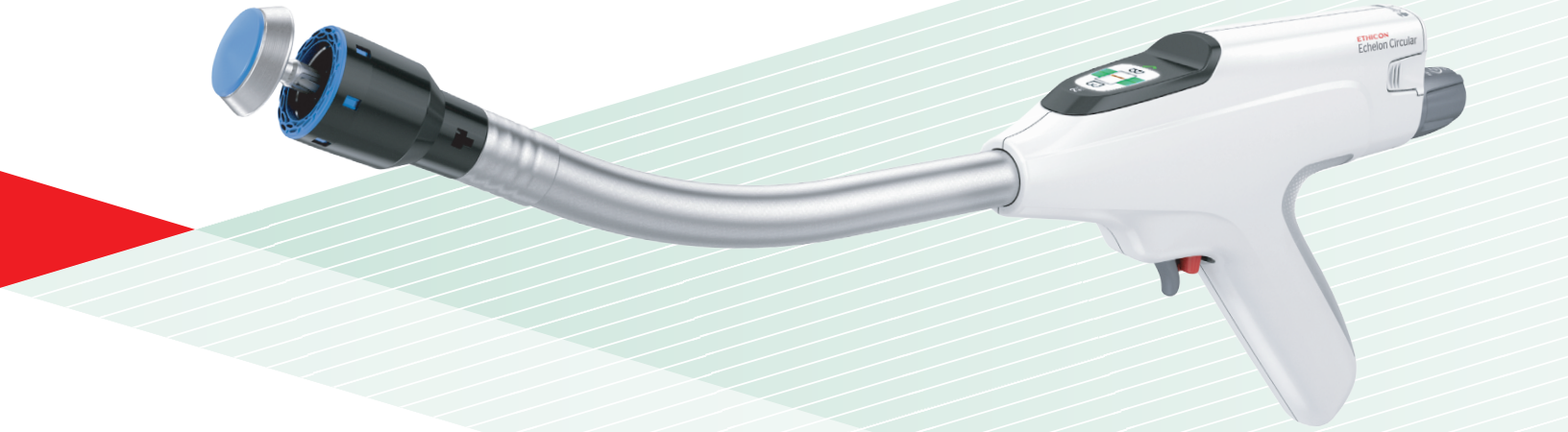
Echelon Circular™

DISMINUCIÓN EN LAS FUGAS DEL 61 %[1]

Optimiza la perfusión[1]. Reduce las fugas en la línea de grapado[1].

Grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR™



ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES
Shaping the future of surgery

[1] Pruebas de laboratorio en tejido porcino ≤30 mmHg (se experimenta una presión promedio de 26mmHg durante la prueba de fugas intraoperatoria), en una comparación de Ethicon CDH29P con el principal competidor (p<0.001) y el modelo de perfusión preclínica, en el que la perfusión no fue diferente de manera significativa entre los dispositivos. 063163-161111 / 063159-170816

Atributos comparados con los de la Grapadora manual del principal competidor

Diseñada para crear una anastomosis segura

Su objetivo: los mejores resultados en grapado, incluso en los casos más complejos

La tensión del tejido, la irrigación sanguínea insuficiente y las variaciones en el espesor del tejido pueden comprometer la anastomosis y conllevar complicaciones significativas. Entre las complicaciones, **las fugas anastomóticas constituyen una preocupación quirúrgica predominante debido al elevado riesgo de mortalidad.**

Tasa de fugas anastomóticas

Hasta en **12 %** de las resecciones colorrectales[2]

Hasta en **4 %** de las gastrectomías[3]

Hasta en **11 %** de las esofagectomías[4]

Dos tecnologías únicas en la Grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR™

La causa de las fugas anastomóticas es multifactorial e incluye factores relacionados tanto con el paciente como con la cirugía. Con las dos tecnologías, la Grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR aborda la interacción del dispositivo con el tejido y del dispositivo con el usuario, reduciendo así las fugas en la línea de grapado sin comprometer la perfusión[1].

[1] Pruebas de laboratorio en tejido porcino ≤30 mmHg (se experimenta una presión promedio de 26mmHg durante la prueba de fugas intraoperatoria), en una comparación de Ethicon CDH29P con el principal competidor (p<0.001) y el modelo de perfusión preclínica, en el que la perfusión no fue diferente de manera significativa entre los dispositivos. 063163-161111 / 063159-170816

[2] Koianka T, Kevin M, Martin W, et al. Identifying Important Predictors for Anastomotic Leak After Colon and Rectal Resection. Annals of Surgery. 2013; 257: 108

[3] Oh SJ, Choi WB, Song J. et al. Complications requiring reoperation after gastrectomy for gastric cancer: 17 years experience in a single institute. J Gastrointest Surg. 2009; 13:239

[4] Kassis E, Kosinski A, Ross P, et al. Predictors of anastomotic leak after esophagectomy: an analysis of the society of thoracic surgeons general thoracic database. Ann Thorac Surg. 2013; 96:1919

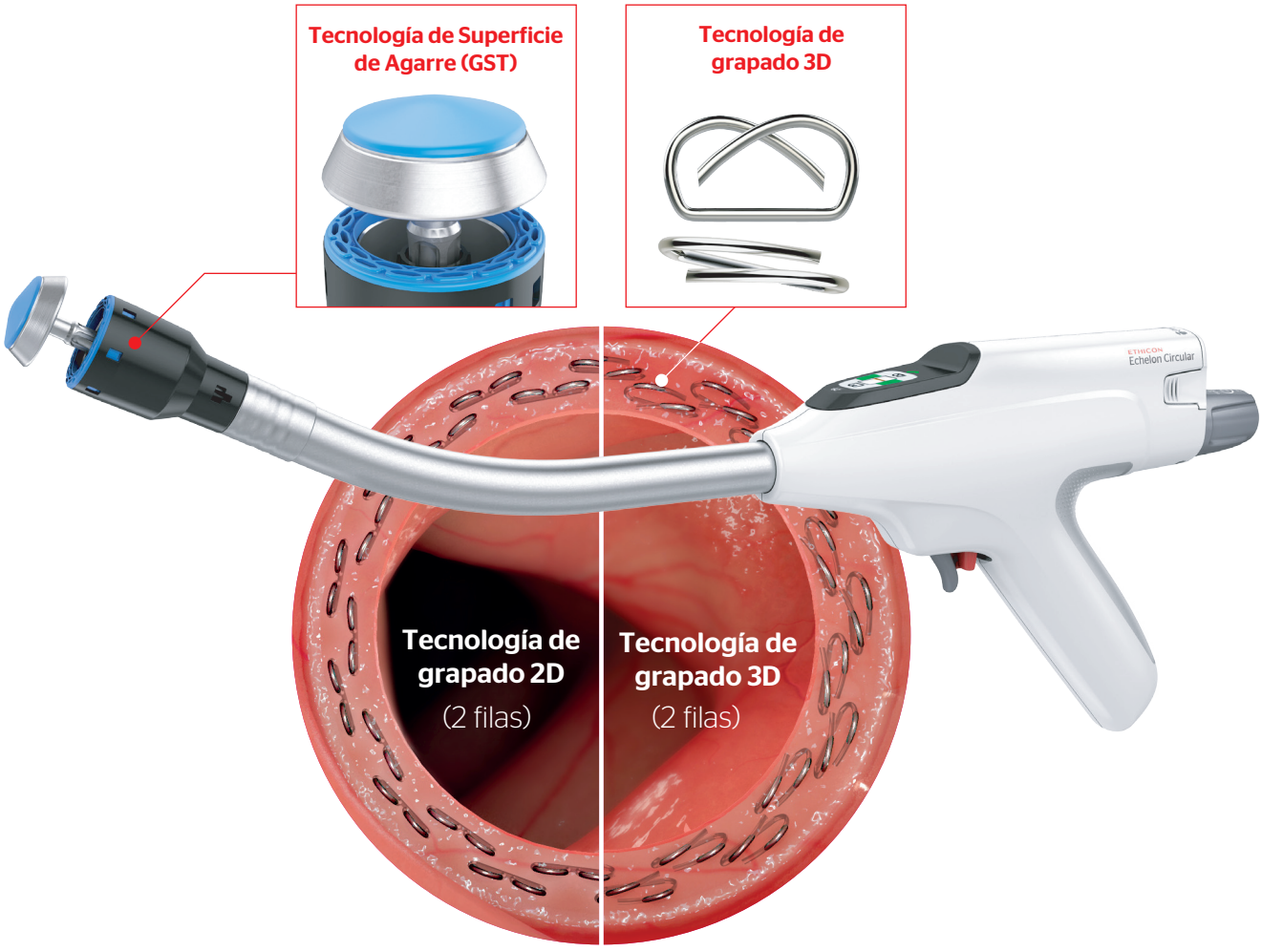
Atributos comparados con los de la Grapadora manual del principal competidor

Una forma mejor de grapar

La grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR™ se diseñó para reducir las fugas sin comprometer la perfusión; el resultado: **disminución de las fugas en un 61% en la línea de grapado[1].**

- La tecnología de grapas 3D **distribuye la compresión de manera uniforme[2]**
- La Tecnología de Superficie de Agarre (GST) proporciona una **manipulación más suave,** con una reducción de 33% en la fuerza de compresión sobre el tejido[3]
- La combinación de la tecnología de grapado 3D y de la Tecnología de Superficie de Agarre (GST) **optimiza la perfusión y reduce las fugas en la línea de grapado[1]**

Construida sobre una plataforma de disparo eléctrico, la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR™ tiene un 37% menos de movimiento en la punta distal para lograr una mayor estabilidad[4].



[1] Pruebas de laboratorio en tejido porcino ≤30 mmHg (se experimenta una presión promedio de 26mmHg durante la prueba de fugas intraoperatoria), en una comparación de Ethicon CDH29P con Grapadora manual del principal competidor ($p<0.001$) y el modelo de perfusión preclínica, en el que la perfusión no fue diferente de manera significativa entre los dispositivos. 063163-161111 / 063159-170816

[2] Análisis de la línea de grapado en pruebas de laboratorio en las que se compara el Ethicon CDH25P con la Grapadora manual del principal competidor. 063169-170314

[3] Pruebas de laboratorio con intestino porcino en las que se compara el Ethicon CDH29P con la Grapadora manual del principal competidor; $p<0.001$. 065619-170117

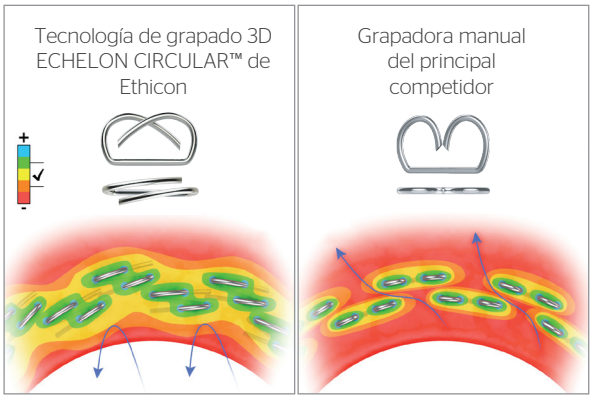
[4] Disparo de los usuarios en un modelo porcino en el que se compara el Ethicon CDH29P con a Grapadora manual del principal competidor, $p=0.003$. 063167-161111

Atributos comparados con los de la a Grapadora manual del principal competidor

Combinación de tecnologías para reducir las fugas

Tecnología de grapado 3D

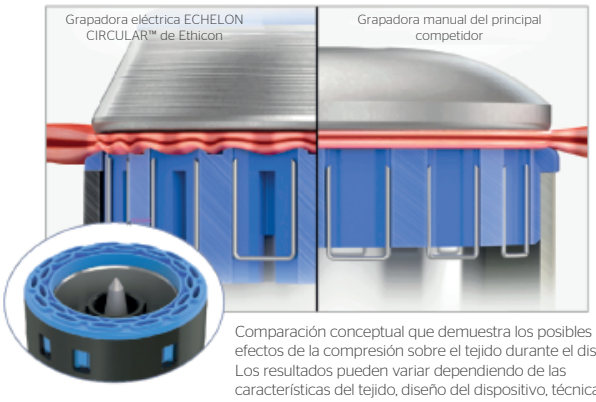
- Diseñada con un cierre de desplazamiento en las patas de la grapa, la tecnología de grapado 3D **distribuye de manera uniforme la compresión en toda la anastomosis**[1].
- Reduce las posibles vías de fuga[1].



Comparación conceptual que demuestra los posibles efectos de la compresión sobre el tejido durante el disparo. Los resultados pueden variar dependiendo de las características del tejido, diseño del dispositivo, técnicas que se utilizan y de otros factores.

Tecnología de Superficie de Agarre (GST)

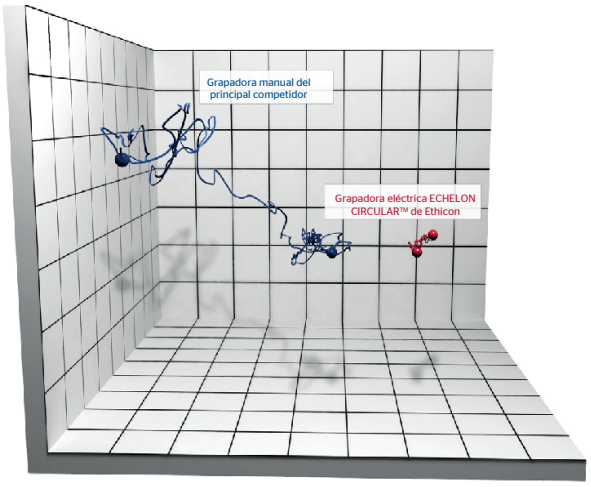
- La Tecnología atraumática de Superficie de Agarre **proporciona una compresión precisa únicamente donde se requiere**[2] con el fin de preparar el tejido para la aplicación de las grapas.
- Proporciona un manejo más suave, con una reducción del 33% en las fuerzas de compresión sobre el tejido.[2]



Comparación conceptual que demuestra los posibles efectos de la compresión sobre el tejido durante el disparo. Los resultados pueden variar dependiendo de las características del tejido, diseño del dispositivo, técnicas que se utilizan y de otros factores.

Plataforma de disparo eléctrico

- El disparo de accionamiento luego de presionar administra un 37% menos de movimiento en la punta distal para lograr una **mayor estabilidad**[3]
- Reduce la fuerza para el disparo en un 97%[4]
- Se diseñó para contribuir con la reducción en la variación de uso y estandarizar el desempeño entre los usuarios



La ilustración muestra las vías reales de movimiento de la punta durante las pruebas; cada cubo representa un espacio que mide 5mm

[1] Análisis de la línea de grapado en pruebas de laboratorio en las que se compara el Ethicon CDH25P con la Grapadora manual del principal competidor 063169-170314

[2] Pruebas de laboratorio con intestino porcino en las que se compara el Ethicon CDH29P con la Grapadora manual del principal competidor: p<0.001. 065619-170117

[3] Disparo de los usuarios en un modelo porcino en el que se compara el Ethicon CDH29P con la Grapadora manual del principal competidor, p=0.003. 063167-161111

[4] Pruebas de laboratorio, comparación del dispositivo Ethicon CDH29P con Grapadora manual del principal competidor, p=0.001. 063168-161111

Atributos comparados con los de la Grapadora Manual del principal competidor

Una solución de grapado que **optimiza la perfusión y reduce las fugas en la línea de grapado**[1]

La grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR está diseñada para crear la anastomosis en procedimientos colorrectales, gástricos y torácicos. Una combinación innovadora de tecnologías le permite reducir las fugas sin comprometer la perfusión.[1]



Una forma mejor de grapar.

Visite ethicon.com/FewerLeaks o póngase en contacto con su representante local de ventas de Ethicon.

[1] Pruebas de laboratorio en tejido porcino ≤30 mmHg (se experimenta una presión promedio de 26mmHg durante la prueba de fugas intraoperatoria), en una comparación de Ethicon CDH29P con Grapadora manual del principal competidor (p<0.001) y el modelo de perfusión preclínica, en el que la perfusión no fue diferente de manera significativa entre los dispositivos.

063163-161111 / 063159-170816

Las marcas comerciales de terceros utilizadas en el presente documento son marcas comerciales de sus respectivos propietarios.

En Chile: Johnson & Johnson de Chile S.A. Avenida Presidente Kennedy, 5454 - Piso 12. Vitacura. CP (7630586). Santiago – Chile – 1333.
En Puerto Rico:Johnson & Johnson Medical Caribbean an unincorporated division of Johnson & Johnson International. 475 Calle C, Suite 200, Guaynabo, PR 00969.

La disponibilidad de producto en el país está sujeta a disposiciones locales. Favor contactar a su representante local de J&J para más informaciones sobre este tema. Para conocer la información completa del producto, incluidos todos los pasos para su uso, indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones, por favor, consulte las instrucciones de uso.
Contenido destinado a profesionales de la salud.

©Johnson & Johnson de Colombia S.A., 2019.

Elaborado en: 01/2019
105681-190116

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Shaping the future of surgery

Atributos comparados con los de la Grapadora manual del principal competidor

Enseal™

ENSEAL™ X1 Tissue Sealers

Expect more.



ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Shaping the future of surgery

The ENSEAL™ X1 Tissue Sealers **offer more** than LigaSure™



More secure[1]

More efficient[2]

The ENSEAL™ X1 Tissue Sealers are advanced bipolar devices designed for use in open or laparoscopic surgical procedures.* They have been completely redesigned to provide secure sealing with more intuitive, simplified steps-for-use.

