distribuidor
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

8343



El conjunto de tapón de membrana se fija al retractor de acceso de longitud fija mediante la alineación de las tres muescas de conexión de tapón de membrana con los tres pestillos de conexión del retractor, y los engancha entre sí. Una vez que el conjunto de tapón de membrana se ha fijado al retractor, la membrana de la válvula de diafragma se puede girar en el sentido de las agujas del reloj para cerrar, o en el sentido contrario, para abrir. La apertura de la membrana de la válvula de diafragma se puede ajustar mediante incrementos, desde completamente abierta hasta cerrada, lo que permite que el dispositivo mantenga la presión del gas peritoneal mientras se permite la introducción de la mano del cirujano o del instrumento quirúrgico.

Los accesorios proporcionados con el conjunto de tapón de membrana consisten en un rotulador, una regla y una envoltura para el antebrazo. La regla y el rotulador ayudan a medir y representar la longitud de la incisión, dependiendo del tamaño del guante del cirujano. La envoltura del antebrazo se puede envolver sobre el guante y la bata del cirujano, desde la muñeca hasta la parte superior del antebrazo, para facilitar la transición de la bata del cirujano a través de la membrana de diafragma durante un alcance extendido dentro de la cavidad abdominal.

Los retractores de acceso de longitud fija, envasados por separado e individualmente, se comercializan en tres tamaños: pequeño, mediano y grande, para abarcar una amplia gama de grosores de la pared abdominal.

Consulte los tamaños de los retractores en el siguiente cuadro:

Código de Producto	Tamaño del Retractor	Grosor de la pared abdominal
FLR01	Pequeño	Hasta 4,0cm
FLR02	mediano	De 4.0 a 7,0cm
FLR03	grande	Superior a 7,0cm

INDICACIONES

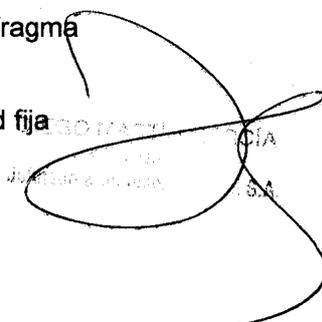
El ensamble casquete sellador con accesorios y el retractor de acceso longitud fija/determinada, pequeño, mediano, grande ENDOPATH® DEXTRUS™ está indicado para su uso en intervenciones en las que la entrada de la mano del cirujano puede facilitar la intervención y para la extracción de muestras grandes. El dispositivo tiene aplicación en intervenciones quirúrgicas colorrectales, urológicas, ginecológicas y generales. Esta indicación incluye las intervenciones específicas que se engloben en estas amplias categorías.

El conjunto de tapón de membrana ENDOPATH DEXTRUS con accesorios, usado conjuntamente con el retractor de acceso de longitud fija ENDOPATH DEXTRUS, tiene la finalidad de proporcionar una extensión extracorporal del neumoperitoneo y acceso abdominal para el cirujano, durante la cirugía mínimamente invasiva.

El retractor de acceso de longitud fija usado independientemente, también tiene la finalidad de proporcionar retracción de las heridas y confiere protección contra la contaminación de la herida durante la cirugía mínimamente invasiva o la cirugía abierta.

