



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

DISPOSICIÓN Nº

2672

BUENOS AIRES, 17 MAR. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1670-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-119, denominado: Trócares, marca Versaport.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-119, correspondiente al producto médico denominado: Trócares, marca Versaport, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 2173 de fecha 5 de mayo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

2 6 7 2

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-119, denominado: Trócares, marca Versaport.

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-2142-119.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1670-15-1

DISPOSICIÓN N°

2 6 7 2

GS

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador 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° **2672** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-119 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Trócares.

Marca: Versaport.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2173 /10.

Tramitado por expediente N° 1-47-13164-09-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	5 de mayo de 2015	5 de mayo de 2020
Modelos	179093 Trocar corto con hoja descartable V2 179093F Trocar con escudo corto descartable y manga de fijación 179094 Trocar con hoja descartable V2 179094F Trocar con escudo descartable y manga de fijación 179095P Trocar con hoja descartable V2 179095PF Trocar con escudo descartable y manga de fijación	179093 Trocar con hoja V2 5 mm corto Versaport Auto Suture 179093F Trocar con hoja V2 Versaport Auto Suture con cánula de fijación 5 mm corto 179094 Trocar con hoja V2 5 mm Versaport Auto Suture 179094F Trocar con hoja Versaport Auto Suture con cánula de fijación 5 mm 179095P Trocar con hoja V2 5 mm-11 mm Versaport Plus Auto Suture

Handwritten signature or initials.



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

	<p>179096P Trocar con hoja descartable V2</p> <p>179096PF Trocar con escudo descartable y manga de fijación</p> <p>179097P Trocar con hoja descartable V2</p> <p>179097PF Trocar con escudo largo descartable y manga de fijación</p> <p>ONB5LGF Trocar con cánula de fijación, sin bisturí, óptico, 5mm, largo</p> <p>ONB5SHF Trocar con cánula de fijación, sin bisturí, óptico, 5mm, corto</p> <p>ONB5STF Trocar con cánula de fijación, sin bisturí, óptico, 5mm</p> <p>ONB5STF2C Trocar con cánula de fijación, sin bisturí, óptico, 5mm</p> <p>ONB11LGF Trocar con cánula de fijación, sin bisturí, óptico, 11mm, largo</p> <p>ONB11SHF Trocar con cánula de fijación, sin bisturí, óptico, 11mm, corto</p> <p>ONB11STF Trocar con cánula de fijación, sin bisturí, óptico, 11mm</p> <p>ONB11STS Trocar con cánula de fijación, sin bisturí, óptico, 11mm</p>	<p>179095PF Trocar con hoja V2 Versaport Plus Auto Suture con cánula de fijación 5 mm-11 mm</p> <p>179096P Trocar con hoja V2 5 mm-12 mm Versaport Plus Auto Suture</p> <p>179096PF Trocar con hoja V2 Versaport Plus Auto Suture con cánula de fijación 5 mm-12 mm</p> <p>179097P Trocar con hoja V2 5 mm-12 mm largo Versaport Plus Auto Suture</p> <p>179097PF Trocar con hoja V2 Versaport Plus Auto Suture con cánula de fijación 5 mm-12 mm largo</p> <p>ONB5LGF Trocar óptico sin hoja Versaport con cánula de fijación 5mm largo</p> <p>ONB5SHF Trocar óptico sin hoja Versaport con cánula de fijación 5mm corto</p> <p>ONB5STF Trocar óptico sin hoja Versaport con cánula de fijación 5mm</p> <p>ONB5STF2C Trocar óptico sin hoja Versaport con cánula de fijación 5mm</p> <p>ONB11LGF Trocar óptico sin hoja Versaport con cánula de fijación 11mm largo</p> <p>ONB11STF Trocar óptico sin hoja Versaport con cánula de fijación 11mm</p>
--	---	---