***ENSEAL™ X1 Large Jaw is intended for use in open surgical procedures**

1. Preclinical test of distal tip bleeding (ENSEAL™ vs. Impact-LF4318) in thick porcine mesentery base (p=0.001). (093443-180612). **2.** Based on metrology data, ENSEAL™ X1 Curved Jaw Tissue Sealer has a 16% (or 3.4mm) longer jaw than LigaSure™ Maryland (LF1937) ($p < 0.001$) and ENSEAL™ X1 Curved Jaw Tissue Sealer has a 40% (or 5.0mm) wider unbiased jaw aperture than LigaSure™ Maryland (LF1937) ($p < 0.001$). (093766-180619).

ENSEAL™ X1
Curved Jaw Tissue Sealer

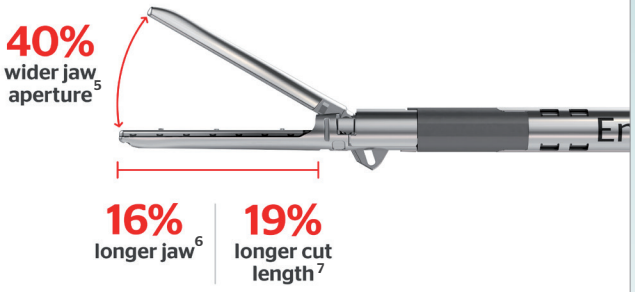


Curved, tapered tip
designed for fine dissection[4]

More efficient
than LigaSure™ Maryland[1]

- Can **capture more tissue** per bite with a longer jaw and wider jaw aperture[1]
- **37% higher average grasping** force compared to LigaSure™ Maryland[2]
- **360° continuous shaft rotation** to enable easy access to targeted tissue[3]

ENSEAL™ X1 Curved Jaw can capture more tissue per bite with a longer jaw and wider jaw aperture compared to LigaSure™ Maryland[1]





REFERENCES: 1. Based on metrology data, ENSEAL™ X1 Curved Jaw Tissue Sealer has a 16% (or 3.4mm) longer jaw than LigaSure™ Maryland (LF1937) ($p < 0.001$) and ENSEAL™ X1 Curved Jaw Tissue Sealer has a 40% (or 5.0mm) wider unbiased jaw aperture than LigaSure™ Maryland (LF1937) ($p < 0.001$). (093766-180619). **2.** ENSEAL™ X1 Grasping Claims Testing Report shows grasping force measured as the maximum amount of force required to pull a thin strip of chamois, simulating a piece of tissue, from device jaws. Comparison of Enseal™ X1 Curved Jaw to LigaSure™ Maryland (LF1937) ($p < 0.001$). (094203-180628). **3.** ENSEAL™ X1 Tissue Sealers IFU. (093778-180619). **4.** Floyd Claims Industrial Design Memo. (095323-180718). **5.** Metrology report comparing the jaw aperture of Enseal™ X1 Curved Jaw to LigaSure™ Maryland (LF1937) ($p < 0.001$). (093777-180619). **6.** Metrology report comparing ENSEAL™ X1 Curved Jaw to LigaSure™ Maryland (LF1937) ($p < 0.001$). (093771-180619, 093769-180619). **7.** Metrology report comparing ENSEAL™ X1 Curved Jaw to LigaSure™ Maryland (LF1937) ($p < 0.001$). (093771-180619, 093769-180619).

ENSEAL™ X1
Large Jaw Tissue Sealer



More secure
than LigaSure Impact™[1]

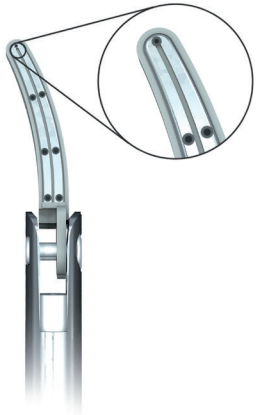
- Enables **better sealing with less bleeding** at the distal tip[1]
- Had **41% less lateral thermal spread**[2]
- Has a **improved design** with convenient controls and 360° rotation[3]

With a larger distal electrode surface area,[4] ENSEAL X1 Large Jaw had significantly less bleeding at the distal tip vs LigaSure Impact™ in thick tissue[1]

ENSEAL™ X1 Large Jaw



LigaSure Impact™



ENSEAL™ X1 Large Jaw



1. Preclinical test of distal tip bleeding (ENSEAL™ vs. Impact-LF4318) in thick porcine mesentery base (p=0.001). (062628-180228). **2.** Preclinical testing on porcine carotids (ENSEAL™ vs. Impact-LF4318) that measured mean max lateral thermal damage via histology (p=0.005). (062746-180228). **3.** (093778-180619) **4.** Internal engineering assessment of end effector seal area. (062722-161103).

Expect more with ENSEAL™ X1 devices

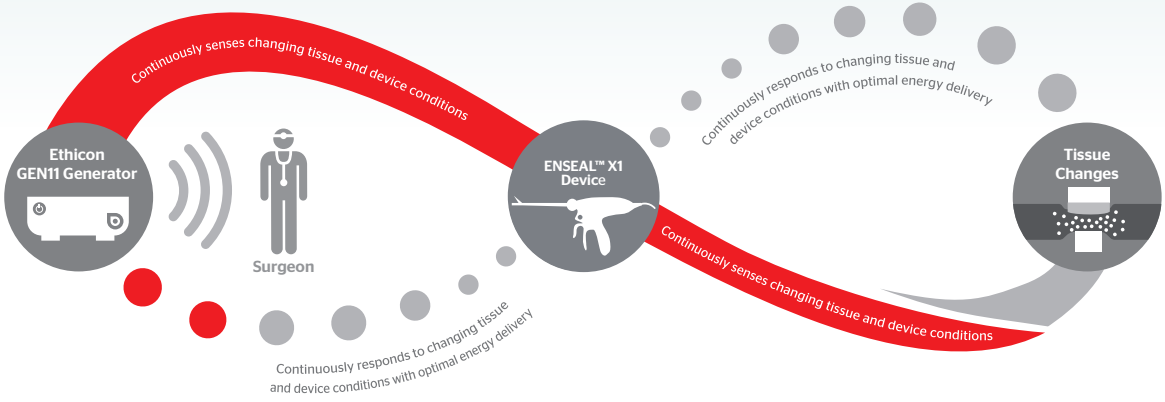
Intelligent energy delivery

Adaptive Tissue Technology, powered by the Ethicon GEN11 Generator, uses an advanced algorithm for intelligent and efficient energy delivery. In ENSEAL™ X1 devices, it continuously:

- **Senses** changes in tissue and device conditions
- **Responds** with the optimal amount of energy

ENSEAL™ X1 Curved Tissue Sealers produce **minimal lateral thermal spread** (~1.6 mm)[1,2]

The Intelligence of **Adaptive Tissue Technology**





Advancing beyond secure sealing

- **Seal vessels up to and including 7 mm and lymphatics[3]**
- **Vessels sealed with ENSEAL™ X1 Curved Jaw Tissue Sealer had an average burst pressure of more than 10x normal systolic[4]**
- **Silicone-coated jaws to reduce tissue sticking[5]**

1. In a preclinical study on porcine carotid arteries, average thermal spread measured via histology was 1.6mm (95% CI: 1.27 – 1.95mm). (095310-180718). **2.** Preclinical testing on porcine carotids that measured mean max lateral thermal damage via histology (mean=1.57mm). (062963-161108). **3.** (093781-180619) **4.** In benchtop testing on 4-7mm porcine carotid arteries, average burst pressure was 1274 mmHg. (094360-180702). **5.** (095690-180724)

ENSEAL™ X1 devices feature **ergonomic engineering**



- **Intuitive design**[1] with separate seal and cut functionality[1]
- **Conveniently placed control buttons** designed for less hand movement[1]
- **360° shaft rotation** designed to improve access to targeted tissue[2]

DESCRIPTION	PRODUCT CODE	SHAFT LENGTH (cm)	SHAFT DIAMETER (mm)	QUANTITY/SALES UNIT
ENSEAL™ X1 Curved Jaw	NSLX125C	25	5	3
ENSEAL™ X1 Curved Jaw	NSLX137C	37	5	3
ENSEAL™ X1 Curved Jaw	NSLX145C	45	5	3
ENSEAL™ X1 Large Jaw	NSLX120L	20	13	6

- ENSEAL™ X1 Curved Jaw and ENSEAL™ X1 Large Jaw are supplied sterile for single-patient use
- Both devices are compatible with the Ethicon GEN11 Generator (software version 2016-1 or later versions)

How to order

Please contact your Ethicon Sales Representative.

Customer support

Visit www.ENSEAL.com/X1 for more information about the ENSEAL X1 Tissue Sealers.

1. Industrial Design Report. (095687-180724, 093782-180619, 095686-180724). **2.** ENSEAL™ X1 Tissue Sealers IFU. (093778-180619).

Please always refer to the Instructions for Use / Package Insert that come with the device for the most current and complete instructions.

The third-party trademarks used herein are the property of their respective owners.

Ethicon Endo- Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbütteler Steindamm 71
22851 Norderstedt, Germany

© Ethicon Endo-surgery (Europe) GmbH 2019, 103873-181210 EMEA

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES
Shaping the future of surgery

Enseal™

Acero ACIFLEX*

Sutura No Absorbible



Acero ACIFLEX*



Sutura
Sutura no absorbible quirúrgica de acero inoxidable.

Tipos
Monofilamento.

Color del Material
Plata metálica.

Materia Prima
Acero inoxidable 316L.

Retención De La Fuerza Tensil In Vivo
Indefinida.

Tiempo De Absorción
No absorbible.

Reacción Tisular
Reacción inflamatoria aguda mínima.

Usos Frecuentes
Cierre de heridas abdominales, reparación de hernias, cierre del esternón y procedimientos ortopédicos, incluyendo cerclaje y reparación de tendones.

Calibre
2/0 hasta 5.

Color Del Empaque
Amarillo-ocre.

Acero ACIFLEX*

Sutura No Absorbible

Corte Convencional

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE						
			1	2	3	4	5	6	7
CCS 1/2 circ. 48,0 mm 	Acero Monofilamento	4 x 45 cm				M652G	M653G	M654G	
		8 x 45 cm				M852G	M853G		

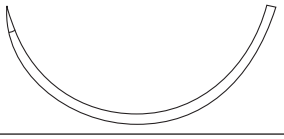
Reverso cortante

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE						
			1	2	3	4	5	6	7
LS-1 3/8 circ. 45mm 	Acero Monofilamento	4 x 50cm		M400G					

Ahusada

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE						
			0	1	2	3	4	5	6
SH 1/2 circ. 26,0 mm 	Acero Monofilamento	4 x 45cm	M626G	M625G					

Aguja Quirúrgica Tapercut

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE						
			2-0	0	1	2	3	4	5
V-34 1/2 circ. 36,4 mm 	Acero Monofilamento	4 x 45cm			M351G				
V-37 1/2 circ. 40,0 mm 	Acero Monofilamento	4 x 45cm			M660G				
V-40 1/2 circ. 48,0 mm 	Acero Monofilamento	4 x 45cm						M651G	M650G

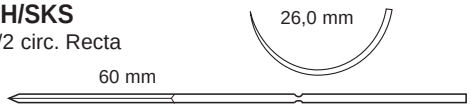
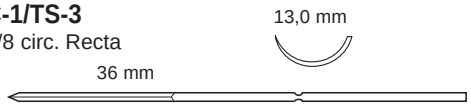
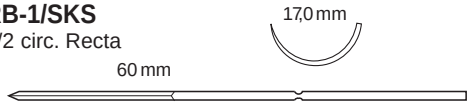
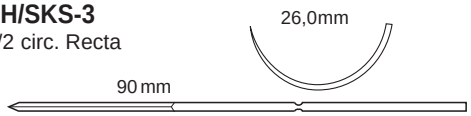
Acero ACIFLEX*

Sutura No Absorbible

Sutura Pre-cortada Sutupak

Material	Longitud	CALIBRE						
		4-0	3-0	2-0	0	1	2	3
Acero Monofilamento	3 x 60 cm				BSS26T	BSS25T		

Electródos para Marcapaso

Aguja	Longitud	CALIBRE							
		4-0	3-0	2-0	0	1	2	3	4
SH/SKS 1/2 circ. Recta 	60 cm			EP15[9]					
	2 x 60 cm			2EP15[9]					
C-1/TS-3 3/8 circ. Recta 	60 cm			TPW35[9]					
RB-1/SKS 1/2 circ. Recta 	60 cm						TPW10		
SH/SKS-3 1/2 circ. Recta 	90 cm				TPW50[1]				

Sternumband

Código	Descripción	Cant/caja
X114	Tensor Cinta de acero	1
EH395	Cinta de acero 19 cm x 5 mm	12

1 - Una docena por caja
9 - Diez unidades por caja

ETHILON*

Sutura No Absorbible (Nylon)



ETHILON*

Sutura No Absorbible (Nylon)

Sutura
Sutura no absorbible de nylon **ETHILON***.

Tipo
Monofilamento.

Color Del Material
Incoloro y Negro

Materia Prima
Polímeros alipáticos de cadena larga de nylon 6 o de nylon 6.6.

Retención De La Fuerza Tensil In Vivo
La hidrólisis progresiva puede causar pérdida gradual de la fuerza tensil. Se estima que pierde aproximadamente 20% de su fuerza tensil cada año.

Tiempo De Absorción
No absorbible. Encapsulación gradual por el tejido conectivo fibroso.

Reacción Tisular
Reacción inflamatoria aguda mínima.

Usos Frecuentes
Para aproximación de tejidos, en procedimientos neurológicos, oftalmológicos y microcirugía.

Presentación
10-0 hasta 2

Color Del Empaque
Verde menta.

Reverso Cortante - PRIME

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE						
			6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1
P-1 PRIME 3/8 circ. 11,0mm  MultiPass*	Negro Monofilamento	45 cm	P697T						
	Incoloro Monofilamento	45 cm	P689T						
P-3 PRIME 3/8 circ. 13,0mm  MultiPass*	Negro Monofilamento	45 cm		P698T	P699T				
PS-3 PRIME 3/8 circ. 16,0mm  MultiPass*	Negro Monofilamento	45 cm		P1668T					
PS-2 PRIME 3/8 circ. 19,0mm  MultiPass*	Negro Monofilamento	45 cm		P1666T	P1667T				
	Incoloro Monofilamento	45 cm			P1611T				
PS-1 PRIME 3/8 circ. 24,0mm  MultiPass*	Negro Monofilamento	45 cm				P1663T			
PS-4 PRIME 1/2 circ. 16,0mm  MultiPass*	Negro Monofilamento	45 cm		P1661T	P1662T				
	Incoloro Monofilamento	45 cm		P1602T	P1603T				

ETHILON*

Sutura No Absorbible (Nylon)

Reverso Cortante ▽

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1	2
C-2 3/8 circ. 13,0mm 	Negro Monofilamento	45 cm	667G							
SC-16 3/8 circ. 16,0mm 	Negro Monofilamento	45 cm	160T							
FS-2 3/8 circ. 19,0mm 	Negro Monofilamento	45 cm		661H	662H					
SC-20 3/8 circ. 19,0mm 	Negro Monofilamento	45 cm	14500T	14501T	14502T	14503T	14504T	14505T		
FS-1 3/8 circ. 24,0mm 	Negro Monofilamento	45 cm				663H				
FS 3/8 circ. 26,0mm 	Negro Monofilamento	45 cm					664H			
SC-30 3/8 circ. 30,0mm 	Negro Monofilamento	45 cm			1170T	1171T				
SC-24 3/8 circ. 24,0mm 	Negro Monofilamento	45 cm				163T				
		75 cm				169T				
SC-26 3/8 circ. 26,0mm 	Negro Monofilamento	45 cm					164T			

Reverso Cortante ▽

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE					
			8-0	7-0	6-0	5-0	4-0	3-0
(2)G-1 3/8 circ. 11,0 mm 	Negro Monofilamento	45cm	W1765					

Cortante Recta ▽

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE						
			6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1
KS Recta 60,0mm	Negro Monofilamento	75cm			626H	627H	628H		
		3 X 75cm			3626T[4]	3627T[4]			

4 - Múltiples hebras

USO SOLO EN: COLOMBIA VENEZUELA

ETHILON*

Sutura No Absorbible (Nylon)

Ahusada ⊙

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			11-0	10-0	9-0	8-0	6-0	5-0	4-0	3-0
BV75-3 3/8 circ. 3,8mm	Negro Monofilamento	13 cm		W2870						
BV50-3 3/8 circ. 3,8mm	Negro Monofilamento	13 cm	2881G	2880G						
BV130-4 3/8 circ. 5,0mm	Negro Monofilamento	13 cm	W2814		2813G					
BV75-4 3/8 circ. 5,1mm	Negro Monofilamento	13 cm		W2850						
BV100-4 3/8 circ. 5,1mm	Negro Monofilamento	13 cm		2830G	2829G					
BV130-5 3/8 circ. 6,5mm	Negro Monofilamento	13 cm		W2810[1]		2808G				
C-1 3/8 circ 13,0 mm	Negro Monofilamento	75 cm						V2351T		
(2)RB-1 1/2 circ. 17,0 mm	Negro Monofilamento	75 cm					V8350T			
SH-1 1/2 circ. 22,0 mm	Negro Monofilamento	75 cm							V4452T	
(2)SH 1/2 circ 26,0 mm	Negro Monofilamento	75 cm							V8522T	
MH 1/2 circ. 36,4 mm	Negro Monofilamento	75 cm								V4653T

1 - Una docena por caja

ETHILON*

Sutura No Absorbible (Nylon)

MICROPOINT Espátula

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE						
			10-0	9-0	8-0	7-0	6-0	5-0	4-0
TG140-8 3/8 circ. 6,5mm	Negro Monofilamento	15 cm	7618G						
(2)TG140-8 3/8 circ. 6,5mm	Negro Monofilamento	30 cm	7718G	7717G					
(2)TG160-6 1/2 circ. 5,5mm	Negro Monofilamento	30 cm	W1757[1]						

Espatúla ULTIMA

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE						
			10-0	9-0	8-0	7-0	6-0	5-0	4-0
CS140-6 3/8 circ. 6,5 mm	Negro Monofilamento	10 cm	9060G						
		20 cm	9023G						
CS160-6 1/2 circ. 5,5mm	Negro Monofilamento	10 cm	9061G						
(2)CS140-6 3/8 circ. 6,5mm	Negro Monofilamento	30 cm	9003G	9013G					
(2)CS160-6 1/2 circ. 5,5mm	Negro Monofilamento	30 cm	9000G						
(2)CS160-8 1/2 circ. 5,5 mm	Negro Monofilamento	15 cm	9031G						

1 - Una docena por caja
10 - Hemoseal

USO SOLO EN: COLOMBIA VENEZUELA

PDS* II

Sutura Absorbible (Polidioxanona)



PDS* II

Sutura Absorbible (Polidioxanona)

Sutura
Sutura absorbibles **PDS* II** (polidioxanona).