ILUSTRACIÓN Y NOMENCLATURA

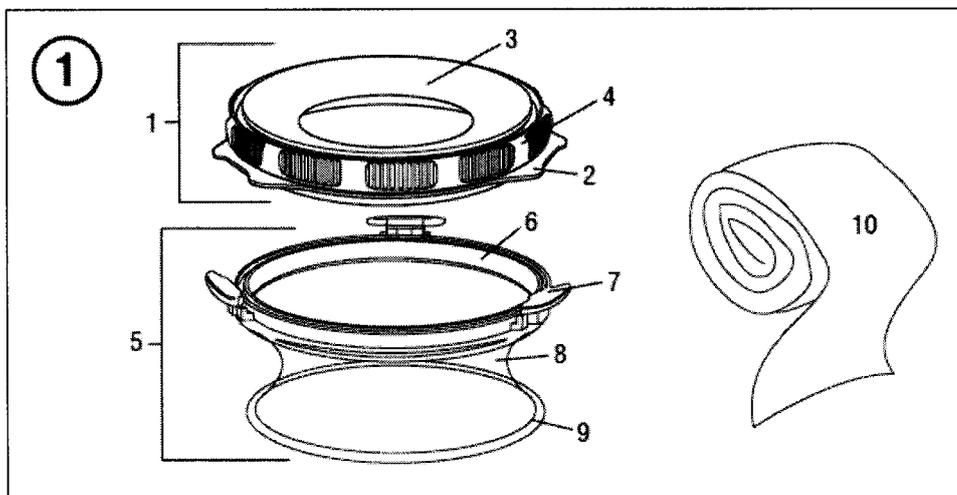
1. Conjunto de tapón de membrana
2. Muecas de conexión
3. Membrana de la válvula de diafragma
4. Anillo superior de membrana
5. Retractor de acceso de longitud fija



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

8343

- 6. Anillo superior del retractor
- 7. Pestillos de conexión del retractor
- 8. Funda del retractor
- 9. Anillo (flexible) inferior del retractor
- 10. Envoltura del antebrazo

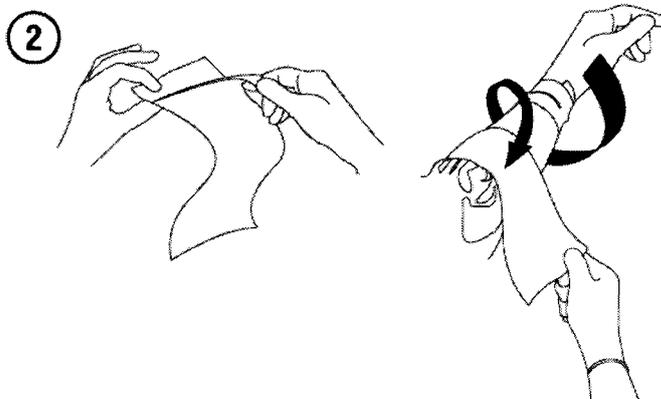


INSTRUCCIONES DE USO

Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de usar el instrumento (consulte la sección Advertencias y precauciones).

Preparación del cirujano

En caso de que el cirujano prevea la necesidad de introducir la mano intrabdominal y extender el alcance hasta el codo, la envoltura del antebrazo suministrada deberá aplicarse antes de usar el dispositivo. Después de retirar el revestimiento de la envoltura del antebrazo, el cirujano coloca la cara adhesiva de la envoltura encima del manguito del guante y hace avanzar la envoltura hacia arriba, a la manga de la bata, con un movimiento de envoltura continua. (Ilustración 2)



NOTA: El cirujano debe aplicarse un lubricante estéril e hidrosoluble en el plano dorsal de la mano a fin de facilitar la entrada y salida sin problemas a través del dispositivo.

Preparación de la instalación

- 1 La incisión de la piel puede hacerse antes o después de la insuflación.

DURO KAST...
...
... S.A.

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

- Si se hace antes de la insuflación, la incisión deberá ser aproximadamente 1,0 cm más pequeña que el tamaño del guante del cirujano, por ejemplo, una incisión en la piel de 6,5 cm para un guante de tamaño 7,5.

- Si se hace después de la insuflación, la incisión deberá ser aproximadamente 0,5 cm más pequeña que el tamaño del guante del cirujano, por ejemplo, una incisión en la piel de 7,0 cm para un guante de tamaño 7,5.

Utilice la regla y el rotulador para medir y marcar la incisión. Continúe la incisión a través de la pared abdominal y el peritoneo. Introduzca la mano enguantada en la incisión para garantizar que se acomode a la mano del cirujano.