6  
 2



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

	<p>ONB12LGF Trocar con cánula de fijación, sin bisturí, óptico, 12mm, largo</p> <p>ONB12SHF Trocar con cánula de fijación, sin bisturí, óptico, 12mm, corto</p> <p>ONB12STF Trocar con cánula de fijación, sin bisturí, óptico, 12mm</p> <p>ONB12STS Trocar con cánula de fijación, sin bisturí, óptico, 12mm</p> <p>177990 Manga de trocar descartable</p> <p>177995P Manga de trocar descartable</p> <p>ONBFCA5LG Cánula de fijación, sin bisturí, óptica, 5mm, larga</p> <p>ONBFCA5SH Cánula de fijación, sin bisturí, óptica, 5mm, corta</p> <p>ONBFCA5ST Cánula de fijación, sin bisturí, óptica, 5mm</p> <p>ONBFCA11ST Cánula de fijación, sin bisturí, óptica, 11mm</p> <p>ONBFCA11LG Cánula de fijación, sin bisturí, óptica, 11mm, larga</p> <p>ONBFCA11SH Cánula de fijación, sin bisturí, óptica, 11mm, corta</p> <p>ONBFCA12LG Cánula de fijación, sin bisturí, óptica, 12mm, larga</p>	<p>ONB12LGF Trocar óptico sin hoja Versaport con cánula de fijación 12mm largo</p> <p>ONB12SHF Trocar óptico sin hoja Versaport con cánula de fijación 12mm corto</p> <p>ONB12STF Trocar óptico sin hoja Versaport con cánula de fijación 12mm estándar</p> <p>ONB12STS Trocar óptico sin hoja Versaport con cánula de fijación 12mm lisa</p> <p>Accesorios:</p> <p>177990 Manga de trocar 5 mm Versaport Autosuture</p> <p>177995P Manga de trocar 5mm -12 mm Versaport Plus Autosuture</p> <p>ONBFCA5LG Cánula de fijación óptica sin hoja 5mm larga Versaport</p> <p>ONBFCA5SH Cánula de fijación óptica sin hoja 5mm corta Versaport</p> <p>ONBFCA5ST Cánula de fijación óptica sin hoja 5mm Versaport</p> <p>ONBFCA11ST Cánula de fijación óptica sin hoja 11 mm estándar Versaport</p> <p>ONBFCA12LG Cánula de fijación óptica sin hoja 12 mm larga Versaport</p> <p>ONBFCA12ST Cánula de fijación óptica sin hoja 12 mm estándar Versaport</p>
--	---	---

E



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

	<p>ONBFCA12SH Cánula de fijación, sin bisturí, óptica, 12mm, corta</p> <p>ONBFCA12ST Cánula de fijación, sin bisturí, óptica, 12mm</p>	
<p>Nombre del fabricante / Lugar de elaboración</p>	<p>1. Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.</p> <p>2. Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical. 60 Middletown Avenue, North haven, CT 06473, USA.</p> <p>3. Covidien anteriormente registrado como USSC Puerto Rico, Inc.). Building 911-67, Sabanetas, Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, EEUU. (No aplica para modelos de trocar y cánula de fijación ópticos).</p> <p>4. Covidien, anteriormente registrado como Davis &amp; Geck Caribe Ltd. Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.</p>	<p>1. Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.</p> <p>2. Covidien, 60 Middletown Avenue, North haven, CT 06473, Estados Unidos.</p> <p>3. Covidien, Building 911-67, Sabanetas, Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.</p> <p>4. Covidien, Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.</p>
<p>Forma de presentación</p>	<p>-----</p>	<p>1, 3 o 6 unidades.</p>
<p>Rótulo e Instrucciones de Uso</p>	<p>Aprobados por Disposición 2173/10</p>	<p>Fs. 241 y 167 a 171 respectivamente</p>

Handwritten signature or initials.



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

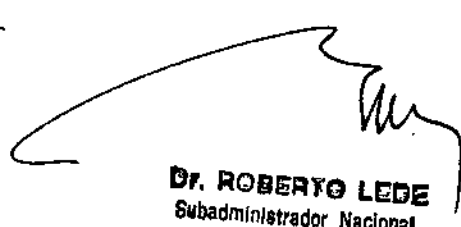
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-119, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**17 MAR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1670-15-1

DISPOSICIÓN N°

2672



**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

2672



**VERSAPORT™**

**TRÓCARES**

**17 MAR. 2016**

Lote

Fecha de vencimiento

Modelo: según corresponda

De un solo uso

Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno

No reesterilizar

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
Buenos Aires, Argentina - Teléfono: 5297-7200, Fax: 5297-  
7219.

FABRICADO POR Covidien Ilc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048,  
Estados Unidos.

Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473,  
Estados Unidos

Covidien, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce,  
Puerto Rico, 00731, Estados Unidos.

Covidien, Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro  
Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.

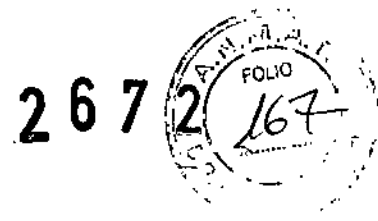
Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-119

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13605 P. 18903  
Aprobada  
Covidien Argentina S.A.