Tipo
Monofilamento.

Color Del Material
Incoloro y Violeta

Materia prima
Polímero de poliéster.

Retención De La Fuerza Tensil In Vivo
3-0 y Mayor
80% en 2 semanas
70% en 4 semanas
60% en 6 semanas

4-0 y Menor
60% en 2 semanas
40% en 4 semanas
35% en 6 semanas

Tiempo De Absorción
Absorción completa entre 182-238 días. Se absorbe por hidrólisis.

Reacción Tisular
Ligera.

Usos Frecuentes
- Cierre pared abdominal
- anastomosis
- Cirugía Pedíatrica
- Ortopedia
- Cirugía Cardiovascular

Presentación
7/0 hasta 2.

Color Del Empaque
Plateado.

PDS* II

Sutura Absorbible (Polidioxanona)

Corte Convencional - PRIME

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1	2
PC-1 PRIME 3/8 circ. 13,0 mm  MultiPass*	Incoloro Monofilamento	45 cm	Z833G							
PC-3 PRIME 3/8 circ. 16,0 mm  MultiPass*	Incoloro Monofilamento	45 cm		Z844G	Z845G					

Reverso Cortante - PRIME

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1	2
P-1 3/8 circ. 11 mm  MultiPass*	Violeta Monofilamento	45 cm	Z487G							
P-3 3/8 circ. 13,0 mm  MultiPass*	Incoloro Monofilamento	45 cm		Z493G	Z494G					
PS-2 3/8 circ. 19,0 mm  MultiPass*	Incoloro Monofilamento	45 cm			Z496G	Z497G				
PS-1 3/8 circ. 24,0 mm  MultiPass*	Incoloro Monofilamento	45 cm				Z683G				

Reverso Cortante

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE						
			6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1
OS-4 1/2 circ. 22,0 mm 	Violeta Monofilamento	70 cm							Z695G
OS-6 1/2 circ. 36,4 mm 	Violeta Monofilamento	70 cm						Z534G	

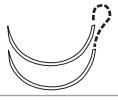
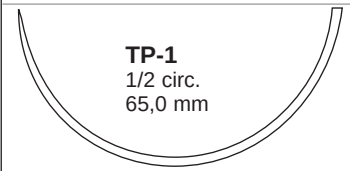
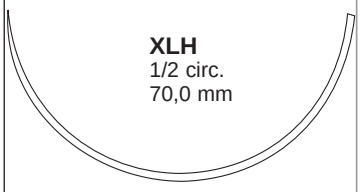
Punta Trocar

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			7-0	6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1
STP10 254 mm Recta	Incoloro Monofilamento	70 cm						Z997G		

PDS* II

Sutura Absorbible (Polidioxanona)

Ahusada ⊙

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			7-0	6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1
(2)BV-1 3/8 circ. 9,3 mm 	Violeta Monofilamento	75cm	Z135H							
		60cm	Z155H	Z117H						
(2)BV 3/8 circ. 11,0 mm 	Violeta Monofilamento	75cm		Z123H						
(2)C-1 3/8 circ. 13,0 mm 	Violeta Monofilamento	75cm		Z127H	Z126H					
(2)RB-1 1/2 circ. 17,0 mm 	Violeta Monofilamento	75cm			Z320H					
		90cm			W9108H	W9109T				
RB-1 1/2 circ. 17,0 mm 	Violeta Monofilamento	70cm			Z303H	Z304H	Z305H			
SH 1/2 circ. 26,0 mm 	Violeta Monofilamento	70cm				Z315H	Z316H	Z317H		
CT-2 1/2 circ. 26,0 mm 	Violeta Monofilamento	70cm							Z334H	
CT-1 1/2 circ. 36,4 mm 	Violeta Monofilamento	70cm					Z338H	Z339H	Z340H	Z341H
		90cm							Z346H	Z347H
CT 1/2 circ. 40,0 mm 	Violeta Monofilamento	70cm							Z352H	Z353H
TP-1 1/2 circ. 65,0 mm 	Violeta Monofilamento LOOP	120cm								Z880G
XLH 1/2 circ. 70,0 mm 	Violeta Monofilamento LOOP	120cm								Z881G

USO SOLO EN: COLOMBIA VENEZUELA

Securestrap
MALLAS QUIRÚRGICAS



Fijador Laparoscópico

PRODUCTO	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO	DIMENSIONES	UNIDADES POR CAJA
SECURESTRAP	Sistema de fijación laparoscópico de mallas de 5mm con 25 grapas absorbibles.	STRAP25	5mm - 25 STRAP	6
	Sistema de fijación laparoscópico de mallas de 5mm con 12 grapas absorbibles.	STRAP12	5mm - 12 STRAP	6

94 Mallas Quirúrgicas



Código de producto	Descripción	Unidades
OPENSTRAP20	• Dispositivo con 20 straps absorbibles	• 6 uds. por caja
OPENSTRAP20R	• Dispositivo con 20 straps absorbibles	• 1 ud. por caja

SPONGOSTAN

Hemostáticos



SPONGOSTAN

Hemostáticos

Descripción

SPONGOSTAN SURGIFOAM* es una esponja de gelatina. Es un hemostático tópico absorbible. Actúa como efecto físico. Provee absorción, barrera al flujo sanguíneo y una matriz para la formación del coágulo.

Indicaciones

SPONGOSTAN SURGIFOAM* está indicado para asistir en procedimientos quirúrgicos en el control de sangrado de venas capilares y sangrado en capas cuando el uso de ligaduras u otros métodos convencionales es difícil o inefectivo. La versatilidad de la presentación en polvo es ideal para "rincones y grietas" difíciles de alcanzar. Se mezcla fácilmente para formar una pasta que se puede esparcir.

Presentación

Standard, Especial, Film, Anal y en Polvo.

Perfil De Absorción

Se absorbe en 4 a 6 semanas, y 2-5 días en contacto con la mucosa o con la piel.

Almacenamiento

Ambiente seco con temperatura menor a 25°C.

SPONGOSTAN

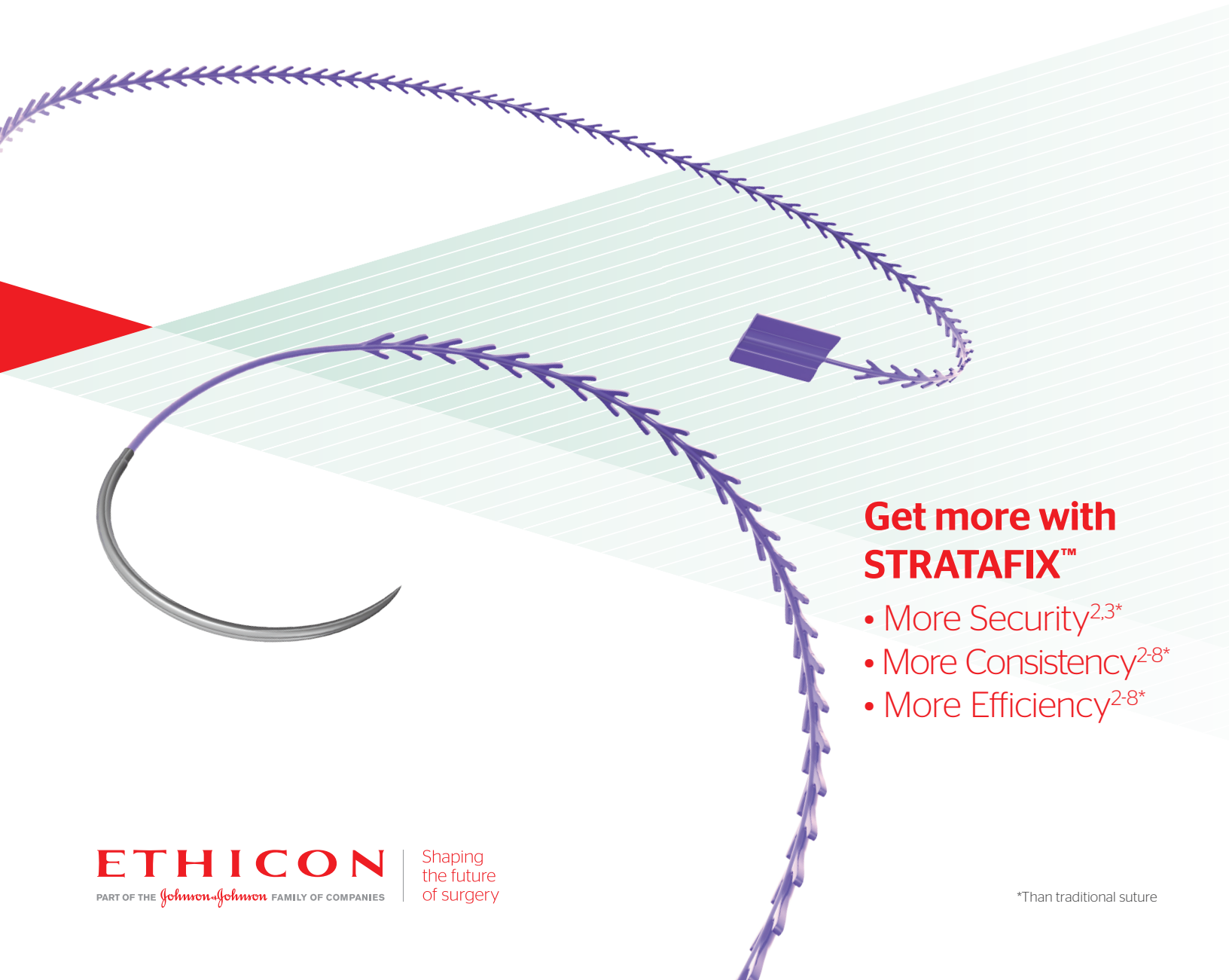
Hemostáticos

Código	Descripción / Material	Longitud	Unidades/Caja
MS0001	Spongostan Film	20cm x 7cm x 0.5mm	20
MS0002	Spongostan Standar	7cm x 5cm x 1cm	20
MS0003	Spongostan Special	7cm x 5cm x 1mm	20
MS0004	Spongostan Anal	3cm x 8cm	20
MS0008	Spongostan en Polvo	1 gr hemostat	6

Stratafix™

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus
Knotless Tissue Control Device

The only knotless tissue control device that is appropriate for fascial closure[1,2]



Get more with STRATAFIX™

- More Security[2,3*]
- More Consistency[2-8*]
- More Efficiency[2-8*]

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Shaping the future of surgery

*Than traditional suture

What is important in **fascial closure**?

Strength

- After 14 to 28 days of healing, the fascia is self-supportive but still weak[9,10]
- Fascia heals even slower in patients with co-morbidities such as diabetes—or due to other patient factors like smoking, poor nutrition, cancer, or AIDS[9,10]
- Patient movement and intra-abdominal swelling increase abdominal pressure, placing added tension on the incision, and pulling the wound edges apart[11]

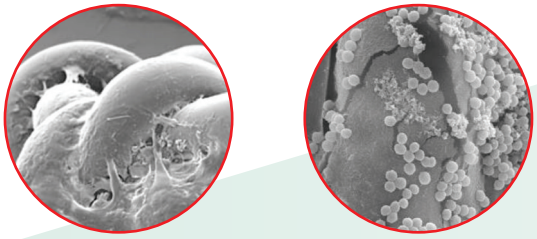
Up to **3.5%** of midline incisions result in dehiscence[11]

Up to **19%** of midline incisions develop surgical site infections (SSIs)[10,12-14]

Up to **23%** of midline incisions result in incisional hernia[12,14]

Address risk factors of infection

- Surgical site infection (SSI) increases the risk of dehiscence and incisional hernia.[10] SSIs can extend the inflammatory phase, during which the tissue has essentially no strength[15]
- Bacterial colonization of the suture is a known risk factor for SSI[15]



Bacterial colonization is a potential complication of suture knots and braided sutures.[15]

Technique

Continuous and interrupted closure both offer advantages yet compromise the overall outcome of the wound or procedure:

- Continuous closure combines efficiency with more consistent distribution of tension[16], but has greater risk of wound dehiscence and bacteria travelling along the suture
- Interrupted closure is more time consuming but less likely to be compromised by a single break in the suture[14,17,18]

The ideal choice for fascial closure would provide a high level of tension control, without compromising strength, security, and antibacterial protection.

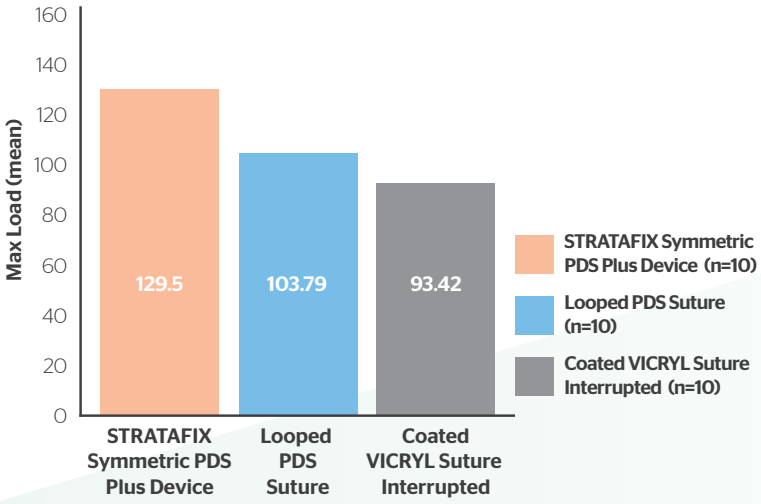
STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus
Knotless Tissue Control Device

Now achieve the efficiency and security of your wound closure without compromise.

Superior Strength

- STRATAFIX Symmetric PDS Plus Device demonstrated superior tissue holding strength compared to interrupted technique with Coated VICRYL® (polyglactin 910) Suture, continuous technique with PDS® II (polydioxanone) Looped Suture and V-LOC™ 180 Wound Closure Device[2]
- Initial breaking strength superior to Traditional PDS® Plus Antibacterial (polydioxanone) Suture[1]
- In ex-vivo studies, multiple cuts to the STRATAFIX Symmetric PDS Plus Device placed in fascia did not result in tissue separation[3]
- In pre-clinical animal studies, STRATAFIX Symmetric PDS Plus Device showed wound healing equivalent to traditional PDS Plus suture and no biologically relevant tissue trauma at 7 days post-surgery[19]

Max Load Comparison for Tissue Holding in Fascia[2]



Address risk factors of infection

Provides antibacterial protection against pathogens commonly associated with SSIs[1]

- Irgacare MP (triclosan) in Plus Antibacterial Sutures has been shown to inhibit bacteria known to contribute to SSIs[20-22]
- Shown in vitro to inhibit bacterial colonization of the suture for 7 days or more, including bacteria commonly associated with SSI[20-22]

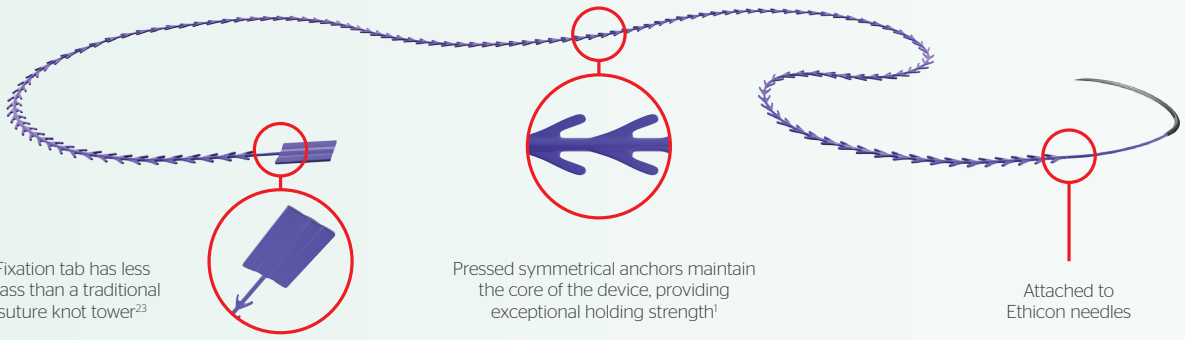


Demonstrated In vitro activity—
***E. coli*: 11 days**
***S. aureus*: 23 days[20-22]**

The petri dish image is for illustrative purposes only, zone of inhibition testing results can vary.

