



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. S. M. S. S.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

2042

BUENOS AIRES,

10 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-22710/11-3 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 ENDOSCÓPICA, 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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 ENDOSCÓPICA, marca ETHICON ENDO-SURGERY.



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

DISPOSICIÓN N° 2042

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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.

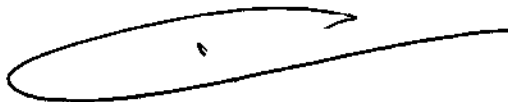
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22710/11-3

DISPOSICIÓN N°

LA

2042


Ing. ROGELIO LOPEZ
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° **2042** 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 ENDOSCÓPICA.

Marca: ETHICON ENDO-SURGERY.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7402/11

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	<ul style="list-style-type: none"> - Basx™ Bladeless Trocars (with Sleeves)/Trocar sin hoja (con manguito): TB5LT, TB5ST, TB11LT, TB12LT, TB12ST. - Basx™ Bladeless Trocar Stability Sleeves/Manguito para estabilidad de trocar sin hoja: CTB5LT, CTB5ST, CTB11LT, CTB12LT. - Endopath® 2/3 mm Bladeless Trocars (with Sleeves) / Trocar sin 	<ul style="list-style-type: none"> - Basx™ Trocar sin hoja (con manguito) TB5LT, TB5ST, TB11LT, TB12LT, - Basx™ Manguitos de estabilidad para trocar sin hoja CTB5LT, CTB5ST, CTB11LT, CTB12LT - Endopath® Trocar sin hoja, 2/3 mm (con manguito) 23NBL, 23NBS - Endopath®, Manguito para trocar de uso



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

	<ul style="list-style-type: none">- hoja, 2/3 mm (con manguito): 23LSL, 23NBL, 23NBS, 23SLS.- Endopath® Tristar® Surgical Trocars / Trocar para cirugía: 355L, 355S, 355T, 511S, 512S, TK11M, TK12M, TK5MM, TK5MS.- Endopath® Tristar® LP Trocar with Low Profile Threaded Sleeve / Trocar con manguito roscado perfil bajo: 35LLP, 35SLP, 5LPS.- Endopath® Surgical Trocar Sleeves / Manguitos para trocar quirúrgico: 35SLT.- Endopath® Surgical Thoracic Trocar Sleeve with rounded tip obturator / Manguito para trocar quirúrgico de torax con obturador de punta redonda: TT012.- Endopath® Bladeless Trocar Obturators and	<ul style="list-style-type: none">- quirúrgico 35SLT- Endopath®, Manguito para trocar quirúrgico con obturador de punta redonda TT012- Endopath®, Obturadores para trocar sin hoja y conjunto de alojamiento para los Sistemas de Trocar Responsable 355NA, 35LNA, 511NA, 512NA- Endopath®, Obturador de punta roma y conjunto de alojamiento y Tapón ajustable para Sistema de Trocar Responsable 512BA- Endopath®, Obturadores con punta de dilatación y conjunto de alojamiento para los Sistemas de Trocar Responsable
--	--	--



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

	<p>Housing Assemblies for the Resposable Trocar Systems / <i>Obturadores para trocar sin hoja y ensambles para embalaje de sistemas de trocar Resposable (sic):</i></p> <p>355NA, 35LNA, 511NA, 512NA.</p> <ul style="list-style-type: none">- Endopath® Blunt Tip Obturator and Housing Assembly and Adjustable Plug for the Resposable Trocar System / <i>Obturador de punta roma y ensamble para embalaje y tapon adjustable para sistema de trocar Resposable (sic):</i>512BA.- Endopath® Dilating Tip Obturators and Housing Assemblies for the Resposable Trocar Systems / <i>Obturadores con extremo dilatador y ensambles para embalaje de sistemas</i>	<p>355DA, 35LDA, 511DA, 512DA</p> <ul style="list-style-type: none">- Endopath®, Alojamiento de manguitos de trocar para los Sistemas de Trocar Resposable 355HR, 511HR, 512HR- Endopath®, Manguitos reutilizables para Trocar de Sistemas de Trocar Resposable 355RT, 35LRT, 511RT, 512RT- 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- Endopath® Xcel™, Trocar de punta roma H12LP- Endopath® Xcel™,
--	---	---