# VERSAPORT™

## TRÓCARES

De un solo uso

Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno

No reesterilizar



IMPORTADO POR COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
Buenos Aires, Argentina - Teléfono: 5297-7200, Fax: 5297-7219.

FABRICADO POR Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos

Covidien, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico, 00731, Estados Unidos.

Covidien, Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-119


VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

### INDICACIONES:

El trocar está previsto para ser utilizado en una variedad de intervenciones endoscópicas ginecológicas, generales, torácicas y urológicas para crear y mantener un puerto de entrada.



  
ANDREA ELIZABETH MARTINEZ  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

  
Farm. MELINA C. BISIO  
Co-Directora Técnica  
N° N 14547-M.P. 20243  
Covidien Argentina S.A.


**INSTRUCCIONES DE USO**

- 1) Se recomienda establecer un neumoperitoneo en el abdomen antes de introducir el trocar. Prepare la cavidad abdominal o torácica para la inserción del trocar practicando una incisión adecuada para acomodar el diámetro del manguito. Una incisión demasiado corta puede causar resistencia adicional a la penetración, lo cual aumentaría la fuerza necesaria para la misma y reduciría el control del cirujano durante la introducción.
- 2) Sitúe el trocar en el ángulo apropiado con referencia al abdomen mientras empuja hacia abajo la parte superior del obturador para desenganchar la pantalla. Mientras mantiene el mango comprimido, introduzca el trocar a través de la incisión de la piel, aplicando presión continua hacia abajo durante la introducción.
- 3) Al retraer la protección para exponer la punta del trocar, se escuchará un chasquido; cuando el extremo distal del manguito haya pasado hasta el espacio libre, la pantalla saldrá hacia delante y la bandera roja volverá a la posición activada (ON). Se escuchara un segundo chasquido cuando la protección avance para cubrir la punta del trocar. Si se suspende y luego se reinicia la compresión del conjunto del mango, la protección podría desplazarse hacia atrás, exponiendo la hoja del trocar.
- 4) Si la bandera roja permanece en la posición desactivada después de la introducción, el cirujano deberá retirar el obturador e insertar el laparoscopio para realizar una inspección visual del punto de entrada del instrumento. Si la entrada no se produjo en forma completa, repita el paso 3.
- 5) Al introducirse en el espacio libre, la pantalla cubrirá la hoja lineal del trocar y quedará asegurada. La bandera roja aparecerá en la posición activada (ON), como se confirma con el chasquido que se escucha.
- 6) Cuando el instrumento esté en la posición deseada dentro de la cavidad abdominal o torácica, retire el obturador del manguito del trocar, dejando el manguito en su lugar. Ahora ya se pueden introducir y retirar instrumentos laparoscópicos del tamaño adecuado a través del trocar.
- 7) Cuando utilice los manguitos de trocar de 5-11 mm, 5-12 mm y 5-12 mm de longitud para la extracción de muestras, desenrosque el sello autoajustable Versaport™ Plus y tire de él hacia arriba sobre el eje del instrumento. Cuando el sello autoajustable Versaport™ Plus este sobre el eje del instrumento, proceda a retirar la muestra extrayéndola a través del manguito del trocar. Una vez retirada la muestra, vuelva a colocar el sello autoajustable Versaport™ Plus antes de volver a insertar los instrumentos.
- 8) Cuando se complete el procedimiento, se puede desinflar el abdomen abriendo la llave de paso (en sentido opuesto a las agujas del reloj) para dejar salir el aire. Para desinflar el abdomen rápidamente, gire la llave de paso completamente en el sentido opuesto a las agujas del reloj. Retire el manguito del sitio de la intervención. Un movimiento giratorio hacia atrás y adelante facilitara la retirada de la cánula de fijación.
- 9) Si la incisión para el trocar es de 10 mm o mayor, la fascia subyacente se deberá cerrar, p. ej., por sutura, para reducir el riesgo de hernias incisionales (Para modelos de trocar con hoja descartable V2).