NOTA: La colocación de la incisión deberá tener en cuenta cuál de las dos manos (dominante o no dominante) colocará el cirujano a través de la membrana de la válvula de diafragma, y también la posición del cirujano en la mesa operatoria.

2 Seleccione el tamaño adecuado del retractor de acceso de longitud fija. Siga las instrucciones indicadas en la Descripción del instrumento para seleccionar el tamaño adecuado del retractor basado en el grosor de la pared abdominal

Precaución:

Retractor PEQUEÑO (FLR01):

- Este retractor NO deberá utilizarse en pacientes con una pared abdominal cuyo grosor sea superior a 4,0 cm.

- No utilice el retractor cuando la longitud de la incisión sea superior a 9,0 cm, ya que se puede perder el neumoperitoneo.

Retractor MEDIANO (FLR02):

- Este retractor deberá utilizarse en pacientes con una pared abdominal cuyo grosor sea superior a 4,0 cm e inferior o igual a 7,0 cm.

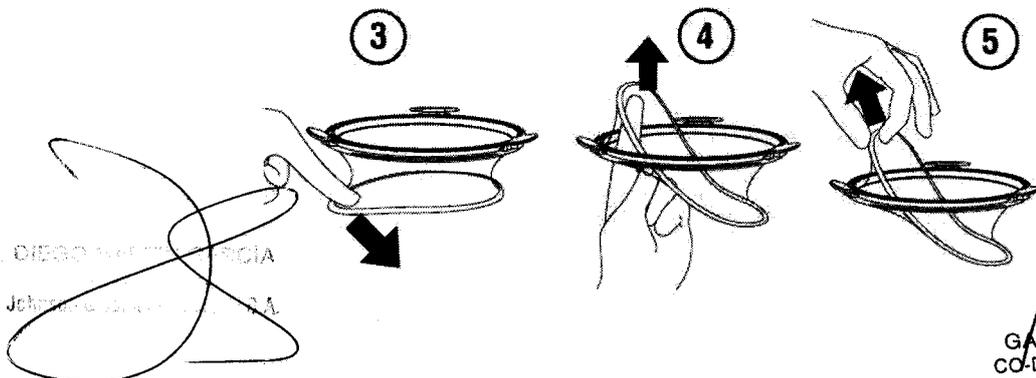
- No utilice el retractor cuando la longitud de la incisión sea superior a 9,0 cm, ya que se puede perder el neumoperitoneo.

Retractor GRANDE (FLR03):

- Este retractor deberá utilizarse en pacientes cuyo grosor de su pared abdominal sea superior a 7,0 cm.

- No utilice el retractor cuando la longitud de la incisión sea superior a 9,0 cm, ya que se puede perder el neumoperitoneo.

3 Una vez que se haya seleccionado el tamaño adecuado del retractor, complete la preparación de la instalación. Mientras sujeta el anillo superior del retractor, empuje hacia abajo sobre el anillo flexible inferior del retractor. (Ilustración 3) A continuación, empuje el anillo flexible inferior del retractor a hacia arriba, a través de la apertura central del retractor de acceso. (Ilustración 4) Aproximadamente un tercio del anillo inferior del retractor deberá quedar situado arriba, a través de la abertura central y encima del anillo superior del retractor. (Ilustración 5)