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

	<ul style="list-style-type: none">- Trocar responsable (sic): 355DA, 355DT, 35LDA, 511DA, 512DA, 512DB.- Endopath® Trocar Sleeve Housings for the Responsible Trocar Systems / Housing para manguito de trocar para los sistemas de trocar Responsable (sic): 355HR, 511HR, 512HR.- Endopath® Reusable Trocar Sleeves for the Responsible Trocar Systems / Manguitos para trocar reutilizable para sistemas de trocar Responsable (sic): 355RT, 35LRT, 511RT, 512RT.- Endopath® Responsible Trocar Systems / Sistema trocar Responsable (sic): 355DH, 355RC, 512RC, 512SA.- Endopath® Xcel™ Bladeless Trocars / Trocar sin hoja: B5ST, B5SP, B5LT,	<ul style="list-style-type: none"><i>Trocar con punta para Dilatación</i> D5LT, D5ST, D11LT, D12LT, D12XT- Endopath® Xcel™, Pack de trocar con punta para dilatación K5LT, K5ST, K11LT, K12LT- Endopath® Xcel™, Manguitos para trocar sin hoja CB5LP, CB5SP, CB11LP, CB12LP, CB12SRT, CB5XT, CB12XT- Endopath® Xcel™, Manguitos Universales CB5ST, CB5LT, CB11LT, CB12LT- Flexipath®, Trocar flexible para uso quirúrgico FP007, FP015, FP020, FPK02- NON-SHIELDED, Trocar de uso quirúrgico con manguito roscado
--	--	--



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

	<p>B5LP, B5LPH, B5XT, B8LT, B11LT, B11LP, B11LTH, B11LPH, B5XT, B8LT, B12SRT, B12LT, B12LP, B12LTH, B12LPH, B12XT, B15LT.</p> <ul style="list-style-type: none">- Endopath® Xcel™ Blunt Tip Trocars / Trocar de punta roma: H12LP.- Endopath® Xcel™ Dilating Tip Trocars / Trocar con extreme para dilatación: D5LT, D5ST, D11LT, D12LT, D12XT.- Endopath® Xcel™ Dilating Tip Trocar Pak / Pak de trocar con extreme para dilatación: K5LT, K5ST, K11LT, K12LT.- Endopath® Xcel™ Bladeless Trocar Sleeves / Manguitos para trocar sin hoja: CB5LP, CB5SP, CB11LP, CB12LP, CB12SRT, CB5XT, CB12XT.	<ul style="list-style-type: none">- 355NS, 35LNS, 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- Endopath® Xcel™, con Tecnología OPTIVIEW™ 2B12LT, 2B12XT, 2H12LP, 2D12LT, 2CB12LT, 2D12XT
--	--	---



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

	<ul style="list-style-type: none"> - Endopath® Xcel™ Universal Sleeves / <i>Manguito Universal:</i> CB5ST, CB5LT, CB11LT, CB12LT. - Flexipath® Flexible Surgical Trocars / <i>Trocar flexible para cirugía:</i> FP007, FP015, FP020, FPK01, FPK02, FPK03. - Non-Shielded Surgical Trocars with Threaded Sleeves / <i>Trocar para cirugía, sin protección, con manguito roscado:</i> 355NS, 35LNS, 5LNSL, 5NSL. 	
Proyecto de Rótulos	Disposición Autorizante 7402/2011, Expediente 1- 47-5308/10-1	Como los presentados a fj. 171
Proyecto de Instrucciones de Uso	Disposición Autorizante 7402/2011, Expediente 1- 47-5308/10-1	Como los presentados a fj. 172-179

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... **10 MAR 2015**

Expediente N° 1-47-22710/11-3

DISPOSICIÓN N° **2042**

2042



10 MAR 2015

ANEXO III.B – ROTULOS

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

Contenido: caja con 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 Juarez, Chihuahua, 32580, Mexico
- **Ethicon Endo Surgery S.A. de C.V. Planta II** Calle Durango, N° 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, Mexico

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

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARIA FERNANDA GAZAL
APODERADA

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

2042



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO
TRÓCARES 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 Juarez, Chihuahua, 32580, Mexico
- **Ethicon Endo Surgery S.A. de C.V. Planta II** Calle Durango, N° 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, Mexico

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

Contenido: caja con 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 sólo uso.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los trocars 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™