**Instrucciones especiales para los modelos de trocar óptico**

- 1) Antes de las inserción en el laparoscopio, introduzca el obturador en la cánula hasta que la presilla de entrelazamiento que perfectamente enganchada.
- 2) Conecte el laparoscopio apropiado a la fuente de luz y la pantalla como se indica en las instrucciones del fabricante. Verifique que la conexión del

  
**ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ**  
 Apoderada  
 Covidien Argentina S.A.

  
**Farm. MELINA C. BISIO**  
 Co-Directora Técnica  
 N° 14547-M.P. 20243  
 Covidien Argentina S.A.

- laparoscopia es correcta y asegure la nitidez de la imagen en la pantalla. Inserte el laparoscopia en el alojamiento del obturador hasta que llegue al extremo distal del obturador.
- 3) Para proporcionar una imagen nítida en la pantalla, una vez que el laparoscopia esté insertado en el obturador, toque con la punta del extremo distal del obturador una superficie blanda y estéril para enfocar la cámara.
  - 4) El cirujano decidirá si realizar insuflación del abdomen antes de insertar el trocar óptico sin bisturí en función de las condiciones de cada caso. Debe considerarse la posibilidad de adhesiones abdominales o anomalías anatómicas antes de utilizar este dispositivo, sin antes haber establecido el neumoperitoneo.
  - 5) Prepare la cavidad abdominal o torácica para la inserción del trocar practicando una incisión adecuada para colocar el diámetro de la cánula.
  - 6) Sitúe el trocar en el ángulo apropiado con referencia al abdomen y, mientras mantiene la compresión sobre el obturador introduzca el conjunto del trocar por la incisión en la piel utilizando un movimiento oscilatorio y ejerciendo una presión continua hacia abajo.
  - 7) Cuando el conjunto del trocar esté en la posición deseada dentro de la cavidad abdominal o torácica, retire el obturador de la cánula del trocar presionando las presillas de entrelazamiento y, dejando dicha cánula en su lugar, extraiga el laparoscopia del obturador.
  - 8) Vuelva a introducir el laparoscopia por el puerto para facilitar la entrada del puerto secundario en la cavidad abdominal. Si no se necesita un laparoscopia ahora a través de la cánula del trocar se pueden introducir y extraer los instrumentos laparoscópicos del tamaño adecuado.
  - 9) Cuando se utilice el trocar óptico sin bisturí Versaport para extracción de muestras, gire el sello autoajutable hacia la izquierda mientras presiona el botón de extracción de muestras y desliza el sello por el eje del instrumento. Una vez el sello se encuentre sobre el sello del instrumento, procesa con la extracción de la muestra a través de la cánula. Sólo deben retirarse de esta forma las muestras que quepan sin problemas dentro de la cánula.
  - 10) Cuando finalice el procedimiento, se puede desinflar el abdomen abriendo la llave de paso. Retire la cánula del sitio de la intervención. Un movimiento giratorio mientras se tira del eje del puerto facilitará la extracción de la cánula de fijación

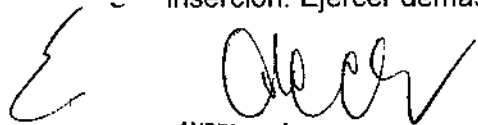
**CONTRAINDICACIONES**


Este dispositivo no está destinado para su uso cuando las técnicas endoscópicas se encuentren contraindicadas.

Este dispositivo no está destinado para ser empleado de ninguna manera que no sea la indicada.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

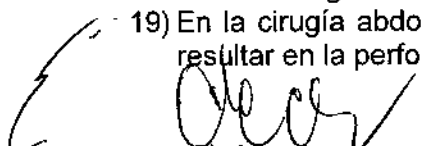
- 1) No establecer y mantener un neumoperitoneo adecuado en las intervenciones abdominales podría reducir el espacio libre impidiendo el avance de la pantalla y aumentando el riesgo de lesión en las estructuras internas.
- 2) Las intervenciones endoscópicas deben realizarlas, exclusivamente, cirujanos familiarizados con las mismas y capacitados adecuadamente para ello. Consulte la información médica relativa a las técnicas, complicaciones y peligros antes de utilizarlo.
- 3) El trocar Versaport V2/ Versaport Plus V2 es más agudo que los trocares reutilizables y, por lo tanto, suele requerir la aplicación de menos fuerza para la inserción. Ejercer demasiada fuerza puede reducir el control del usuario sobre el

