FICHA TECNICA

Medtronic

Trocar con cuchilla VersaOne

LAT-CO-SI-108-R0

1. Información General









Producto (Según Registro Sanitario)	INSTRUMENTAL QUIRURGICO
Nombre Comercial	Trocar con cuchilla VersaOne
Marcas	Covidien, Medtronic
Fabricante Legal	Covidien LLC. 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048 U.S.A.
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2014DM-0012060
Fecha de expiración del Registro Sanitario	5-Nov-2024
Clasificación del riesgo	IIa
Código GMDN	38456

2. Especificaciones

Composición	Titanio, Policarbonato, Acrilo Nitrilo Butadieno Estireno, Nylon, Goma, Acero Inoxidable, Polimero de Efetalamina, Aluminio
Presentación Comercial	6 Unidades por Caja
Condiciones de Almacenamiento	Temperatura: -20°C a 40°C. Humedad relativa permanente: Máximo 65%

Método de esterilización	No exponerse a la luz solar directa, ni luces brillantes. Almacenarse en estibas de madera o plástico a 10cm del suelo.
Vida Útil	Óxido de Etileno
Referencias	5 Años

Referencia	Descripción
B5SHF	VersaOne Bladed Trocar with Fixation Cannula 5mm Short
B5SHS	VersaOne Bladed Trocar with Smooth Cannula 5mm Short
B5STF	VersaOne Bladed Trocar with Fixation Cannula 5mm Standard
B5STS	VersaOne Bladed Trocar with Smooth Cannula 5mm Standard
B12LGF	VersaOne Bladed Trocar with Fixation Cannula 12mm Long
B11STF	VersaOne™ Bladed Trocar with Fixation Cannula 11mm Standard
B11STS	VersaOne™ Bladed Trocar with Smooth Cannula 11mm Standard
B12LGS	VersaOne™ Bladed Trocar with Smooth Cannula 12mm Long
B12STF	VersaOne™ Bladed Trocar with Fixation Cannula 12mm Standard
B12STS	VersaOne™ Bladed Trocar with Smooth Cannula 12mm Standard

Fixation: Cánula estriada. Con fijación.
Smooth: Cánula lisa. Sin fijación.
Short: Longitud del trocar 70 mm
Standard: Longitud del trocar 100 mm
Long: Longitud del trocar 150 mm

3. Descripción del Producto

Indicaciones de Uso	El trocar con bisturí VersaOne™ está diseñado para ser utilizado en una variedad de intervenciones endoscópicas ginecológicas, generales, torácicas y urológicas para crear y mantener una puerta de entrada.

DESCRIPCIÓN

Trocar con cuchilla VersaOne

	5 mm Lisa	5 mm Fijación	11 mm Lisa	11 mm Fijación	12 mm Lisa	12 mm Fijación
Cánula de long. corta (70mm)	B5SHS	B5SHF	0	0	0	0
Cánula de long. estándar (100mm)	B5STS	B5STF	B11STS	B11STF	B12STS	B12STF
Cánula de long. larga (150mm)	0	0	0	0	B12LGS	B12LGF

El Trocar con cuchilla VersaOne™ está disponible con cánulas con fijación (Fixation) 5 mm y lisa (Smooth) corto (70 mm) y estándar (100 mm), con fijación 11 mm y liso estándar (100 mm), así como con fijación 12 mm y liso estándar (100 mm) y largo (150 mm). Cada tamaño es adecuado para uso con instrumentos que varían desde los 5 mm hasta el tamaño de trocar indicado. El trocar con cuchilla VersaOne™ tiene una cuchilla lineal afilada con protector accionado por resorte. Después de la entrada en el espacio libre, el protector avanza para cubrir la cuchilla, reduciendo el potencial de lesiones a las estructuras internas. La canula del trocar contiene un sello interno para prevenir la pérdida de neumoperitoneo cuando los instrumentos se insertan o se retiran. Posee una llave de paso para la insuflación y la deflación rápida.

El trocar con bisturí VersaOne™ de Covidien™ existe con un diámetro de 5 mm a 11 mm y una longitud estándar de 100 mm, un diámetro de 5 mm a 12 mm y una longitud estándar de 100 mm y un diámetro de 5 mm a 12 mm y una longitud estándar de 150 mm en las configuraciones de cánula de fijación lisa o nervada. El trocar con bisturí VersaOne™ posee una hoja lineal aguda con una pantalla protectora con resorte y traba. Al introducirse en cualquier espacio libre, la cubierta protectora avanza para cubrir la hoja del trocar, reduciendo así el riesgo de lesionar las estructuras internas.

El manguito del trocar contiene un sello interno para prevenir la pérdida de neumoperitoneo en el momento de introducir o extraer los instrumentos. El sistema de sellado del trocar con bisturí VersaOne™ se ajusta automáticamente y contiene instrumentos de 5 mm a 11 mm de diámetro para trocares marcados como 11 mm y de 5 mm a 12 mm de diámetro en trocares marcados como 12 mm. Se ofrece una llave de paso para la insuflación y la rápida desuflacion.

NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO

Originado por: Nombre: Martha L. Morales T. Cargo: Assoc. Regulatory Affairs Specialist Regulatory Affairs	Fecha: 05-Jun-17	Aprobado por: Nombre: Juan Hariet Bolaños R. Cargo: Sr. Regulatory Affairs Supervisor Regulatory Affairs	Fecha: 05-Jun-17
Revisado por: Nombre: Andres Leonardo Velez Moreno Cargo: Product Specialist A&I Andean Region | MITG Group	Fecha: 05-Jun-17		