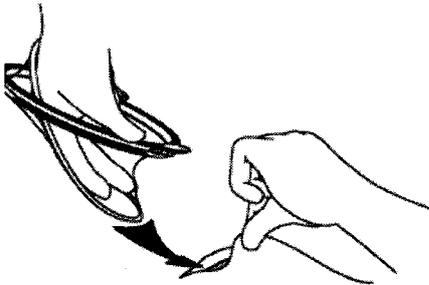
8343

Instalación y montaje

Montaje del conjunto de tapón y retractor de acceso

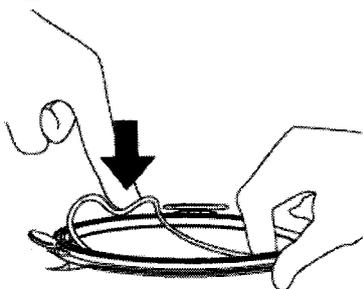
1 En el lado opuesto del anillo inferior invertido del retractor, introduzca los dedos índice y corazón de a mano dominante, a través de la abertura central del retractor. Sujete los anillos inferior y superior del retractor e introduzca el anillo inferior a través del mismo lado de la incisión profunda al peritoneo, mientras el anillo superior del retractor queda delante de la piel; fije con el dedo medio y el pulgar, mientras se eleva la pared abdominal. (Ilustración 6)

6



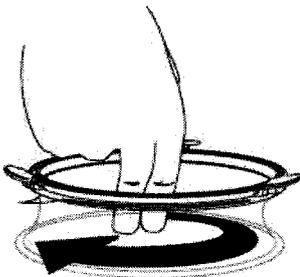
2 Mientras se eleva la pared abdominal, empiece a alimentar una sección del anillo inferior del retractor, invertido, atrás, a través de la abertura central del anillo superior del retractor y hacia el interior de la cavidad abdominal. (Ilustración 7)

7



3 Deslice dos dedos a lo largo del margen entre el anillo inferior del retractor y el peritoneo, para comprobar que el anillo superior esté bien encajado contra la pared abdominal anterior. Compruebe que el anillo inferior del retractor NO se introduzca en el espacio pre-peritoneal. (Ilustración 8)

8



Compruebe que el dispositivo quede encajado con un endoscopio.

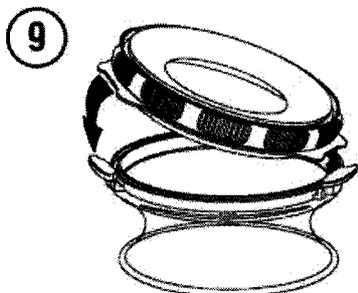
NOTA: El dispositivo deberá insertarse fácilmente. Si la introducción es difícil, amplíe ligeramente la incisión de la piel, pero no sobrepase los 9,0 cm, ya que podría producirse la pérdida del neumoperitoneo.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
MESA DE PROD. MED. 18

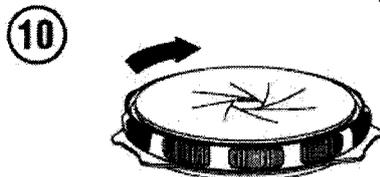
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A

4 Conecte el conjunto de tapón de membrana al retractor de acceso de longitud fija mediante la alineación de las muescas de conexión con los pestillos de conexión del retractor. En cada uno de los tres puntos de conexión, enganche entre sí las muescas de conexión y los pestillos de conexión del retractor. (Ilustración 9) Se producirá una respuesta audible y táctil. En este punto, la membrana de la válvula de diafragma se puede abrir o cerrar.

NOTA: Confirme la conexión de las tres pestañas tirando hacia arriba el conjunto de tapón de membrana.

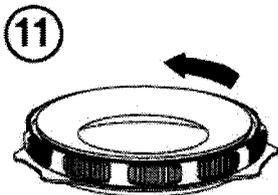


5 Para cerrar la membrana de la válvula de diafragma: Gire el anillo superior de la membrana en el sentido de las agujas del reloj. Con la mitad a 2/3 del anillo superior de la membrana rotado, la membrana de la válvula de diafragma está en posición totalmente cerrada. (Ilustración 10)



Precaución: Cuando la membrana de diafragma esté cerrada, evite el contacto de instrumentos punzocortantes como tijeras, bisturí, agujas, etc., con las membranas elastoméricas, ya que puede producirse una punción o un desgarro.