Technique

STRATAFIX Symmetric PDS Plus Device combines the benefits of interrupted and continuous suturing techniques[1-9]



Only Ethicon offers a knotless tissue control device, with Plus **Antibacterial** Technology, that is appropriate for closing high-tension areas, such as **fascia**.[1,2*]

* Refers to STRATAFIX Symmetric PDS Plus Device only.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus

Knotless Tissue Control Device

Needle	Length	3-0	2-0	0	1
19 mm, 3/8 Circle, Reverse Cutting, PS-2 	45 cm	SXPP1A101			
24 mm, 3/8 Circle, Reverse Cutting, PS-1 	45 cm	SXPP1A100			
36 mm, 1/2 Circle, Reverse Cutting, OS-6 	45 cm			SXPP1A200	SXPP1A201
26 mm, 1/2 Circle, Taper Point, SH 	45 cm	SXPP1A410	SXPP1A409		
26 mm, 1/2 Circle, Taper Point, CT-2 	45 cm		SXPP1A408	SXPP1A407	
36 mm, 1/2 Circle, Taper Point, CT-1 	45 cm		SXPP1A403	SXPP1A401	SXPP1A404
40 mm, 1/2 Circle, Taper Point, CT 	45 cm			SXPP1A406	SXPP1A405
48 mm, 1/2 Circle, Taper Point, CTX 	45 cm			SXPP1A402	SXPP1A400
36 mm, 1/2 Circle, Taper Point, Ethiguard® Safety Needle, CTB-1 	45 cm				SXPP1A301
48 mm, 1/2 Circle, Taper Point, Ethiguard® Safety Needle, CTXB 	45 cm			SXPP1A302	SXPP1A300

For more information, contact your Ethicon representative or call 1-877-ETHICON.

For complete product details, see Instructions for Use.

References: 1. STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus Knotless Tissue Control Device Instructions for Use. Ethicon, Inc. **2.** Data on file, Ethicon, Inc.: 100326296: Time Zero Tissue Holding - Competitive Claims Comparisons for STRATAFIX Knotless Tissue Control Devices vs Various Products. 2015. **3.** Data on file, Ethicon, Inc.: Performance testing of STRATAFIX Symmetric PDS size 2-0 suture device for tissue holding strength with multiple incision defects to measure gapping. AST-2013-0056. **4.** Vakil JJ, O'Reilly MP, Sutter EG, et al. Knee arthrotomy repair with a continuous barbed suture: a biomechanical study. *J Arthroplasty.* 2011;26(5):710-3. **5.** Rodeheaver GT, Piñeros-Fernandez A, Salopek LS, et al. Barbed sutures for wound closure: in vivo wound security, tissue compatibility and cosmesis measurements. In: Transactions from the 30th Annual Meeting of the Society for Biomaterials; Mount Laurel, NJ; p. 232. **6.** Eickmann T, Quane E. Total knee arthroplasty closure with barbed sutures. *J Knee Surg.* 2010;23(3):163-167. **7.** Levine BR, Ting N, Della Valle CJ. Use of a barbed suture in the closure of hip and knee arthroplasty wounds. *Orthopedics.* 2011;34(9):e473-e475. **8.** Warner JP, Gutowski KA. Abdominoplasty with progressive tension closure using a barbed suture technique. *Aesthet Surg J.* 2009;29(3):221-225. **9.** Ethicon Wound Closure Manual. 2007. Ethicon, Inc. **10.** Dubay DA, Franz MG. Acute wound healing: the biology of acute wound failure. *Surg Clin North Am.* 2003;83:463-481. **11.** van Ramshorst GH, Nieuwenhuizen J, Hop WC, et al. Abdominal wound dehiscence in adults: development and validation of a risk model. *World J Surg.* 2010;34(1):20-27. **12.** Millbourn D, Cengiz Y, Israelsson LA. Effect of stitch length on wound complications after closure of midline incisions: a randomized controlled trial. *Arch Surg.* 2009;144(11):1056-1059. **13.** Petrosillo N, Drapeau CM, Nicastri E, et al; ANPIO. Surgical site infections in Italian hospitals: a prospective multicenter study. *BMC Infect Dis.* 2008;8:34. **14.** Seiler CM, Bruckner T, Diener MK, et al. Interrupted or continuous slowly absorbable sutures for closure of primary elective midline abdominal incisions: a multicenter randomized trial (INSECT: ISRCTN24023541). *Ann Surg.* 2009;249(4):576-582. **15.** Edmiston CE, Seabrook GR, Goheen MP, et al. Bacterial adherence to surgical sutures: can antibacterial-coated sutures reduce the risk of microbial contamination? *J Am Col Surg.* 2006;203:481-489. **16.** Poole GV Jr. Mechanical factors in abdominal wound closure: the prevention of fascial dehiscence. *Surgery.* 1985;97(6):631-640. **17.** Boutros S, Weinfeld AB, Friedman JD. Continuous versus interrupted suturing of traumatic lacerations: a time, cost, and complication rate comparison. *J Trauma Injury Infect Crit Care.* 2000;48(3):495-497. **18.** Wong NL. Review of continuous sutures in dermatologic surgery. *J Dermatol Surg Oncol.* 1993;19:923-931. **19.** Data on file, Ethicon, Inc.: PSE 09-0204, project number 11822. Exploratory histological and biomechanical evaluation of dolphin following closure of the ventral abdominal wall in a porcine model at 7±1 days. Approved July 7, 2010. **20.** Ming X, Rothenburger S, Nichols MM. In vivo and in vitro antibacterial efficacy of PDS Plus (polidioxanone with triclosan) suture. *Surg Infect (Larchmt).* 2008;9(4):451-457. **21.** Ming X, Rothenburger S, Yang D. In vitro antibacterial efficacy of Monocryl Plus Antibacterial Suture (poligelcaprone 25 with triclosan). *Surg Infect (Larchmt).* 2007;8(2):201-207. **22.** Rothenburger S, Spangler D, Bhende S, Burkley D. In vitro antimicrobial evaluation of coated Vicryl Plus Antibacterial Suture (coated polyglactin 910 with triclosan) using zone of inhibition assays. *Surg Infect (Larchmt).* 2002;3(suppl):S79-S87. **23.** Data on file, Ethicon, Inc.: Ethicon Technical Memo. STRATAFIX Symmetric PDS Plus – Mass of Size 1 Fixation Tab vs. Size 1 PDS Suture Knot Tower. 10-31-2012.

© 2017 Ethicon US, LLC. 035861-161228

ETHICON

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Shaping the future of surgery

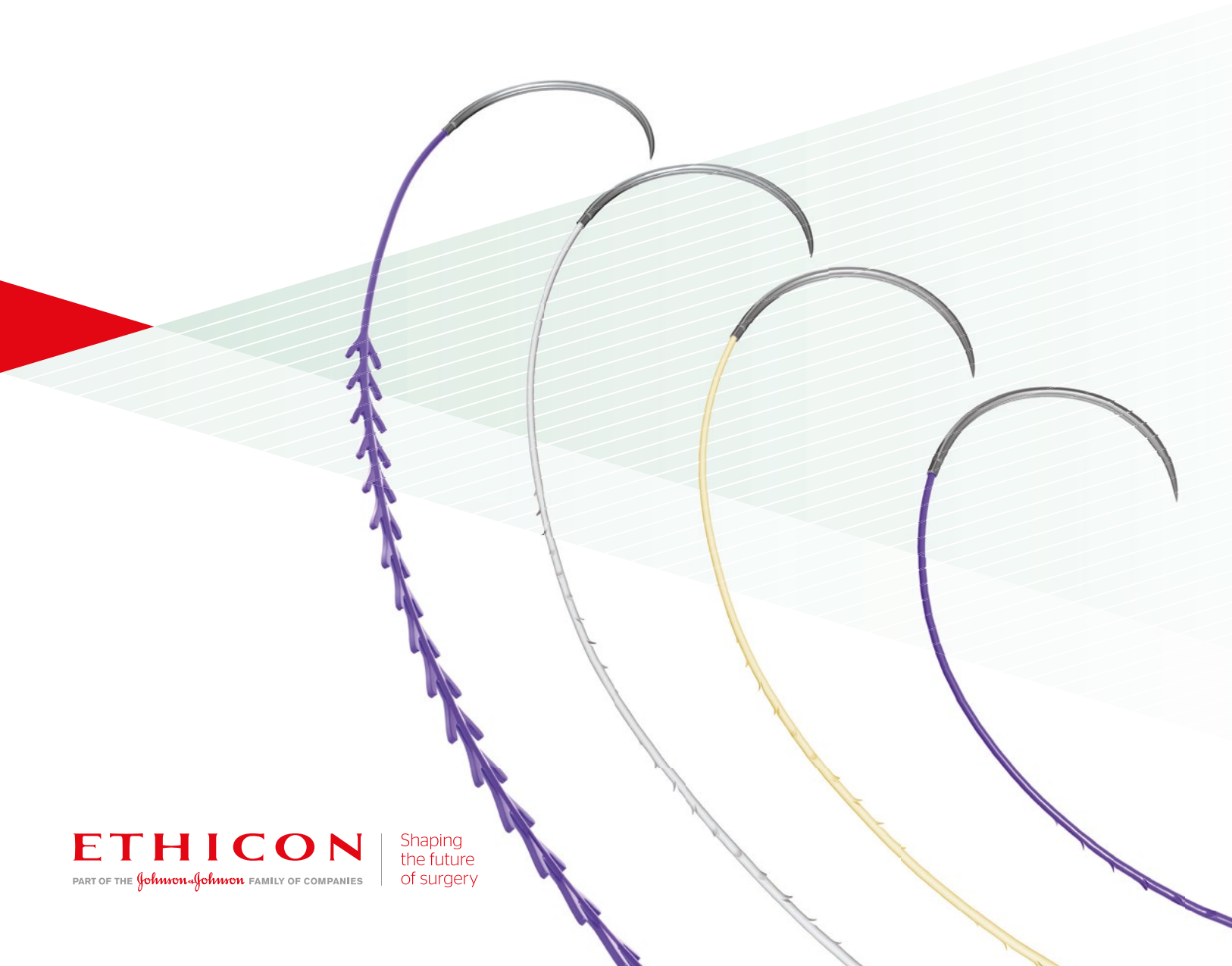
Stratafix™

Stratafix™

STRATAFIX™ Dispositivos de control de tejidos sin nudos

Catálogo de productos 2019/20

Un catálogo versátil para satisfacer todas sus necesidades en el cierre de heridas



ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

Shaping the future of surgery

STRATAFIX™ Dispositivos de control de tejidos sin nudos

Los dispositivos de control de tejidos sin nudos STRATAFIX™ poseen un diseño de patrón barbado único, que proporciona múltiples puntos de fijación a lo largo de la línea de cierre, permitiendo mantener la tensión en cada pasada [1,2,6]

Con significativamente más puntos de fijación que las suturas convencionales, los dispositivos de control de tejidos sin nudos STRATAFIX™ proporcionan **más seguridad, más consistencia y más eficiencia** [1,2,4-6,8,15,16,20,21]

STRATAFIX™ Spiral

Proporcionan un deslizamiento suave a través de los tejidos y una sujeción segura que permite controlar la tensión y conseguir una excelente aproximación de los tejidos[1,2,4-6,8,20]

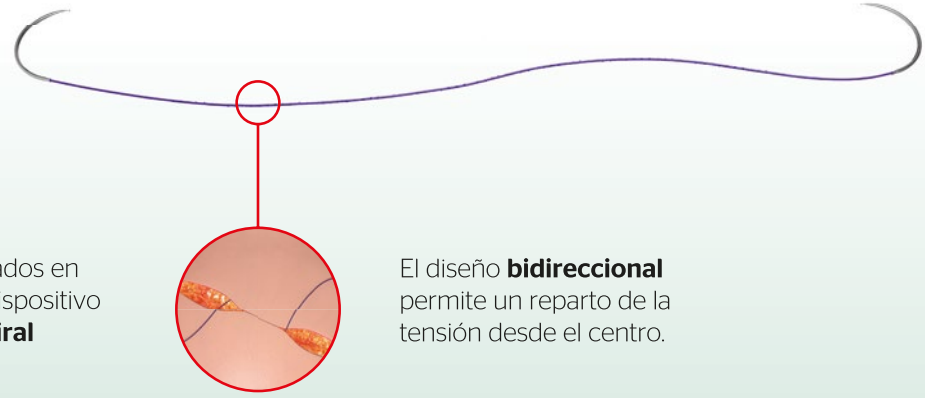


La configuración del anclaje en espiral proporcina un entorno seguro y un agarre tridimensional [1,2,4-6,8,20]

Los anclajes se retraen en el núcleo para un deslizamiento suave a través del tejido. A continuación se vuelven a enganchar para un agarre seguro[1,2,4-6,8,20]

La agujas Ethicon tienen un rendimiento superior con respecto a resistencia y fuerza de penetración

STRATAFIX™ Spiral PGA-PCL™
Bidireccional





Anclajes formados en el centro del dispositivo en patrón **espiral**

El diseño **bidireccional** permite un reparto de la tensión desde el centro.

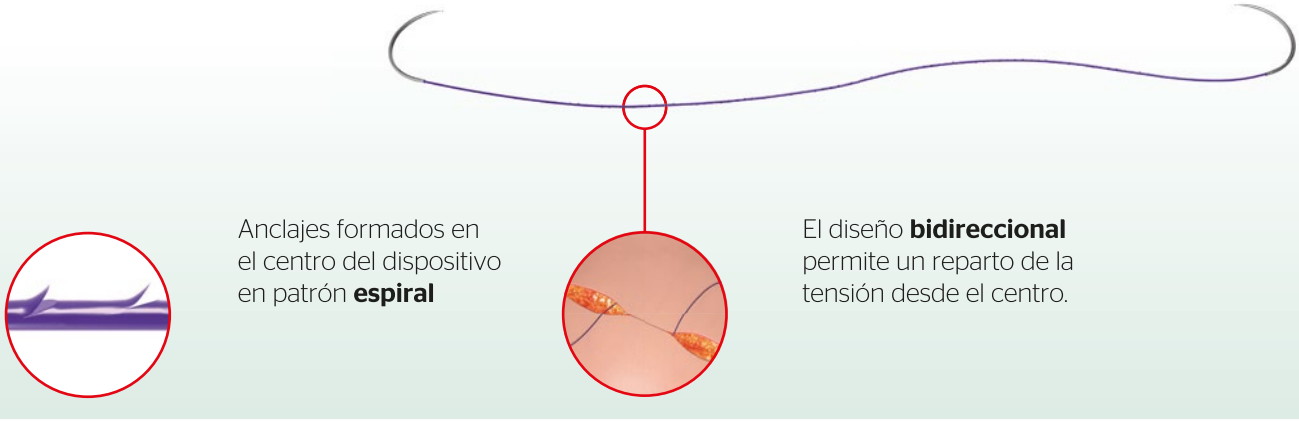
Stratafix™
Spiral PGA-PCL
KNOTLESS TISSUE CONTROL DEVICE

INCOLORA

Aguja		Long. Hilo	calibre* 4-0	3-0	2-0	0	1
17 mm, 1/2 Cilíndrica, RB-1		16 x 16	SXMD2B403	SXMD2B402			
36 mm, 1/2, Cilíndrica, MH		14 x 14			SXMD2B400		
		36 x 36			SXMD2B401		
26 mm, 1/2 Corte inverso, CP-2		14 x 14			SXMD2B414		
19 mm, 3/8 Corte inverso, FS-2		7 x 7	SXMD2B405	SXMD2B404			
		14 x 14	SXMD2B407	SXMD2B406			
		30 x 30	SXMD2B409	SXMD2B408			
24 mm, 3/8 Corte inverso, FS-1		30 x 30	SXMD2B150	SXMD2B410			
26 mm, 3/8 Corte inverso, FS		14 x 14		SXMD2B411			
		30 x 30	SXMD2B413	SXMD2B412			

* Los tamaños mostrados representan la fuerza tensil. Consulte el documento IFU para obtener información adicional.

STRATAFIX™ Spiral PDO™
Bidireccional



Anclajes formados en el centro del dispositivo en patrón **espiral**

El diseño **bidireccional** permite un reparto de la tensión desde el centro.

Stratafix™
Spiral PDO
KNOTLESS TISSUE CONTROL DEVICE

VIOLETA

Aguja		Long. Hilo	calibre* 4-0	3-0	2-0	0	1
22 mm, 1/2, Cilíndrica, CT-3		14 x 14				SXPD2B404	
26 mm, 1/2, Cilíndrica, SH		10 x 10			SXPD2B413		
		14 x 14			SXPD2B414		
26 mm, 1/2, Cilíndrica, MH		7 x 7			SXPD2B406		
		14 x 14			SXPD2B407		
36 mm, 1/2, Cilíndrica, MH		14 x 14				SXPD2B409	
		24 x 24			SXPD2B408	SXPD2B410	
		30 x 30				SXPD2B411	
		36 x 36			SXPD2B412		
36 mm, 1/2, Cilíndrica, CT-1		14 x 14					SXPD2B401
		24 x 24					SXPD2B402
		30 x 30					SXPD2B403
36 mm, 1/2, Cilíndrica, MO-4		36 x 36					SXPD2B400
48 mm, 1/2, Cilíndrica, CTX		36 x 36					SXPD2B405
17 mm, 3/8 TAPERCUT, V-4		24 x 24	SXPD2B426				
26 mm, 3/8 TAPERCUT, V-26		14 x 14	SXPD2B425				
		24 x 24	SXPD2B424				

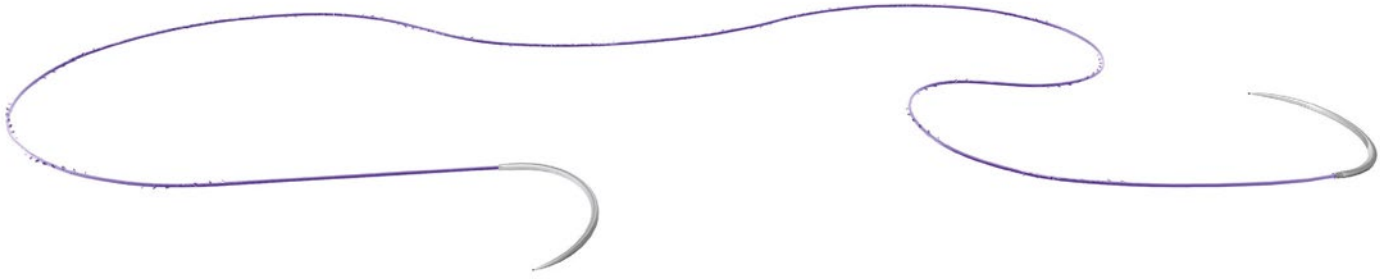
* Los tamaños mostrados representan la fuerza tensil. Consulte el documento IFU para obtener información adicional.