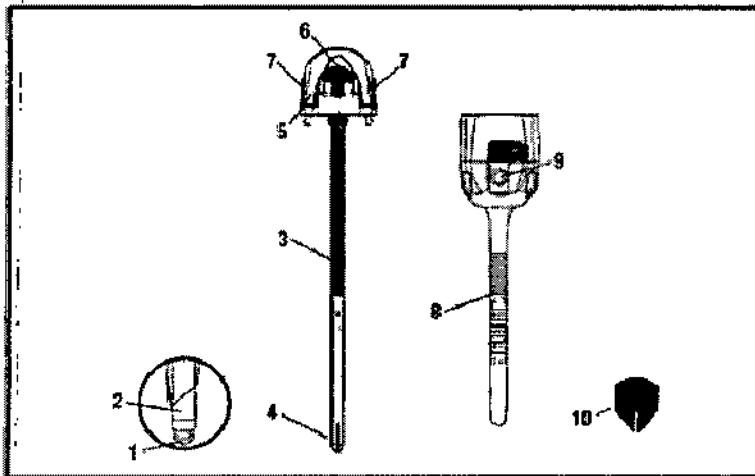
El obturador contiene un elemento óptico transparente, cónico. Los obturadores de 5 mm y 12 mm de diámetro proporcionan visibilidad de las capas individuales de tejido durante la inserción. La Tecnología OPTIVIEW™ mantiene fluidos corporales fuera de la cámara durante reinsertación para ofrecer mitigación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


JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARIA FERNANDA GAZAL
APODERADA

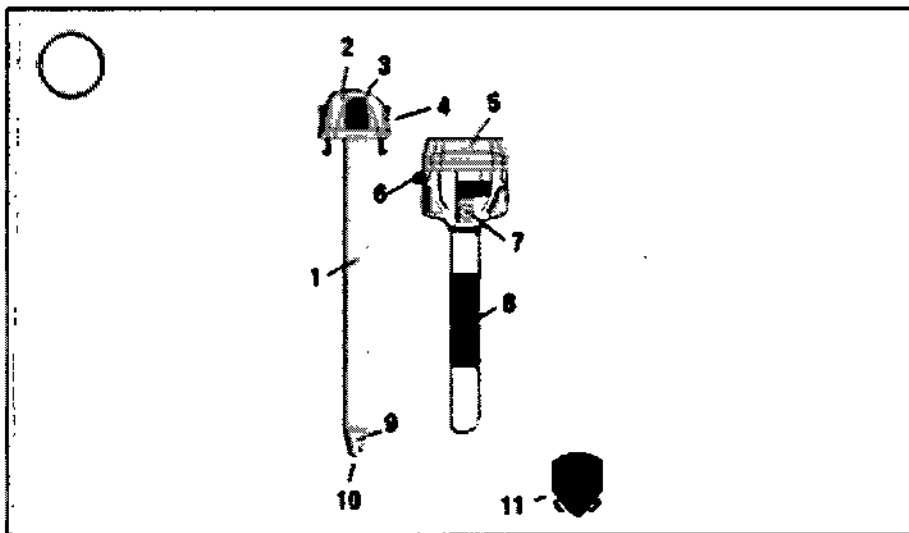

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.251
JOHNSON MEDICAL S.A.

GA

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

204



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 trocar/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.

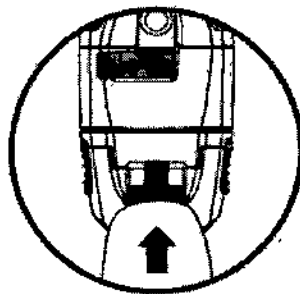
- El éxito con el trocar sin hoja depende de reconocer y diferenciar entre capas de tejido. Por lo tanto utilizar un trocar sin hoja como un puerto secundario siguiente insuflación a fin de ganar experiencia visualización de las capas de tejido.
- Después de lograr experiencia con la técnica anterior,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

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.

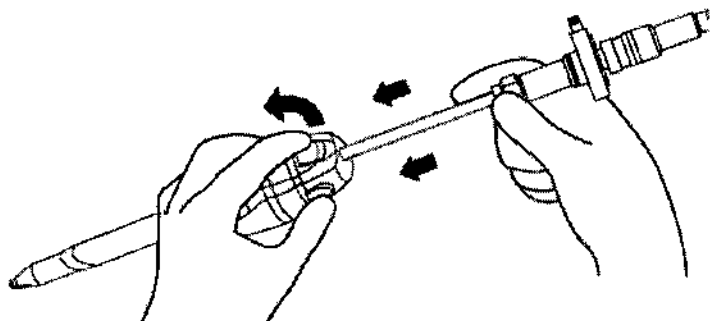
Trocar con punta para Dilatación y Manguitos de estabilidad:

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

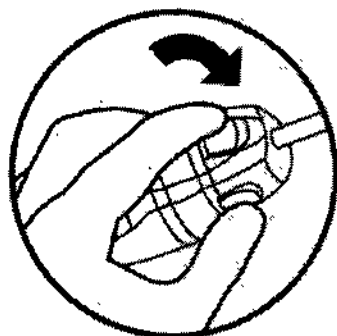
Inserte el endoscopio dentro de la abertura en el extremo proximal del obturador hasta que llega a la punta distal del obturador.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARIA FERNANDA GAZAL
APODERADA

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TÉCNICO
M.M. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

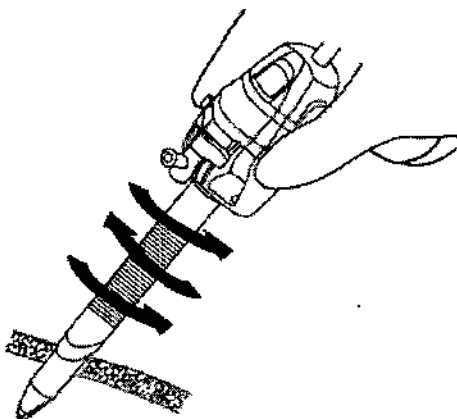


A fin de proporcionar una imagen clara en el monitor, introduzca el endoscopio en el obturador, tocar la punta del elemento óptico a una superficie suave y cómodo, y enfocar la cámara.

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

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.

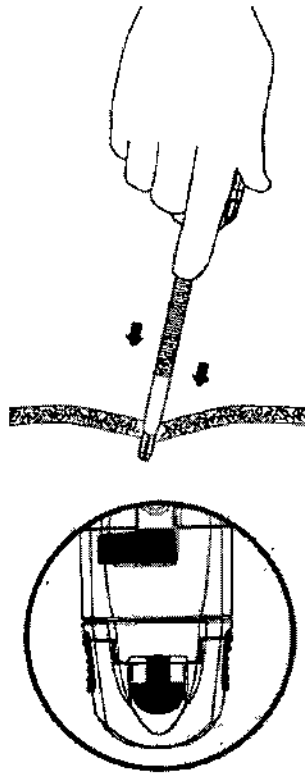
5 Con un movimiento rotatorio de 30° a 90°, introduzca el obturador a través de la incisión de la piel. Aplique sobre el obturador una presión continua pero controlada hacia abajo.



G-

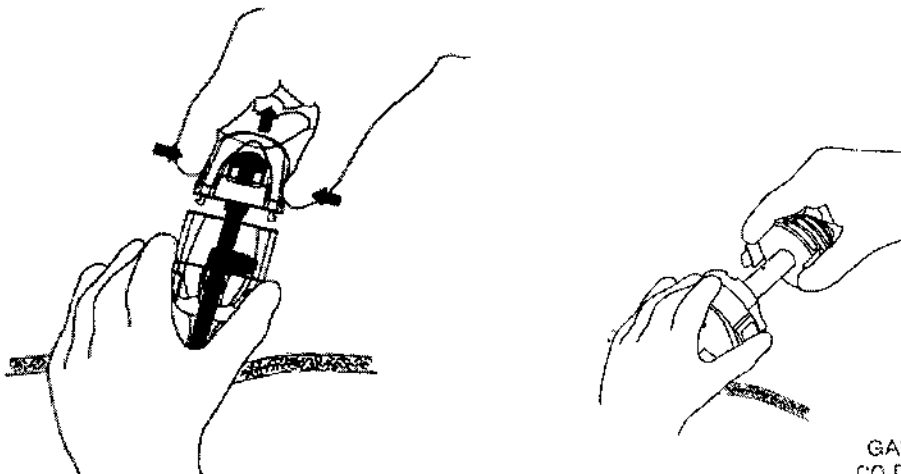
Dispositivos con punta de/para dilatación: Introduzca el trócar por la incisión en la piel y aplique presión en forma constante pero controlada sobre el trócar. Al aplicar esta presión, el protector comenzará a retraerse. A medida que el protector se retrae, la punta con hoja plana queda expuesta para 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.

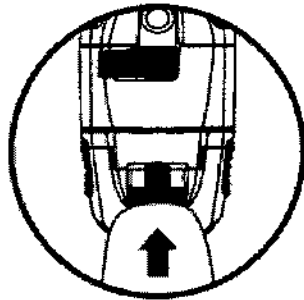


NOTA: La retracción del protector se activa por la resistencia del tejido. Cuando ésta no es suficiente, el indicador de seguro permanecerá en la posición de activación y el protector quedará libre para retraerse al aplicar presión.

6 Cuando el trocar 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 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.

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 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.
- 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

2042



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.

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



JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARIA FERNANDA GAZAL
APODERADA


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

6