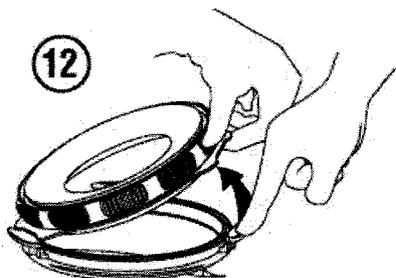
6 Para abrir la membrana de la válvula de diafragma: Gire el anillo superior de la membrana en el sentido contrario al de las agujas del reloj. Con una rotación de 1/2 a 2/3 del anillo superior de la membrana en el sentido contrario al de las agujas del reloj, la membrana de la válvula de diafragma está en posición totalmente abierta. (Ilustración 11)



NOTA: Es necesaria la aplicación de un lubricante estéril e hidrosoluble en el plano dorsal de la mano del cirujano cada vez que se cambie de mano a fin de asegurar una entrada y salida sin problemas de la membrana de la válvula de diafragma.

7 Para extraer el conjunto de tapón de membrana del retractor, desenganche los pestillos de conexión del retractor de las muescas de conexión. Empuje hacia abajo uno de los pestillos de conexión del retractor mientras empuja hacia arriba la cara lateral de la muesca de conexión. Empiece a levantar la muesca de conexión mientras tira hacia fuera los otros dos pestillos de conexión, a fin de desenganchar el conjunto de tapón de membrana. (Ilustración 12) Conserve el conjunto de tapón de membrana hasta el final de la intervención.

8343



Retractor de acceso, usado independientemente

1 En el lado opuesto del anillo inferior invertido del retractor, introduzca los dedos índice y corazón de la mano dominante, a través de la abertura central del retractor. Sujete los anillos inferior y superior del retractor e introduzca el anillo inferior a través del lado homolateral de la incisión profunda al peritoneo, mientras el anillo superior del retractor queda delante de la piel; fije con el dedo medio y el pulgar, mientras se eleva la pared abdominal. (Ilustración 6)

2 Mientras se eleva la pared abdominal, empiece a alimentar una sección del anillo inferior del retractor, invertido, atrás, a través de la abertura central del anillo superior del retractor y hacia el interior de la cavidad abdominal. (Ilustración 7)

3 Deslice dos dedos a lo largo del margen entre el anillo inferior del retractor y el peritoneo, para comprobar que el anillo superior esté bien encajado contra la pared abdominal anterior. Compruebe que el anillo inferior del retractor NO se introduzca en el espacio pre-peritoneal. (Ilustración 8)

Compruebe que el dispositivo quede encajado con un endoscopio.

NOTA: El dispositivo deberá insertarse fácilmente. Si la introducción es difícil, amplíe ligeramente la incisión de la piel, pero no sobrepase los 9,0 cm, ya que podría producirse la pérdida del neumoperitoneo.

Extracción del paciente

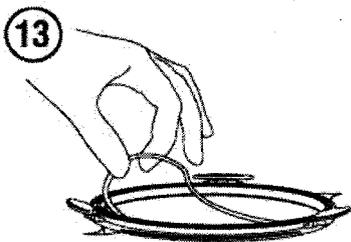
Si el retractor de acceso se utiliza junto al conjunto de tapón de membrana ENDOPATH DEXTRUS:

1 Gire lentamente el anillo superior de la membrana media vuelta, en el sentido contrario al de las agujas del reloj, para abrir la membrana de la válvula de diafragma.

2 Introduzca una mano a través de la membrana de la válvula de diafragma y sujete una parte del anillo inferior (distal) del retractor, y extráigalo lentamente de la cavidad abdominal, a través de la membrana de la válvula de diafragma.