Stratafix™
Spiral PDO
KNOTLESS TISSUE CONTROL DEVICE

VIOLETA

Aguja		Long. Hilo	calibre* 4-0	3-0	2-0	0	1
26 mm, 1/2 Corte inverso, CP-2		24 x 24				SXPD2B415	SXPD2B416
36 mm, 1/2 Corte inverso, OS-6		24 x 24					SXPD2B200
		30 x 30					SXPD2B201
40 mm, 1/2 Corte inverso, OS-8		36 x 36					SXPD2B202
19 mm, 3/8 Corte inverso, FS-2		7 x 7	SXPD2B422				
		14 x 14	SXPD2B423				
26 mm, 3/8 Corte inverso, FS		14 x 14		SXPD2B417	SXPD2B418		
		24 x 24		SXPD2B419	SXPD2B420		

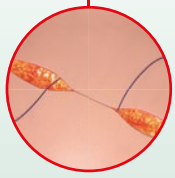
* Los tamaños mostrados representan la fuerza ténsil. Consulte el IFU para conocer la información adicional.



STRATAFIX™ Spiral Polypropylene
Unidireccional y Bidireccional



Anclajes formados en el centro del dispositivo en patrón **espiral**



El diseño **bidireccional** permite un reparto de la tensión desde el centro.

El diseño **unidireccional** tiene un lazo ajustable en el extremo, que elimina la necesidad de hacer nudo[17-19]

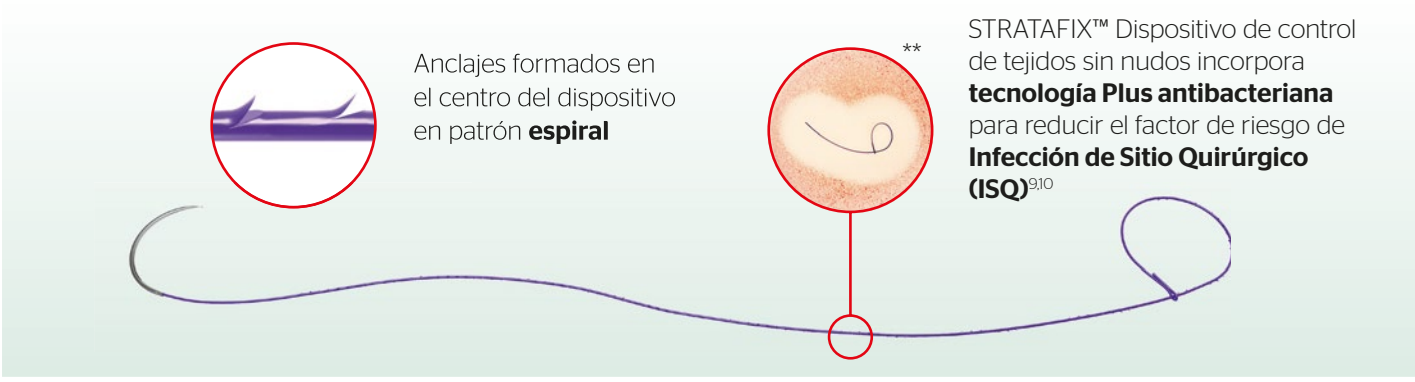
Stratafix™
Spiral Polypropylene
KNOTLESS TISSUE CONTROL DEVICE

INCOLORA

Aguja		Long. Hilo	calibre* 4-0	3-0	2-0	0	1
22 mm, 1/2, Cilíndrica, SH-1		30			SXPL1B400		
22 mm, 1/2, Cilíndrica, CT-3		14 x 14				SXPL2B401	
36 mm, 1/2, Cilíndrica, CT-1		24 x 24					SXPL2B400

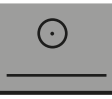
* Los tamaños mostrados representan la fuerza tensil. Consulte el documento IFU para obtener información adicional.

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus
Unidireccional



Stratafix™
Spiral MONOCRYL™ Plus
KNOTLESS TISSUE CONTROL DEVICE

INCOLORA

Aguja		Long. Hilo	calibre* 4-0	3-0	2-0	0	1
17 mm, 1/2 Cilíndrica, RB-1		15	SXMP1B434	SXMP1B424			
		23	SXMP1B439	SXMP1B438			
		30	SXMP1B435	SXMP1B425			
26 mm, 1/2, Cilíndrica, SH		15			SXMP1B408		
		23		SXMP1B427	SXMP1B409		
		30			SXMP1B410		
		70		SXMP1B428			
26 mm, 1/2, Cilíndrica, CT-2		15			SXMP1B415		
		30			SXMP1B416		
		45			SXMP1B417		
36 mm, 1/2, Cilíndrica, CT-1		45		SXMP1B429	SXMP1B413		
		70			SXMP1B414		
19 mm, recta, Cilíndrica, ST-4		30		SXMP1B433			

* Los tamaños mostrados representan la fuerza tensil. Consulte el documento IFU para obtener información adicional.
** La imagen de la placa de Petri es solo a título ilustrativo, los resultados de la zona del test de inhibición pueden variar.

Stratafix™

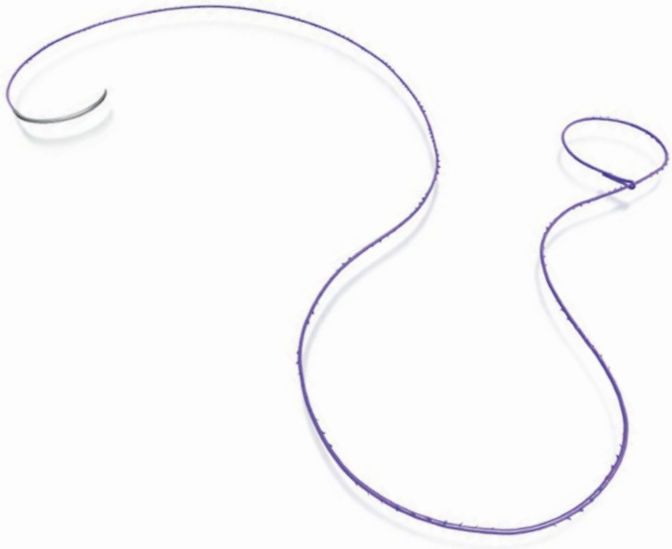
Spiral MONOCRYL™ Plus

KNOTLESS TISSUE CONTROL DEVICE

INCOLORA

Aguja		Long. Hilo	calibre* 4-0	3-0	2-0	0	1
19 mm, 3/8 Corte inverso, PS-2		15		SXMP1B105			
		30	SXMP1B117	SXMP1B106			
		45	SXMP1B118	SXMP1B107			
		60		SXMP1B108			
		70	SXMP1B119	SXMP1B109			
24 mm, 3/8 Corte inverso, PS-1		30	SXMP1B114	SXMP1B101			
		45		SXMP1B102			
		60		SXMP1B103			
		70		SXMP1B104			
26 mm, 3/8 Corte inverso, PS		45		SXMP1B111			
		70		SXMP1B113			
30 mm, 3/8, Corte inverso, PSL		70			SXMP1B421		
16 mm, 1/2 Corte inverso, PS-4		45	SXMP1B120				
26 mm, 1/2 Corte inverso, CP-2		30			SXMP1B420		
36 mm, 1/2 Corte inverso, CP-1		70			SXMP1B419		

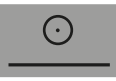
* Los tamaños mostrados representan la fuerza tensil. Consulte el documento IFU para obtener información adicional.



STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus
Unidireccional

Stratafix™
Spiral PDS™ Plus
KNOTLESS TISSUE CONTROL DEVICE

VIOLETA

Aguja		Long. Hilo	calibre* 4-0	3-0	2-0	0	1
17 mm, 1/2 Cilíndrica, RB-1		15	SXPP1B427	SXPP1B422			
		30	SXPP1B428				
		70		SXPP1B423			
22 mm, 1/2 Cilíndrica, SH-1		23	SXPP1B454	SXPP1B453			
26 mm, 1/2, Cilíndrica, SH		15		SXPP1B420	SXPP1B415		
		23			SXPP1B433		
		30			SXPP1B416		
		70		SXPP1B421	SXPP1B417		
26 mm, 1/2, Cilíndrica, CT-2		15			SXPP1B413		
		30				SXPP1B405	
31 mm, 1/2 Cilíndrica, MO-5		70				SXPP1B451	
36 mm, 1/2, Cilíndrica, MO-4		70					SXPP1B205
36 mm, 1/2, Cilíndrica, CT-1		15			SXPP1B409	SXPP1B406	
		22			SXPP1B456	SXPP1B455	
		30			SXPP1B410	SXPP1B450	SXPP1B429
		45			SXPP1B411	SXPP1B407	SXPP1B430
		70			SXPP1B412	SXPP1B408	SXPP1B431
48 mm, 1/2, Cilíndrica, CTX		70					SXPP1B401
		90					SXPP1B402
26 mm, 5/8, Cilíndrica, UR-6		15			SXPP1B434		
		30			SXPP1B419		
19 mm, recta, Cilíndrica, ST-4		15		SXPP1B424			
19 mm, ski, Cilíndrica, EN-S		30				SXPP1B452	
36 mm, 1/2 Circle TAPERCUT™, V-34		23			SXPP1B458	SXPP1B457	

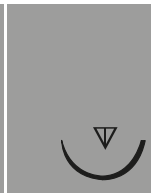
* Los tamaños mostrados representan la fuerza tensil. Consulte el documento IFU para obtener información adicional.

Stratafix™

Spiral PDS™ Plus

KNOTLESS TISSUE CONTROL DEVICE

VIOLETA

Aguja		Long. Hilo	calibre* 4-0	3-0	2-0	0	1
16 mm, 1/2 Corte inverso, PS-4		45	SXPP1B119				
22 mm, 1/2 Corte inverso, X-1		70		SXPP1B120			
26 mm, 1/2 Corte inverso, CP-2		45				SXPP1B202	SXPP1B403
36 mm, 1/2 Corte inverso, OS-6		45					SXPP1B201
		70					SXPP1B203
40 mm, 1/2 Corte inverso, OS-8		70					SXPP1B204
19 mm, 3/8 Corte inverso, PS-2		15		SXPP1B103			
		30		SXPP1B104			
		45	SXPP1B113	SXPP1B105			
		70	SXPP1B114				
24 mm, 3/8 Corte inverso, PS-1		70		SXPP1B110			

* Los tamaños mostrados representan la fuerza tensil. Consulte el documento IFU para obtener información adicional.



STRATAFIX™ Dispositivos de control de tejidos sin nudos

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus

El **único** dispositivo de control de tejidos sin nudos que proporciona un cierre fuerte y seguro, adecuado para áreas de elevada tensión como la **fascia** [8,11,-15] *

Con más puntos de fijación que las suturas convencionales, el dispositivo de control de tejidos sin nudos STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus aporta un mayor control de la tensión en cada pasada, combinando la seguridad y la fuerza del cierre interrumpido con la eficiencia del cierre continuo [1]



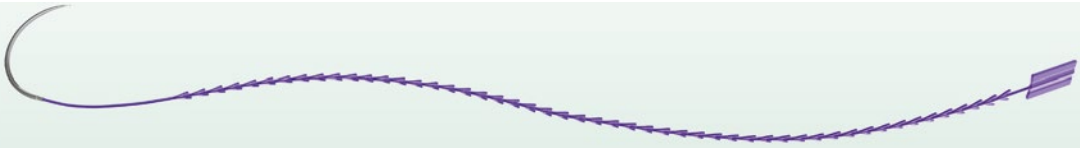
Un núcleo intacto con anclas geométricas que proporcionan fuerza y seguridad en cada pasada

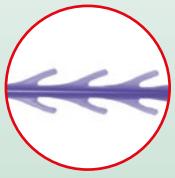
Lengüeta de fijación del dispositivo. No requiere anudado.

* En referencia sólo al dispositivo STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus.

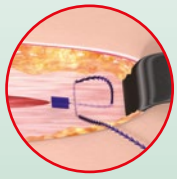
STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus

El **único** dispositivo de control de tejidos sin nudos que proporciona un cierre fuerte y seguro, adecuado para áreas de elevada tensión como la **fascia**[8,11,15***]





Los **anclajes simétricos** mantienen íntegro el núcleo del dispositivo



Fuerza de aproximación del tejido superior, comparada con la sutura continua con PDS™ II lazo, la sutura interrumpida con VICRYL™ y el V-LOC™ 180[8]



**

STRATAFIX™ Dispositivo de control de tejidos sin nudos incorpora **tecnología Plus antibacteriana** para reducir el factor de riesgo de **Infección de Sitio Quirúrgico (ISQ)**[9,10]

Stratafix™
Symmetric PDS™ Plus
KNOTLESS TISSUE CONTROL DEVICE

VIOLETA

Catálogo ampliado para mayor versatilidad en cirugía:
• Abierta • Laparoscópica • Robótica

Aguja		Long. Hilo	calibre* 4-0	3-0	2-0	0	1
17 mm, 1/2, Cilíndrica, RB-1		15 cm		SXPP1A411			
		30 cm		SXPP1A427			
26 mm, 1/2, Cilíndrica, SH		15 cm		SXPP1A413	SXPP1A414		
		23 cm			SXPP1A421		
		30 cm		SXPP1A428	SXPP1A431		
		45 cm		SXPP1A410	SXPP1A409		
26 mm, 1/2, Cilíndrica, CT-2		15 cm			SXPP1A415		SXPP1A419
		23 cm			SXPP1A422	SXPP1A446	
		45 cm			SXPP1A408	SXPP1A407	
36 mm, 1/2, Cilíndrica, CT-1		15 cm			SXPP1A416	SXPP1A418	SXPP1A420
		23 cm			SXPP1A423	SXPP1A425	
		30 cm		SXPP1A429	SXPP1A432	SXPP1A433	SXPP1A435
		45 cm			SXPP1A403	SXPP1A401	SXPP1A404
		60 cm			SXPP1A439	SXPP1A440	SXPP1A443
40 mm, 1/2, Cilíndrica, CT		30 cm				SXPP1A412	
		45 cm				SXPP1A406	SXPP1A405
		60 cm				SXPP1A441	SXPP1A444
48 mm, 1/2, Cilíndrica, CTX		45 cm				SXPP1A402	SXPP1A400
		60 cm				SXPP1A442	SXPP1A445

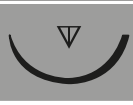
* Los tamaños mostrados representan la fuerza tensil. Consulte el documento IFU para obtener información adicional.
** La imagen de la placa de Petri es solo a título ilustrativo, los resultados de la zona del test de inhibición pueden variar.
*** En referencia sólo al dispositivo STRATAFIXTM Symmetric PDSTM Plus

Stratafix™

Symmetric PDS™ Plus

KNOTLESS TISSUE CONTROL DEVICE

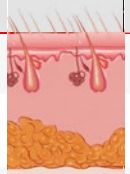
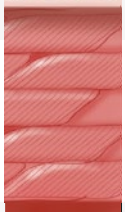
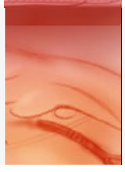
VIOLETA

Aguja		Long. Hilo	calibre* 4-0	3-0	2-0	0	1
36 mm, 1/2 Cilíndrica, Ethiguard® Aguja de seguridad, CTB-1		45 cm					SXPP1A301
		60 cm					SXPP1A304
48 mm, 1/2, Cilíndrica, Ethiguard® Aguja de seguridad,CTXB		45 cm				SXPP1A302	SXPP1A300
		60 cm					SXPP1A306
19 mm, 3/8 Triangular Corte inverso, PS-2		45 cm		SXPP1A101			
24 mm, 3/8 Triangular Corte inverso, PS-1		45 cm		SXPP1A100			
36 mm, 1/2 Triangular Corte inverso, OS-6		45 cm				SXPP1A200	SXPP1A201
		60 cm				SXPP1A202	SXPP1A203
40 mm, 1/2, Triangular Corte inverso, OS-8		60 cm				SXPP1A204	SXPP1A205
26 mm, 5/8 Cilíndrica, UR-6		15 cm			SXPP1A417		
26 mm, 1/2 TAPERCUT®, V-7		23 cm			SXPP1A424		

* Los tamaños mostrados representan la fuerza tensil. Consulte el documento IFU para obtener información adicional.



