FICHA TÉCNICA

DISPOSITIVO ALEXIS® RETRACTOR O®



Descripción

Dispositivo desechable diseñado en una sola pieza, compuesto de una funda de retracción y dos anillos, uno rígido (blanco) y uno flexible (verde). Incluye una plantilla de incisión

Indicaciones

Permite al cirujano acceder a la cavidad abdominal con retracción atraumatica en 360° que proporciona máxima exposición con mínimo tamaño de incisión y protección de la herida en cirugía abierta y laparoscópica

Descripción materiales

Componente	Parte número	Tipo de material	Fabricante
Funda de retracción	100724101	Poliéster-PU	American Film
Funda de retracción	100656901	Isopreno	3D Polimers
Tubo, anillo o-ring	100723903	Pellethane-90AE (elastómero de poliuretano)	Dow Corning
Anillo interno	100723902	Pellethane-90AE (elastómero de poliuretano)	Dow Corning
Anillo externo	100723901	Pellethane-80AE (elastómero de poliuretano)	Dow Corning
Colorante blanco	500035401	Omni UN0005	GLS/ Clariant
Loctite 4001	100128201	Cianoacrilato	Loctite

FICHA TÉCNICA

Advertencia

- No utilice el producto si esta defectuoso o su empaque estéril está dañado.

Precauciones

- Las leyes Federales de EE.UU permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción médica.
- No debe realizarse ningún intento de limpiar, re esterilizar o reutilizar este dispositivo.

Instrucciones de uso

1. Prepare el sitio quirúrgico conforme al procedimiento que vaya a realizar.
2. Coloque la plantilla sobre el sitio quirúrgico y trace una línea de incisión de longitud apropiada, utilizando un marcador cutáneo estéril.
3. Realice la incisión sobre la línea marcada
4. Inserte el anillo verde del retractor de heridas Alexis® a través de la incisión
5. Revise la zona donde quedo colocado el separador para asegurarse que no haya tejido atrapado entre el anillo y la pared abdominal.
6. Sujete el anillo blanco por extremos opuestos, en dirección perpendicular a la incisión, hale hacia arriba hasta que el anillo verde quede firmemente apoyado sobre el peritoneo, comience a enrollar el anillo blanco hacia adentro hasta que el anillo este completamente invertido, la herida este retraída y el separador este ajustado contra las paredes de la incisión.



Extracción del retractor de heridas Alexis®

1. Si es necesario, afloje y desenrolle el retractor de heridas
2. Introduzca una mano por el retractor de heridas, tome el anillo verde y hale de este hacia arriba para extraerlo de la incisión.

Método de esterilización

El retractor de heridas Alexis® viene esteril mediante un proceso validado de radiación con rayos gamma (γ) (cobalto 60) con una dosis mínima de 2,5 Mrad (25 KG), empacados en el envase final, antes del proceso de etiquetado y acondicionamiento del mismo.

Para el control del proceso de esterilización se utilizaron indicadores biológicos (esporas de Bacillus pumilus, los cuales se siembran en medio de cultivo TSB y se incuban a 35 °C- 39 °C), en cada ciclo de esterilización.

FICHA TÉCNICA



Estéril con Rayos Gama. Un solo uso.
Todos los productos de Applied Medical están libres de látex.

Disposición final del producto

El retractor de heridas Alexis® se debe desechar después de su uso de acuerdo a la norma vigente o en el caso de Colombia de acuerdo al código de colores

Manejo y Almacenamiento

Maneje este producto con cuidado. Guarde el producto en un lugar limpio, fresco y seco, al resguardo de vapores químicos.

Información sobre la Garantía

1. Garantía limitada: Applied garantiza que el producto: (i) se ajustará a las especificaciones suministradas por escrito al comprador, y (ii) cumplirá, en el momento del envío, con los requisitos vigentes del Decreto de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de EE.UU y los reglamentos promulgados conforme a dicho decreto.

2. Reclamaciones en garantía: En el caso de que algún producto no cumpla con las especificaciones estipuladas anteriormente en la garantía limitada, Applied a su discreción: (i) reparará o sustituirá el producto corriendo con todos los gastos; o (ii) reembolsará el precio de compra total del producto. Las obligaciones de Applied según esta sección están sujetas al cumplimiento, por parte del comprador, de todas las instrucciones y requisitos relacionados con el uso del producto.

3. Exclusión de otras garantías y recursos: salvo lo estipulado anteriormente, Applied excluye todas las demás garantías, sean expresas o implícitas, impuestas por las leyes o por cualquier otro conducto, incluidas (sin limitaciones) las garantías implícitas de comercialización o idoneidad para un fin determinado. Applied, no se responsabilizará en ninguna circunstancia, de pérdidas, perjuicios o gastos fortuitos o secundarios que se originen directa o indirectamente del uso del producto.

Referencias



DISPOSITIVO ALEXIS® RETRACTOR - UCIPHARMA

FICHA TÉCNICA

Referencia	Descripción	Tamaño	Cantidad
C8401	ALEXIS ® WOUND RETRACTOR	SMALL, 2.5 - 6cm	Caja x 5
C8402	ALEXIS® WOUND RETRACTOR	MEDIUM, 5 - 9cm	Caja x 5
C8403	ALEXIS® WOUND RETRACTOR	LARGE, 9 - 14cm	Caja x 5
C8404	ALEXIS® WOUND RETRACTOR	X-LARGE, 11 - 17cm	Caja x 5

DISPOSITIVO ALEXIS® RETRACTOR - UCIPHARMA