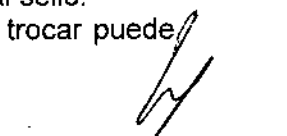
  
**ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ**  
 Apoderada  
 Covidien Argentina S.A.

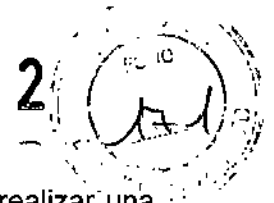
  
**Melina C. BISIO**  
 Co Directora Técnica  
 14547 M.P. 20243  
 en Argentina S.A.



- ángulo y la profundidad de inserción, aumentando el riesgo de lesión a las estructuras internas.
- 4) Las adhesiones, las anomalías anatómicas u otras obstrucciones podrían evitar o demorar el avance de la pantalla, dejando la hoja lineal expuesta, lo cual aumenta el riesgo de la lesión de las estructuras internas.
  - 5) Una inserción insuficiente puede provocar un aumento en la fuerza de penetración, lo cual puede reducir el control del cirujano durante la introducción. Una incisión demasiado grande puede aumentar el riesgo de inestabilidad del puerto.
  - 6) Las características ópticas en el extremo distal del obturador están pensadas para minimizar las posibilidades de penetrar las estructuras intraabdominales e intratorácicas. Sin embargo, se deberían observar todas las medidas de precaución empleadas en las inserciones con obturador.
  - 7) El sello autoajustable Versaport Plus se puede utilizar con instrumentos desde 5 mm hasta 12 mm de diámetro. El empleo de instrumentos de menos de 5 mm de diámetro puede resultar en la pérdida del neumoperitoneo.
  - 8) Antes y después de retirar el trocar de la cavidad abdominal o torácica, examine la zona para determinar si hay hemostasia. La hemorragia se puede controlar con electrocauterio o suturas manuales. Si el cirujano lo estima conveniente, puede practicar una laparotomía o una toracotomía.
  - 9) No intente insertar el trocar si la bandera roja del indicador de la protección no pasa de la posición ACTIVADA (ON) a la posición DESACTIVADA (OFF), ya que esto indicaría que la punta del trocar no estará expuesta para la penetración.
  - 10) CUANDO SE HAYA PENETRADO EL ESPACIO LIBRE DE LA CAVIDAD ABDOMINAL O TORACICA, SE DEBERA PROCEDER CON CAUTELA A FIN DE NO PREPARAR EL TROCAR OTRA VEZ. Si se suspende y luego se reinicia la compresión del conjunto del mango, el trocar quedaría preparado otra vez y la pantalla quedará dispuesta para desplazarse. Un avance continuado podría causar lesión a las estructuras internas.
  - 11) Antes de extraer la pieza, verifique que el sello autoajustable del Versaport Plus esté levantado hacia el eje del instrumento.
  - 12) La toracoscopía no está indicada salvo que exista, al menos, un espacio interpleural limitado (lleno de aire o líquido). Por esta razón, es preciso realizar la aspiración por aguja a través del sitio seleccionado antes de introducir el trocar.
  - 13) Cuando se utilicen instrumentos endoscópicos y accesorios de diferentes fabricantes, compruebe previamente su compatibilidad y verifique que no se vean afectados el aislamiento eléctrico ni la toma a tierra.
  - 14) El claro entendimiento de los principios y técnicas que intervienen en los procedimientos electroquirúrgicos y de laparoscopia con láser es esencial para evitar shock y el riesgo de quemaduras tanto al paciente como a los usuarios y daños al instrumento.
  - 15) Si la incisión para el trocar es de 10 mm o más grande, la fascia subyacente se deberá cerrar, p. ej. por sutura, para reducir el riesgo de hernias en la incisión. (Para modelos de trocar con hoja descartable V2).
  - 16) El trocar óptico sin bisturí Versaport con manguitos de cánula de fijación transparente no es compatible con otros sistemas de trocar Covidien.
  - 17) El cierre de la fascia queda a criterio del cirujano. Se puede cerrar la fascia subyacente, por ejemplo, mediante sutura, para reducir el riesgo de hernias incisionales.
  - 18) Proceda con cautela cuando introduzca o retire instrumentos endoscópicos afilados o agudos a fin de minimizar el riesgo de daño inadvertido al sello.
  - 19) En la cirugía abdominal, la inserción perpendicular incorrecta del trocar puede resultar en la perforación de la aorta.

  
**ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ**  
 Apoderada  
 Covidien Argentina S.A.

  
**MELINA C. BISIO**  
 Co-Directora Técnica  
 N° 14547-M.P. 20243  
 Covidien Argentina S.A.



- 20) No practicar una incisión adecuada, aplicar una fuerza excesiva o realizar una inserción incorrecta pueden aumentar el riesgo de dañar las estructuras internas
- 21) Para evitar causar daños en el sistema de sellado siga las instrucciones del fabricante, o cuando inserte o extraiga instrumental que utilice mordazas o componentes que se abren y se cierran, asegúrese de que las mordazas o los componentes del instrumento se encuentren cerrados (cuando corresponda).

Desechar después de utilizar. NO REESTERILIZAR

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE. EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS

E

  
ANDREA ELIZABETH MARTINEZ  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A

  
MELINA C. BISIO  
Ej. Directora Técnica  
M.N. 14547-M.P. 20243  
Covidien Argentina S.A.