Un catálogo versátil para satisfacer todas sus necesidades en el cierre de heridas

Tejido		Cicatrización	STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus	STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL® Plus	STRATAFIX™ Spiral PDS® Plus	STRATAFIX™ Polypropyle
Piel (subcuticular)		1-2 semanas		✓		
Grasa (subcutáneo)		1-2 semanas	✓	✓	✓	
Fascia		3+ semanas	✓			
Tejido profundo		4-6 semanas	✓		✓	
Órgano		Variable	✓*		✓*	✓*

Con significativamente más puntos de fijación que las suturas convencionales, los dispositivos de control de tejidos sin nudos STRATAFIX™ proporcionan **más seguridad, más consistencia y más eficiencia** [1,2,4-6,8,15,16,20,21]

Sólo Ethicon ofrece dispositivos de control del tejido, con tecnología Plus antibacteriana, que proporciona una fuerza adecuada para cerrar áreas de alta tensión como la **fascia** [8,11-15, ‡]

* Por favor, consulte siempre las instrucciones de uso / prospecto del paquete incluidos con el dispositivo para conocer las instrucciones más completas y actuales.
‡ En referencia sólo al dispositivo STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus.

Referencias: **1.** Moran ME, Marsh C, Perrotti M. Bidirectional-barbed sutured knotless running anastomosis v classic Van Velthoven suturing in a model system. J Endourol. 2007;21(10):1175-8. 060071-160915, 060075-160915, 119398-190725,119397-190725 **2.** Vakil JJ, O'Reilly MP, Sutter EG, et al. Knee arthrotomy repair with a continuous barbed suture: a biomechanical study. J Arthroplasty. 2011;26(5):710-3. 060071-160915, 060075-160915,119398-190725, 119397-190725 **3.** Rodeheaver GT, Piñeros-Fernandez A, Salopek LS, et al. Barbed sutures for wound closure: in vivo wound security, tissue compatibility and cosmesis measurements. In: Transactions from the 30th Annual Meeting of the Society for Biomaterials; Mount Laurel, NJ; p. 232 **4.** Eickmann T, Quane E. Total knee arthroplasty closure with barbed sutures. J Knee Surg. 2010;23(3):163-167. 060071-160915, 119398-190725,119397-190725 **5.** Einarsson JI, Chavan NR, Suzuki Y, et al. Use of bidirectional barbed suture in laparoscopic myomectomy: evaluation of perioperative outcomes, safety, and efficacy. J Minim Invasive Gynecol. 2011;18(1):92-95. 060071-160915, 052474-160502, 052473-160502 **6.** Levine BR, Ting N, Della Valle CJ. Use of a barbed suture in the closure of hip and knee arthroplasty wounds. Orthopedics. 2011;34(9):e473-e475. 060071-160915, 060075-160915, 119398-190725,119397-190725 **7.** Warner JP, Gutowski KA. Abdominoplasty with progressive tension closure using a barbed suture technique. Aesthet Surg J. 2009;29(3):221-225 **8.** Ethicon, 100326296: Time Zero Tissue Holding - Competitive Claims Comparisons for STRATAFIX™ Knotless Tissue Control Devices vs Various Products. May 2015. Data on File. 119262-190724, 119236-190724, 060071-160915, 119393-190725,119397-190725 **9.** Ming X, Rothenburger S, Nichols MM. In vivo and in vitro antibacterial efficacy of PDS Plus (polidioxanone with triclosan) suture. Surg Infect (Larchmt). 2008;9(4):451-457.119929-190801 **10.** Ming X, Rothenburger S, Yang D. In vitro antibacterial efficacy of Monocryl Plus Antibacterial Suture (poligelcaprone 25 with triclosan). Surg Infect (Larchmt). 2007;8(2):201-207. 119929-190801 **11.** Ethicon, AST-2011-0210. Study to evaluate the tissue holding performance at time zero of DOLFIN PDS™ PLUS barbed suture sizes 1 and 2-0 vs dyed PDS™ II Plus suture sizes 1 and 2-0 in a continuous stitch pattern—Project DOLFIN 11822, version 1. Approved on July 15, 2011. Data on File. 119262-190724, 119073-190722 **12.** Ethicon, AST-2011-0341. Performance testing of DOLFIN PDS PLUS size 3-0 suture—tissue holding 10 cm incision. August, 2011. Data on File. 119262-190724, 119073-190722 **13.** Ethicon, PSE 09-0204, project number 11822. Exploratory histological and biomechanical evaluation of DOLFIN following closure of the ventral abdominal wall in a porcine model at 7±1 days. July 2010. Data on File. 119262-190724, 19073-190722 **14.** Ethicon, PSE 10-0012, project number 11822. Model development: histological and biomechanical evaluation of 3-0 DOLFIN barbed suture prototypes, 3-0 Quill suture, and 3-0 V-loc suture at 7±1 days following closure of the ventral abdominal wall in a rabbit model. August 2011. Data on File. 119262-190724 **15.** Ethicon, AST-2013-0603. Performance Testing of STRATAFIX™ SYMMETRIC PDS™ PLUS Size 0 & 1 Devices – Initiation Strength in Porcine Tissue. April 2014. Data on File. 119262-190724, 060071-160915 **16.** Ethicon, AST-2012-0510. Performance Evaluation Memo-Performance Testing of STRATAFIX Symmetric Size 2-0 suture device for Tissue Holding Strength with an Incision Defect to Measure Gapping. Dec 2012. Data on File. 119073-190722, 060071-160915 **17.** Ethicon, IFU LAB- 100375782 [4]- STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Knotless Tissue Control Device Instructions for Use. Data on File. 120251-190807 **18.** Ethicon, IFU LAB- 100379555 [4] - STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus Knotless Tissue Control Device Instructions for Use. Data on File. 120251-190807 **19.** Ethicon, IFU LAB- 100088239 [3]- STRATAFIX™ Spiral Polypropylene Knotless Tissue Control Device Instructions for Use. Data on File. 120251-190807 **20.** Ethicon, AST-2012-0331. Tissue gapping under tension of porcine cadaveric skin incisions closed with Stratafix™ Spiral in comparison to Monocryl™ in both interrupted and continuous stitching patterns. August 24, 2012. Data on File. 060071-160915, 119393-190725, 119397-190725 **21.** Ethicon, AST-2013-0056 Performance Testing of STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Size2-0 suture device for Tissue Holding Strength with Multiple Incision Defects to Measure Gapping. April 2013. Data on File. 060071-160915

STRATAFIX™ SPIRAL PGA-PCL

CONTRAINDICACIONES: El dispositivo STRATAFIX™ Spiral PGA-PCL no debe usarse cuando se requiera la aproximación prolongada de los tejidos bajo esfuerzo y tampoco debe emplearse juntamente con dispositivos protésicos no absorbible ni para la fijación de estos últimos (por ejemplo, válvulas cardiacas o injertos sintéticos).
REACCIONES ADVERSAS: Los efectos adversos relacionados con el uso de este dispositivo pueden incluir: dehiscencia de la herida, falta de soporte adecuado al cerrar la incisión en zonas que sufren expansión, estiramiento o distensión, falta de soporte adecuado en pacientes de edad avanzada, desnutridos o debilitados o en pacientes que padecen afecciones proclives a demorar la cicatrización, infección, reacción inflamatoria aguda mínima en el tejido, irritación localizada cuando las suturas cutáneas se dejan en su lugar más de 7 días, extrusión de la sutura y demora en la absorción en el tejido con irrigación sanguínea deficiente, formación de cálculos en las vías urinarias y biliares cuando se produce el contacto prolongado con soluciones salinas, tales como la orina y la bilis e irritación local transitoria en la herida. Las agujas rotas pueden prolongar los procedimientos quirúrgicos o requerir cirugías adicionales, además de dejar cuerpos extraños residuales. Los pinchazos accidentales con agujas quirúrgicas contaminadas pueden dar lugar a la transmisión de agentes patógenos a través de la sangre.

STRATAFIX™ SPIRAL PDO

CONTRAINDICACIONES: El dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDO no debe usarse cuando se requiera la aproximación prolongada (más de 6 semanas) de los tejidos bajo esfuerzo y tampoco debe emplearse juntamente con dispositivos protésicos o para la fijación de estos últimos (por ejemplo, válvulas cardiacas o injertos sintéticos que por naturaleza no se absorben).
REACCIONES ADVERSAS: Los efectos adversos relacionados con el uso de este dispositivo pueden incluir: dehiscencia de la herida, falta de soporte adecuado al cerrar la incisión en zonas que sufren expansión, estiramiento o distensión, falta de soporte adecuado en pacientes de edad avanzada, desnutridos o debilitados o en pacientes que padecen afecciones proclives a demorar la cicatrización, infección, reacción inflamatoria aguda mínima en el tejido, irritación localizada cuando las suturas cutáneas se dejan en su lugar más de 7 días, extrusión de la sutura y demora en la absorción en el tejido con irrigación sanguínea deficiente, formación de cálculos en las vías urinarias y biliares cuando se produce el contacto prolongado con soluciones salinas, tales como la orina y la bilis e irritación local transitoria en la herida. Las agujas rotas pueden prolongar los procedimientos quirúrgicos o requerir cirugías adicionales, además de dejar cuerpos extraños residuales. Los pinchazos accidentales con agujas quirúrgicas contaminadas pueden dar lugar a la transmisión de agentes patógenos a través de la sangre. Es posible que aparezca cierta irritación y hemorragias debido a la absorción prolongada de la sutura.

STRATAFIX™ SPIRAL POLYPROPYLENE

CONTRAINDICACIONES: El dispositivo STRATAFIX™ Spiral de Pollproplleno no está indicado para cierres superficiales a través de la epidermis, dado que los pequeños dientes enfrentados hacen que sea imposible retirar el dispositivo STRATAFIX™ Spiral de Pollpropllleno.
REACCIONES ADVERSAS: Los efectos adversos relacionados con el uso de este dispositivo pueden incluir la dehiscencia de la herida, la formación de cálculos en las vías urinarias y biliares cuando se produce el contacto prolongado con soluciones salinas, tales como la orina y la bilis, infección de heridas, reacción inflamatoria aguda y mínima de los tejidos y dolor, edema y eritema en la herida. Las agujas rotas pueden prolongar los procedimientos quirúrgicos o requerir cirugías adicionales, además de dejar cuerpos extraños residuales. Los pinchazos accidentales con agujas quirúrgicas contaminadas pueden dar lugar a la transmisión de agentes patógenos a través de la sangre.

STRATAFIX™ SPIRAL MONOCRYL™ PLUS

CONTRAINDICACIONES: El dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus no debe utilizarse en los casos en que se requiera la aproximación prolongada de tejido sometido a tensión ni con dispositivos protésicos (por ejemplo, válvulas cardíacas o injertos sintéticos) de naturaleza no absorbible, ni para fijar este tipo de dispositivo. Al ser absorbible, este dispositivo no se deberá utilizar cuando se requiera la aproximación duradera de tejidos sometidos a tensión, como la fascia. El dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus no debe utilizarse en pacientes con reacciones alérgicas conocidas a IRGACARE®* MP (triclosán).
REACCIONES ADVERSAS: Las reacciones adversas asociadas con uso de dispositivos absorbibles sintéticos incluyen separación del tejido, falta de soporte adecuado para la incisión en lugares de cierre sometidos a expansión, estiramiento o distensión, infección, reacción inflamatoria aguda mínima en el tejido, irritación localizada cuando se dejan suturas cutáneas in situ durante más de 7 días, extrusión del dispositivo y absorción demorada en tejidos con irrigación sanguínea deficiente e irritación local transitoria en la incisión, así como reacción alérgica a IRGACARE®* MP (triclosán). Las agujas rotas pueden prolongar la duración de la cirugía o requerir cirugías adicionales, además de dejar cuerpos extraños residuales. Los pinchazos accidentales con agujas contaminadas pueden causar la transmisión de agentes patógenos sanguíneos.

STRATAFIX™ SPIRAL PDS™ PLUS

CONTRAINDICACIONES: El dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus no debe utilizarse en los casos en que se requiera la aproximación prolongada (superior a seis semanas) de tejido sometido a tensión ni con dispositivos protésicos (por ejemplo, válvulas cardiacas o injertos sintéticos) de naturaleza no absorbible, ni para fijar este tipo de dispositivo. Al ser absorbible, este dispositivo no se deberá utilizar cuando se requiera la aproximación duradera de tejidos sometidos a tensión, como la fascia. El dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus no debe utilizarse en pacientes con reacciones alérgicas conocidas a IRGACARE®* MP (triclosán).
REACCIONES ADVERSAS: Los eventos adversos asociados con el cierre de incisiones (incluidas incisiones cerradas con suturas absorbibles sintéticas) incluyen separación de la incisión o dehiscencia, falta de soporte adecuado para la incisión en lugares de cierre sometidos a expansión, estiramiento o distensión, o, en el caso de pacientes ancianos, desnutridos o debilitados o pacientes que padecen trastornos que pueden demorar la cicatrización, infección, reacción inflamatoria aguda mínima en el tejido, extrusión del dispositivo y absorción demorada en el tejido con irrigación sanguínea deficiente, formación de cálculos en los tractos urinario y biliar cuando se produce el contacto prolongado con soluciones salinas como orina y bilis, e irritación local transitoria en la incisión, así como reacción alérgica a IRGACARE®* MP (triclosán). Las agujas rotas pueden prolongar la duración de la cirugía o requerir cirugías adicionales, además de dejar cuerpos extraños residuales. Los pinchazos accidentales con agujas contaminadas pueden causar la transmisión de agentes patógenos sanguíneos.

STRATAFIX™ SYMMETRIC PDS™ PLUS

CONTRAINDICACIONES: El dispositivo STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus, al ser reabsorbible, no debe utilizarse en los casos en que se requiera la aproximación prolongada (más de seis semanas) de tejido bajo tensión o con dispositivos protésicos (por ejemplo, válvulas cardiacas o injertos sintéticos). El dispositivo STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus no debe utilizarse en pacientes con reacciones alérgicas conocidas a IRGACARER* MP (triclosán).
REACCIONES ADVERSAS: Las reacciones adversas asociadas con el cierre de incisiones (incluidas incisiones cerradas con suturas absorbibles sintéticas) incluyen separación de la incisión o dehiscencia, falta de soporte adecuado para la incisión en lugares de cierre sometidos a expansión, estiramiento o distensión, o, en el caso de pacientes ancianos, desnutridos o debilitados o pacientes que padecen trastornos que pueden demorar la cicatrización, infección, reacción inflamatoria aguda mínima en el tejido, extrusión del dispositivo y absorción demorada en el tejido con irrigación sanguínea deficiente, formación de cálculos en los tractos urinario y biliar cuando se produce el contacto prolongado con soluciones salinas como orina y bilis, e irritación local transitoria en la incisión, así como reacción alérgica a IRGACARE®* MP (triclosán). Las agujas rotas pueden prolongar la duración de la cirugía o requerir cirugías adicionales, además de dejar cuerpos extraños residuales. Los pinchazos accidentales con agujas quirúrgicas contaminadas pueden dar lugar a la transmisión de agentes patógenos a través de la sangre.

Estos productos sanitarios cumplen los requisitos de aplicación de la legislación vigente de productos sanitarios
Por favor, consulte siempre las Instrucciones de Uso / Prospecto del embalaje que viene con el dispositivo para conocer las instrucciones más actuales y completas.
Las marcas de terceros utilizadas aquí son marcas comerciales de sus respectivos dueños.

Johnson & Johnson, S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
28042 Madrid
Octubre 2019. 19/ETH/019



Stratafix™

KNOTLESS TISSUE CONTROL DEVICE

Secure every pass.

ETHICON

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Shaping the future of surgery

SURGICEL*
SURGICEL NU-KNIT*
SURGICEL FIBRILLAR*
SURGICEL SNOW*

Hemostáticos



SURGICEL*
SURGICEL NU-KNIT*
SURGICEL FIBRILLAR*
SURGICEL SNOW*

Hemostáticos

SURGICEL*

Descripción

Bactericida.
Celulosa oxidada regenerada de origen vegetal.
Hemostasia completa entre 2 y 8 min.
Absorción controlada 7-14 días.
Diversidad de tamaños, adaptándose a las distintas necesidades.
Flexible, ligeramente entrecruzado.
Fácil de manipular, no se adhiere a guantes o instrumental quirúrgico. No se deshilacha al cortarlo.

SURGICEL NU-KNIT*

Descripción

Bactericida.
Celulosa oxidada regenerada de origen vegetal.
Hemostasia Rápida y Eficaz 1-5 min.
Absorción controlada 7-14 días.
Se puede suturar gracias a su grosor.

SURGICEL FIBRILLAR*

Descripción

Bactericida.
Celulosa oxidada regenerada de origen vegetal.
Hemostasia Rápida y Eficaz 1-3 min.
Absorción controlada 7-14 días.
Versátil.
Aplicable en fibras, rollo o parches.
Se adapta a superficies irregulares.
Cauterio bipolar se puede aplicar entre capas.

SURGICEL SNOW*

Descripción

Bactericida.
Celulosa oxidada regenerada de origen vegetal.
Hemostasia Rápida y Eficaz 1-3 min.
Absorción controlada 7-14 días.
Versátil, puede ser utilizado tanto en cirugías abiertas como en laparoscópicas (hasta en trocares de 5mm)
Se adapta a superficies irregulares.
Puede ser removido y aplicado nuevamente en el sitio de sangrado.