Si el retractor de acceso se utiliza independientemente:

1 Introduzca la mano a través de la abertura del retractor. Sujete una parte del anillo inferior (distal) del retractor, y extráigalo lentamente de la cavidad abdominal. (Ilustración 13)



CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

MARTIN GARCIA
Acondicionador
de Instrumentos

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

8343



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los procedimientos mínimamente invasivos deberían ser realizados sólo por personas con la formación adecuada y familiarizada con las técnicas mínimamente invasivas, incluyendo los procedimientos laparoscópicos, con y sin asistencia manual y cirugía abierta. Consulte la documentación referente a las técnicas, las complicaciones y los posibles riesgos antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva.
- Los instrumentos mínimamente invasivos varían de un fabricante a otro. Cuando en una misma intervención emplee instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de distintos fabricantes, compruebe 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 sumergir los instrumentos electroquirúrgicos en ningún líquido a menos que estén diseñados y etiquetados para ser sumergidos.
- Retractor pequeño (FLR01)
 - Este retractor NO deberá utilizarse en pacientes cuyo grosor de su pared abdominal sea superior a 4,0 cm.
 - No utilice el retractor cuando la longitud de la incisión sea superior a 9,0 cm, ya que se puede perder el neumoperitoneo.
- Retractor mediano (FLR02)
 - Este retractor deberá utilizarse en pacientes cuyo grosor de su pared abdominal sea superior a 4,0 cm e inferior o igual a 7,0 cm.
 - No utilice el retractor cuando la longitud de la incisión sea superior a 9,0 cm, ya que se puede perder el neumoperitoneo.
- Retractor grande (FLR03)
 - Este retractor deberá utilizarse en pacientes cuyo grosor de su pared abdominal sea superior a 7,0 cm.
 - No utilice el retractor cuando la longitud de la incisión sea superior a 9,0 cm, ya que se puede perder el neumoperitoneo.
- Si se pierde el neumoperitoneo: 1) Cierre bien la membrana de la válvula de diafragma y 2) coloque una gasa húmeda por debajo del anillo superior del retractor, entre el anillo inferior y la piel, para detener el flujo de gas.
- Cuando la membrana de diafragma esté cerrada, evite el contacto de instrumentos punzocortantes como tijeras, bisturí, agujas, etc., con las membranas elásticas, ya que puede producirse una punción o un desgarro.
- Deberá aplicarse un lubricante estéril e hidrosoluble en el dorso de la mano enguantada antes de la introducción a través de la membrana de la válvula de diafragma. Las manos no lubricadas pueden causar una fricción importante y aumentar la fuerza necesaria para la introducción con la mano.
- No extraiga la mano del dispositivo si la membrana de la válvula de diafragma esté en la posición completamente cerrada, ya que puede extraer el dispositivo de la pared abdominal.
- Tome precauciones cuando se abra la membrana de la válvula de diafragma y el abdomen esté insuflado, ya que se puede producirse una pérdida rápida del neumoperitoneo.
- Después de extraer el dispositivo, inspeccione la hemostasia en la zona. De no ser así, deberán utilizarse las técnicas hemostáticas adecuadas para conseguir la hemostasia.

DI...
JOHNSON & JOHNSON

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

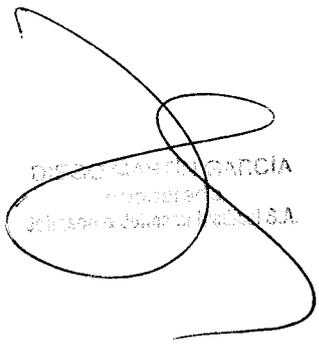
8343



- Los instrumentos o dispositivos que entran en contacto con fluidos corporales pueden requerir un tratamiento especial al desecharlos para evitar la contaminación biológica.
- El conjunto de tapón de membrana ENDOPATH DEXTRUS con accesorios y el retractor de acceso de longitud fija están envasados y esterilizados para un solo uso. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice.

Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización 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.

Σ



Diego García
Co-Director Técnico
Johnson & Johnson Medical S.A.



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