Surgicel

Código	Descripción / Material	Longitud	Unidades/Caja
1951	Surgicel	5 x 35 cm	12
1952	Surgicel	10 x 20 cm	12
1953	Surgicel	5 x 7.5 cm	12
1955	Surgicel	1.25 x 5 cm	12

Surgicel Nu-Knit

Código	Descripción / Material	Longitud	Unidades/Caja
1940	Surgicel Nu-Knit	2.5 x 2.5 cm	12
1943	Surgicel Nu-Knit	7.5 x 10 cm	12
1946	Surgicel Nu-Knit	15 x 22.5 cm	10

Surgicel Fibrillar

Código	Descripción / Material	Longitud	Unidades/Caja
411961	Surgicel Fibrillar	2.5 x 5 cm	10
411962	Surgicel Fibrillar	5 x 10 cm	10
411963	Surgicel Fibrillar	10 x 10 cm	10

Surgicel Snow

Código	Descripción / Material	Longitud	Unidades/Caja
2091	Surgicel Snow	2.5 x 5 cm	10
2092	Surgicel Snow	5 x 10 cm	10
2093	Surgicel Snow	10 x 10 cm	10

Volver al sitio de Ethicon →

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES
Shaping the future of surgery

0100S

nombre del producto
Electrodos electroquirúrgicos MEGADYNE™ EZ CLEAN™

Vista rápida	
categoria de producto	Sellado y disección de energía
Grupo de productos	Dispositivos electroquirúrgicos

Imagen del dispositivo


Especificaciones adicionales	
Descripción	EZ Clean Wire L-Wire Lap Split Stem 33 cm
Marca	Megadyne™
Subcategoría	Electrodos (EZ CLEAN)
Diámetro	5 mm
Compatible con	75
Modalidad	monopolar
Configuración de mordaza/punta	Alambre en L
Requisito de la pieza de mano	0075 Cable de control de pie
Abordaje Quirúrgico	laparoscópica
Categoría	Sellado y disección de energía

CANTIDAD/BX	6

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

Antes de usar cualquier dispositivo médico, revise todos los prospectos relevantes del paquete con especial atención a las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones, y los pasos para el uso de los dispositivos. Nos comprometemos a brindarle la información más reciente y precisa sobre el producto y actualizaremos este sitio según sea necesario. Las imágenes utilizadas en el sitio web son solo de referencia y no reflejan la configuración real del producto. No ofrecemos ninguna garantía en cuanto a la precisión, integridad o idoneidad de las imágenes que se muestran de los productos para un propósito particular. Usted reconoce que dicha información y materiales pueden contener inexactitudes o errores y excluimos expresamente la responsabilidad por tales inexactitudes o errores en la máxima medida permitida por la ley.

© Ethicon EE. UU., LLC .
2020. 085133-171129

Para obtener indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas completas, consulte el prospecto completo.

Este sitio es publicado por **Ethicon US, LLC,** que es el único responsable de su contenido, y está destinado únicamente al público estadounidense.

Este sitio está destinado a Profesionales de la Salud. Si usted es un paciente, es importante que discuta la información sobre los beneficios y riesgos de los productos con su médico.

Noticias

Carreras

Requisitos del estado de CA

Contáctenos

Instituto Johnson & Johnson

Aviso legal/Términos y condiciones

Política de privacidad

Condiciones complementarias del contrato

La elección importa

El movimiento de ablación por microondas

Catalogo de producto

Ordenar Producto

Última actualización el 26 de marzo de 2020. Las marcas comerciales de terceros utilizadas en este documento son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. Se pueden aplicar cargos por datos y uso. Consulte a su proveedor para obtener más información.

Suturas Absorbibles

Caprofyl

Caprofyl

Poliglecaprone 25

Ahusada ⊙

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1	2
RB-1 1/2 circ. 17,0 mm 	Violeta Monofilamento	70 cm		CF202T	CF203T	CF204T				
SH 1/2 circ. 26,0 mm 	Violeta Monofilamento	70 cm			CF121T	CF122T	CF123T	CF124T		
MH 1/2 circ. 36,4 mm 	Violeta Monofilamento	70 cm				CF126T	CF127T	CF128T		
CT-1 1/2 circ. 36,4 mm 	Violeta Monofilamento	70 cm				CF810T	CF811T	CF812T	CF813T	
		90 cm					CF923T	CF924T	CF925T	
CT 1/2 circ. 40,0 mm 	Violeta Monofilamento	70 cm							CF803T	
		90 cm					CF913T	CF914T	CF915T	

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES
Shaping the future of surgery

CATGUT Crómico

Sutura Absorbible



CATGUT Crómico

Sutura Absorbible

Sutura
Sutura quirúgica absorbible de **CATGUT Crómico**.

Tipo
Monofilamento virtual.

Color Del Material
Beige

Materia Prima
Derivado de colágeno de ovinos y de bovinos sanos. Recubierta con sales de cromo.

Retención De La Fuerza Tensil In Vivo
Retiene aproximadamente durante 21-28 días. Las características individuales del paciente pueden afectar el tiempo de pérdida de la fuerza tensil.

Tiempo De Absorción
Esencialmente completa después de 90 días. Se absorbe por un proceso proteolítico de enzimas digestivas.

Reacción Tisular
Moderada.

Usos Frecuentes
Para aproximación y/o ligadura de tejidos.

Presentación
6-0 hasta 2.

Color Del Empaque
Marrón.

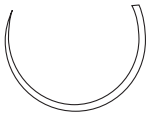
CATGUT Crómico

Sutura Absorbible

Reverso Cortante

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE						
			6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1
FS-2 3/8 circ. 19,0 mm 	Incoloro Trenzado	70 cm			635H				
PS-4 1/2 circ. 16,0 mm 	Incoloro Trenzado	45 cm			P1643T				
(2)M-1 13,0 mm 	Incoloro Trenzado	30 cm			744T				

Ahusada

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1	2
RB-1 1/2 circ. 17,0 mm 	Catgut Crómico	70cm		U202T	U203T	U204T				
SH-1 1/2 circ. 22,0 mm 	Catgut Crómico	70cm				G182T				
SH 1/2 circ. 26,0 mm 	Catgut Crómico	70cm			G121T	G122T	G123T	G124T	G125T	
MH-1 1/2 circ. 31,0 mm 	Catgut Crómico	70cm				G163T	G164T	G165T		
CT-1 1/2 circ. 36,4 mm 	Catgut Crómico	70cm				810T	811T	812T	813T	814T
		90cm					923T	924T	925T	
MH 1/2 circ. 36,4 mm 	Catgut Crómico	70cm				G126T	G127T	G128T	G129T	
CT 1/2 circ. 40,0 mm 	Catgut Crómico	70cm					801T	802T	803T	
		90cm					913T	914T	915T	916T
UR-5 5/8 circ. 36,4 mm 	Catgut Crómico	70cm					U245T	U246T		
CTX 1/2 circ. 48,0 mm 	Catgut Crómico	90cm						904T	905T	906T
TE 3/8 circ. 31,0 mm 	Catgut Crómico	70cm							G115T	

CATGUT Crómico

Sutura Absorbible

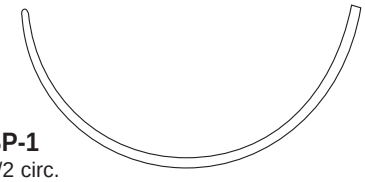
MICROPOINT Reverso cortante

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE						
			6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1
(2)G-3 3/8 circ. 13,0 mm 	Catgut Crómico	45 cm		792G	793G				

Espátula SABRELOC

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE						
			6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1
(2)S-14 1/2 circ. 8,0 mm 	Catgut Crómico	30 cm		1766G					

Punta Roma

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE						
			6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1
 **BP-1** 1/2 circ. 65,0 mm	Catgut Crómico	70 cm						47G	

Sutura sin Aguja - Ligaduras

Material	Longitud	CALIBRE							
		6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1	2
Catgut Crómico	150 cm				S112SH	S113SH	S114SH	S115SH	

USO SOLO EN: COLOMBIA VENEZUELA

CATGUT Simple

Sutura Absorbible



CATGUT Simple

Sutura Absorbible

Sutura
Sutura quirúrgica absorbible de **CATGUT Simple**.

Tipo
Monofilamento virtual.

Color del Material
Amarillo.

Materia Prima
Derivado de colágeno de ovinos y de bovinos sanos.

Retención De La Fuerza Tensil In Vivo
Retiene aproximadamente durante 7-10 días. Las características individuales del paciente pueden afectar el tiempo de pérdida de la fuerza tensil.

Tiempo De Absorción
Esencialmente completa después de 70 días. Se absorbe por un proceso proteolítico de enzimas digestivas.

Reacción Tisular
Moderada.

Usos Frecuentes
Para aproximación y/o ligadura de tejidos.

Presentación
6-0 hasta 2.

Color Del Empaque
Amarillo.

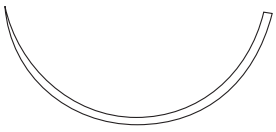
CATGUT Simple

Sutura Absorbible

Reverso Cortante ▽

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1	2
SC-20 3/8 circ. 19,0mm 	Catgut Simple	70 cm			H121T	H122T				
SC-24 3/8 circ. 24,0mm 	Catgut Simple	70 cm					H123T			

Ahusada ⊙

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			7-0	6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1
RB-1 1/2 circ. 17,0 mm 	Catgut Simple	70 cm			U208T	U207T				
SH-1 1/2 circ. 22,0mm 	Catgut Simple	70 cm				G319T	G318T			
FN-2 1/2 circ. 22,0mm 	Catgut Simple	70 cm						N863H		
SH 1/2 circ. 26,0mm 	Catgut Simple	70 cm				G321T	G322T	G323T	G324T	
MH-1 1/2 circ. 31,0mm 	Catgut Simple	70 cm						G364T	G365T	
TE 3/8 circ. 31,0 mm 	Catgut Simple	70 cm								315T
MH 1/2 circ. 36,4mm 	Catgut Simple	70 cm							G344T	
CT-1 1/2 circ. 36,4mm 	Catgut Simple	70 cm					842T	843T	844T	845T
CT 1/2 circ. 40,0mm 	Catgut Simple	70 cm						853T	854T	
CTX 1/2 circ. 48,0mm 	Catgut Simple	90 cm						1872T	1871T	1870T

CATGUT Simple

Sutura Absorbible

Espatula SABRELOC

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE						
			6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1	2
(2)S-14 1/4 circ. 8,0mm 	Catgut Crómico	45 cm		1772G						

LIGAPAK dispensador en riel

Material	Longitud	CALIBRE							
		6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1	2
Catgut Simple	135cm					L103G			

Sutras sin Agujas - Ligaduras

Material	Longitud	CALIBRE							
		6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1	2
Catgut Simple	150cm			S101SH	S102SH	S103SH	S104SH	S105SH	S106SH

USO SOLO EN: COLOMBIA VENEZUELA

MISCELANEOS



Misceláneos

Otros Productos

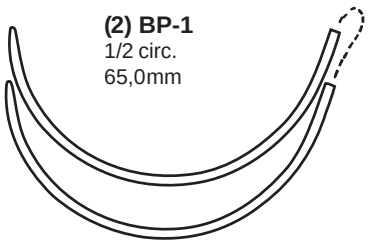
Cera Osea

Código	Descripción	Contenido	Ctd/caja
W31G	Cera para Hueso	Sobre con 2.5 grs	12

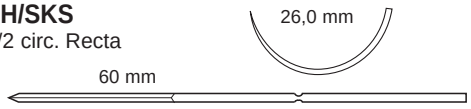
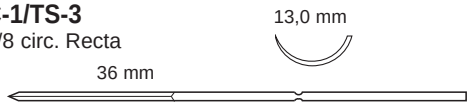
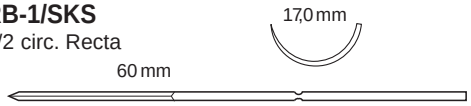
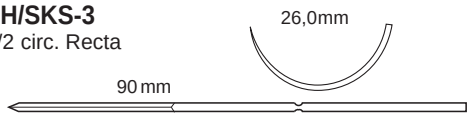
Cinta Umbilical

Código	Descripción	Contenido	Ctd/caja
U10T	Cinta umbilical de algdón	(2) 0.32 cm x 45 cm	24
U11T	Cinta umbilical de algdón	(2) 0.32 cm x 75 cm	24
U12T	Cinta umbilical de algdón	(3) 0.32 cm x 90 cm	24

Cinta de MERSILENE Roma ◯

Aguja	Material	Longitud	Código
 **(2) BP-1** 1/2 circ. 65,0mm	Cinta de Mersilene	5 mm x 30cm	RS21[3]

Electródos para Marcapaso

Aguja	Longitud	CALIBRE							
		4-0	3-0	2-0	0	1	2	3	4
SH/SKS 1/2 circ. Recta 	60 cm			EP15[9]					
	2 x 60 cm			2EP15[9]					
C-1/TS-3 3/8 circ. Recta 	60 cm			TPW35[9]					
RB-1/SKS 1/2 circ. Recta 	60 cm						TPW10		
SH/SKS-3 1/2 circ. Recta 	90 cm				TPW50[1]				

1 - Una docena por caja
3 - Media docena por caja
9 - Diez unidades por caja

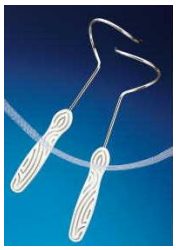
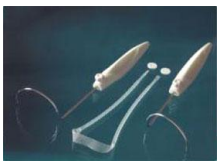
USO SOLO EN: COLOMBIA VENEZUELA

Parches de Teflón (Pledget)

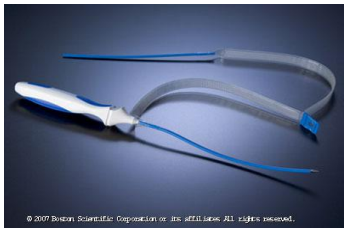
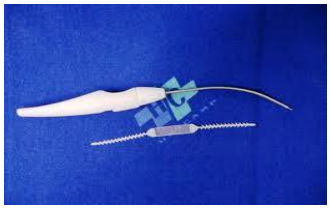
Código	Descripción	Dimensiones	Pledgets cant.1 caja
PCP20	Pledgets de Teflon TFE (Firmes)	7 x 3 x 1,5 mm	36 env. (216 pledgets)
PCP30	Pledgets de Teflon TFE (Firmes)	9,5 x 4,8 x 1,5 mm	36 env. (216 pledgets)

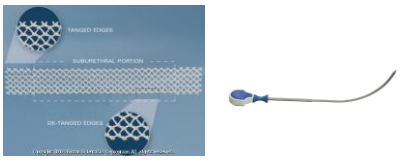
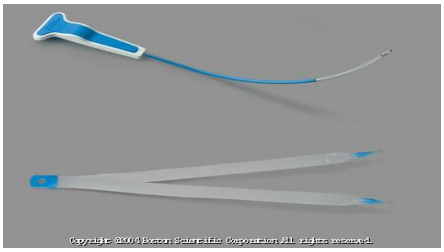
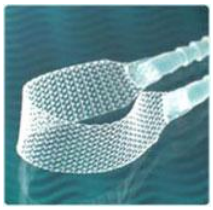
Sternumband

Código	Descripción	Ctd/caja
X114	Tensor	1
EH395	Cinta de acero 19cm x 5mm	12

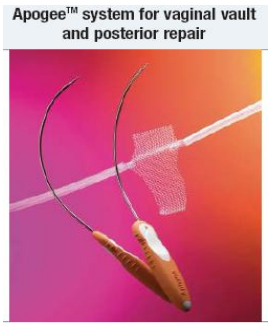
CINTAS PARA INCONTINENCIA OBTURADORAS		
COMPETIDOR	**PRODUCTO**	**CARACTERISTICAS**
AMS	**MONARC** 	· Técnica Out- In. · Pasadores helicoidales, línea azul en el centro de la cinta para liberar la tensión. · Mayor disección por ser una técnica Out - In
PROMEDON	**SAFYTE T, SAFYRE T PLUS, UNITAPE T, UNITAPE T PLUS** 	· Malla de polipropileno monofilamento macro poro. En sus extremos brazos de fijación de elastómero de polidimetilsiloxano sólido · Safyre se dejó de comercializar y están realizando cambio de nombre a Unitape
BOSTON SCIENTIFIC	**OBTRYX** 	· Cinta es la misma del sistema Advantage · 2 agujas para que el cirujano escoja (curva y helicoidal). · Cinta sellada con calor
JOHNSON & JOHNSON	**TVT O** 	· Tasa de suceso de 97% : Tasa de cura de91% · No entra en espacio retropúbico (evitando Intestino y vejiga) · Cinta comprobada
	TVT ABBREVO 	· Malla macro porosa hecha de PROLENE de color azul, de 1.1 cm de grosor por 12 cm de longitud, recubierta por una vaina plástica · posee un lazo con botón de polipropileno q facilita

		la orientación de la cinta · Instrumental diseñado para facilitar la inserción de la cinta · Disminuye el dolor en la pierna de la Pte.
INVIVIO BIOINGENIERIA	**NEEDLELESS** 	· Igual soporte uretral que un TOT · Sin agujas · Procedimiento que puede ser realizado bajo anestesia local · Tolerancia por parte del paciente y de rápida recuperación

MINI SLINGS		
COMPETIDOR	**PRODUCTO**	**CARACTERISTICAS**
BOSTON SCIENTIFIC	**PREFIX**  	· El primer sling Pre púbico. · Misma cinta de advantage, marca azul en su centro
AMS	**MINI ARC** 	· Demostraran datos clínicos en IUGA'07 · Sling con una incisión · Pequeño introductor cónico · La cinta posee las puntas en cono para introducción de la misma
PROMEDON	**OPHIRA** 	· Cinta de polipropileno de 4 cm · Extremos en silicona · Sutura en el centro de la cinta para su ajuste

CINTAS PARA INCONTINECIA RETROPUBICAS		
COMPETIDOR	**PRODUCTO**	**CARACTERISTICAS**
BOSTON SCIENTIFIC	ADVANTAGE 	· Aguja curva de 5mm · Cincha con una marca en su centro · Malla sellada con calor
	LYNX 	· Malla Advantage
PROMEDON	SAFYRE 	· Hilo de sutura azul para el ajuste más homogéneo de la malla en la uretra media · Abordaje abdominal · aguja curva con 3mm · porción suburetral con cinta de polipropileno sustentada con columnas de silicona · ajustable
AMS	SPARC 	· Hilo de sutura azul para el ajuste homogéneo de la malla en la uretra media · Abordaje abdominal
JOHNSON Y JOHNSON	TVT R 	· Seguimiento de 11 años · Primer sling de uretra media en mercado · Cinta cortada mecánicamente · Trocar de 5 mm de diámetro
INVIVO BIOINGENIERIA	**TRT REMEEEX**	· Ajustable: ajustable a todas las actividades

		diarias y cambios del cuerpo de excelentes resultados aun en casos previos fallidos con otros dispositivos

MALLAS PARA PROLAPSO		
COMPETIDOR	**PRODUCTO**	**CARACTERISTICAS**
AMS	**APOGEE**  	· Malla de 5cm x13cmv · Prolene con porosidad de 1000 micras, Macroporosa · Punto de reparo es el músculo ileococcigeo y se sujeta del ligamento cardinal para proveer una estabilización apical. · Sus brazos son de 1cm de ancho. · Sistema de conexión en las puntas de los brazos · Protectores plásticos removibles
	PERIGEE  	· Malla pre cortada de 5cm X 10 cm. · Macroporosa. · Da soporte a los defectos anteriores del piso pélvico · Da soporte a la vejiga · Corrige los defectos del piso pélvico anterior · Instrumental de acuerdo a la comodidad del operador
	ELEVATE  	El AMS Elevate es un sistema transvaginal integral que consta de una serie de agujas de acero inoxidable que se usan para pasar el cabestrillo de malla de polipropileno monofilamento para colocarlo en el suelo pélvico. Existen varias configuraciones del cabestrillo de malla de polipropileno y de los pasadores de Aguja, dependiendo del procedimiento quirúrgico que vaya a llevarse a cabo. El cabestrillo de malla también está disponible con injerto dérmico de origen Porcino InteX- en® LP de AMS.

PROMEDON	**NAZCA** 	· Malla de Prolene con brazos en silicona · Nazca TC se indica para la corrección de prolapsos anteriores. Debido al diseño innovador del implante y el abordaje quirúrgico utilizado, Nazca TC puede corregir además la incontinencia urinaria de esfuerzo asociada en algunos casos al prolapso anterior (cistocele). Nazca R se indica para la corrección de prolapsos del área posterior y de cúpula vaginal.
	CALISTAR 	· Anclajes al ligamento sacro espinoso · Única incisión vaginal
INVIVO BIOINGENIERIA	**SURELIFT** 	· Nuevo concepto para la reparación del suelo pélvico con fijación ajustable. · Sistema de fijación mediante arpones · Sistema de colocación con 6 puntos de fijación ajustables. · misma malla para prolapso anterior, posterior o total

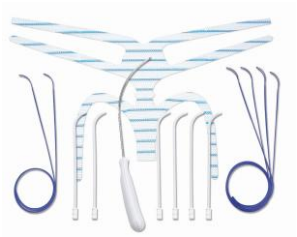
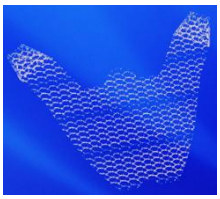
JOHNSON & JOHNSON	**PROLIFT – PROLIFT +M** 	· Es una malla Gynemesh ps, en el caso de prolift +m Gynemesh y monocryl; preformada, con brazos o cintas laterales que le permiten un mayor sostén. · Viene en tres presentaciones: · Anterior, posterior y total · Pacientes con cirugías previas fracasadas. · Pacientes con prolapsos pélvicos de alto grado tipo III o POPQ IV. · instrumental adecuado para la colocación del sistema
	PROSIMA 	· Malla Gynemesh, preformada · Para pacientes con prolapsos moderados sintomáticos · 3 presentaciones: anterior, posterior y combinada · Posee un dispositivo de soporte vaginal · Única incisión vaginal

Table of Contents

Section	Description
Section 0	Declarations of Conformity
Section 1	Product Information
Section 2	General Information
Section 3	Risk Management
Section 4	Materials/Biocompatibility
Section 5	Manufacturing Process
Section 6	Sterility Assurance
Section 7	Clinical Evaluation
Section 8	Technical File Approval
Appendix A-1	Essential Requirements Checklist(s)
Appendix A-2	Sample Labeling and Instruction for Use/Package Insert
Appendix A-3	Standards
Appendix A-4	Clinical Evaluation Summary
Appendix A-5	Risk Management Documentation
Appendix A-6	Material Biocompatibility Summary
Appendix A-7	Process Specifications
Appendix A-8	Product Certifications

Revision history

The revision history for this Technical File begins on the next page.

Revision History

REV	A	**SUMMARY**
DATE	Issued: 08/25/06	Original issue.

Section 0 Declarations of Conformity

Section 1 Product Information

1.1 Product name

LIGACLIP® Single Clip Applier
LIGACLIP® EXTRA Stainless Steel Ligating Clip
LIGACLIP® EXTRA Titanium Ligating Clip

1.2 Product codes

LIGACLIP® Single Clip Applier:

LC307	LX105
LC310	LX107
LC320	LX110
LC330	LX130
LC407	LX205
LC410	LX207
LC420	LX210
LC430	LX220
	LX230

LIGACLIP® EXTRA Stainless Steel Ligating Clips

LS100
LS200
LS300
LS400

LIGACLIP® EXTRA Titanium Ligating Clips

LT100
LT102
LT200
LT202
LT300
LT400

1.3 Product description

LIGACLIP® Single Clip Appliers

The LIGACLIP Clip Applier has application for use on tubular structures or vessels wherever metal ligating clips are indicated. The tissue being ligated should be consistent with the size of the clip.

The LIGACLIP Clip Applier is provided non-sterile and is a reusable instrument designed to deliver and close metallic ligating clips. This instrument is for use with LIGACLIP EXTRA Ligating Clips.

LIGACLIP® EXTRA Ligating Clips

LIGACLIP EXTRA Ligating Clips have application for use on tubular structures or vessels wherever metal ligating clips are indicated. The tissue being ligated should be consistent with the size of the clip.

LIGACLIP EXTRA Ligating Clips are sterile, single patient use clips produced from either, 316L stainless steel, tantalum or titanium. The clips are designed for the ligation of tubular structures where a non-absorbable ligating device is indicated.

The ligating clips are positioned around a tubular structure and closed by applying pressure to the handles of the applier.

Product Code	Description
Single Clip Appliers	
LC307	7 ½" single clip applier, medium/large clips
LC310	10 ½" single clip applier, medium/large clips
LC320	10 ½" single clip applier, medium/large clips, angled jaw
LC330	10 ½" single clip applier, medium/large clips, right-angled jaw
LC407	7 ½" single clip applier, large clips
LC410	10 ½" single clip applier, large clips
LC420	10 ½" single clip applier, large clips, angled jaw
LC430	10 ½" single clip applier, large clips, right-angled jaw
LX105	5 ¾" single clip applier, small clips
LX107	7 ½" single clip applier, small clips
LX110	10 ½" single clip applier, small clips
LX130	10 ½" single clip applier, small clips, right-angled jaw
LX205	5 ¾" single clip applier, medium clips
LX207	7 ½" single clip applier, medium clips
LX210	10 ½" single clip applier, medium clips
LX220	10 ½" single clip applier, medium clips, angled jaw
LX230	10 ½" single clip applier, medium clips, right-angled jaw
Ligating Clips	
LS100	Stainless steel ligating clips – small, 6 clips per cartridge
LS200	Stainless steel ligating clips – medium, 6 clips per cartridge
LS300	Stainless steel ligating clips – medium/large, 6 clips per cartridge
LS400	Stainless steel ligating clips – large, 6 clips per cartridge
LT100	Titanium ligating clips – small, 6 clips per cartridge
LT102	Titanium ligating clips – small, 20 clips per cartridge
LT200	Titanium ligating clips – medium, 6 clips per cartridge
LT202	Titanium ligating clips – medium, 20 clips per cartridge
LT300	Titanium ligating clips – medium/large, 6 clips per cartridge
LT400	Titanium ligating clips – large, 6 clips per cartridge

1.4 MDD Classification

Product Class	Rule Number	Clause/ Rationale
Single Clip Appliers: Class I, non-sterile	Rule 6	Surgically invasive device, reusable surgical instrument
Ligating Clips: Class IIb	Rule 8	Implantable and long-term surgically invasive device

1.5 Conformity assessment path

In order to affix CE marking, Ethicon Endo-Surgery has followed the procedure relating to the EC declaration of conformity set out in Annex II, Clause 3 and Annex VII of the MDD. Refer to EC Certificate on file with the Compliance Department/Quality Systems.

The LIGACLIP® Clip Appliers and Ligating Clips are covered under product category: Surgical Devices for Instrument Access, Cutting, Stapling, and Suturing.

Section 2 General Information

2.1 Manufacturer

Ethicon Endo-Surgery, LLC
Angora Industrial Park
Building G
Caguas, Puerto Rico 00725

2.2 Design Location

Clip Appliers	Ligating Clips
Post Surgical 25 Plant Ave. Hauppauge, NY 11788	Ethicon LLC PO Box 982 San Lorenzo, PR 00754

2.3 Manufacturing location

Clip Appliers	Ligating Clips
Post Surgical 25 Plant Ave. Hauppauge, NY 11788	Ethicon LLC PO Box 982 San Lorenzo, PR 00754

2.4 Packaging location

Ligating Clips	Clip Appliers
Ethicon Endo-Surgery, Inc. 3801 University Boulevard, SE Albuquerque, New Mexico 87106	Post Surgical 25 Plant Ave. Hauppauge, NY 11788

2.5 Sterilization location

Clip Appliers	Ligating Clips
N/A	Ethicon Endo-Surgery, Inc. 3801 University Boulevard, SE Albuquerque, New Mexico 87106

2.6 Authorized Representative

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuetteler Steindamm 71
22851 Norderstedt
Germany

Section 3 Risk Management

3.1 Methodology

Risks associated with release and use of the LIGACLIP® Clip Appliers and Ligating Clips have been evaluated and mitigated by the product development process.

The risks have been evaluated per CP0212, Risk Analysis and Management Procedure, in accordance with harmonized standard ISO 14971: Medical devices - Application of Risk Management to Medical Devices (see Appendix A-5 for Risk Management documentation). Further, the risks have been mitigated by the product and process validations, which include both design verification testing and pre-clinical testing.

This comprehensive design validation process assures compliance to stated claims and design specifications, and minimizes associated risk.

The design verification and pre-clinical testing have demonstrated that the device performs as intended.

After market release, the risks associated with design and manufacture of the device continue to be monitored through the Complaint Management process with linkage to manufacturing, quality, and the corrective action system where necessary. This process is also used as a tool in Ethicon Endo-Surgery's continuous improvement process.

3.2 Risk vs. benefit

Based on the risk mitigation techniques employed in the Ethicon Endo-Surgery; product development process, design verification, design validation, pre-clinical testing, analysis of risk and side effects reported in the currently available literature, and review of product enquiry data, the risk associated with the use of the LIGACLIP® Clip Appliers and Ligating Clips are acceptable.

These processes and data assure that the device meets the stated claims and intended medical use as defined in the package insert

Therefore, any residual technical and clinical risks are acceptable in regard to the intended benefits and performance of the LIGACLIP® Clip Appliers and Ligating Clips.

3.3 Conclusion

The LIGACLIP® Clip Appliers and Ligating Clips achieve the performances intended by Ethicon Endo-Surgery, and the benefits outweigh the potential hazards to patients and users.

Section 4 Materials/Biocompatibility

4.1 Material selection

Selection of raw materials is based on the desired physical and performance characteristics of the LIGACLIP® Clip Appliers and Ligating Clips, taking into account the patient tissue environment in which the device will be used.

The physical and performance characteristic requirements for the devices are defined in the Design Specifications and Material Specifications (see Table 1 in Section 5.1). The raw materials selected to meet these physical and performance characteristics are identified and further defined in the R-Specs cited in the Material Biocompatibility Summary (refer to Appendix A-6). The materials selected must meet the biocompatibility requirements dictated by the type of biological tissue and the duration of tissue contact. The contact requirements are determined based upon the intended use of the devices.

Biocompatibility testing is conducted per CP0065, Material Selection and Biocompatibility Testing Procedure. This procedure defines the testing required for a material given the intended tissue contact. All biocompatibility tests are selected per EN ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices, Part 1: Evaluation and testing.

The table included in Appendix A-6 identifies the components, materials, specifications and tissue contact level categories.

Section 5 Manufacturing Process

5.1 Discussion

The overall manufacturing process (requirements to manufacture, assemble, test and package components, and instruments) for LIGACLIP® Clip Appliers and Ligating Clips are described in the Process Specifications (see Table 1 below. The process flowchart for this device can be found in Appendix A-7.

The manufacturing processes are designed and validated to deliver products that meet the requirements of the Design Specifications and the Material Specifications (see Table 1 below).

Table 1 – Specifications

Product	Design Specification /Finished Goods Specifications	Material Specifications	Process Specifications
Clip Appliers	DS0047	MS8064C	PS 7167
Stainless Steel Ligating Clips (LS)	FG724-002C	MS467-001	PS # 24-A-1
Titanium Ligating Clips (LT)	FG724-002C	MS467-007	P.S. #24-A-3

Section 6 Sterility Assurance

6.1 Sterility

The LIGACLIP® Clip Appliers are provided non-sterile.
The LIGACLIP® EXTRA Ligating Clips are sterilized by Cobalt^{60} irradiation.

6.2 Validation

The validation of the sterilization process was performed in accordance with the harmonized standards:

- EN 552: Sterilization of medical devices – Validation and routine control of sterilization by irradiation, and
- ISO 11137: Sterilization of healthcare products – Requirements for validation and routine control – Radiation sterilization.

The validation study demonstrated that the LIGACLIP® EXTRA Ligating Clips can be sterilized to a sterility assurance level of 10^{-6} at a minimum dose of 25kGy.

6.3 Control method

The environmental production control and routine gamma radiation sterilization process is defined in CP0002, Radiation Sterilization Procedure, and WE0024, Sterilization Dose Audit Program and Procedure and the Microbiological Test Requirements. These procedures govern the control of product contamination and validation, control, and auditing of the sterilization process.

This section is not applicable to the LIGACLIP® Clip Appliers, which are provided non-sterile.

Section 7 Clinical Evaluation

7.1 Conformity with requirements

Conformity of the LIGACLIP® Clip Appliers and Ligating Clips with the requirements concerning the characteristics and performances referred to in Sections 1 and 3 of Annex I under the normal conditions of use, and evaluation of the undesirable side effects referred to in Section 6 of Annex I were evaluated to ensure that the device fulfills the medical purpose and does not put the health of the patient at unacceptable risk. This evaluation was based on the compilation of the relevant scientific literature currently available on the intended purpose of the device and the technique employed.

A written report containing an assessment of this compilation is in Appendix A-4.

Section 8 Technical File Approval

8.1 Approval statement

This Technical File was reviewed by the undersigned Regulatory Affairs associate, who declares that the device(s) to which this Technical File relates is/are in conformity with the Essential Requirements set out in Annex I of the MDD, which apply to them and with the referenced standards.

The undersigned Project Leader (or designee) has reviewed this Technical File for technical content and accuracy.

The information contained in the subject Technical File accurately reflects the product(s) referenced.

Prepared and reviewed by:

Asifa Vonhof — Date
Associate, Regulatory Affairs

Reviewed by:

Kimberly Shoemaker — Date
Manager, Regulatory Affairs

Bill Donahue — Date
Manager, Product Quality Engineering

Appendix A-1: Essential Requirements Checklist(s)

The following Fact Books contain information to demonstrate compliance to EES requirements. When information/data used to satisfy the Essential Requirements is located in a Fact Book, "Fact Book" is cited in the column headed "Location of Supporting Data." The specific information may be found by going to the Table of Contents of the Fact Book to locate the section for the information being sought. Otherwise, the location "EPICENTER" in the following checklist is a reference to the Ethicon Endo-Surgery electronic document storage system.

Product	Fact Book Number	Fact Book Number in EPICenter
LIGACLIP® Single Clip Applier	F160 F191	FB000326 FB000306
LIGACLIP® EXTRA Stainless Steel Ligating Clip	F268 F146	FB000246 -
LIGACLIP® EXTRA Titanium Ligating Clip	F268 F145, F149	FB000246 -

The above devices have been addressed in the following Essential Requirements Checklist. General information relative to Risk Management, Design Specification, Product Criteria, Product Verification, Process Specifications, Process Flowcharts, and other general information may be found in the "Location" designated for these devices. "Technical File" refers to this submission unless otherwise noted.

Appendix A-2: Sample Labeling and Instructions for Use/ Package Insert

Sample labeling and Instructions for Use

Sample labeling contained within this Technical File is intended to be representative of the labeling contained in the Device Master Record and may not be the latest revision. It is not intended that the labeling be updated with each revision. The latest revision of the labeling is readily available upon request.

The last two digits of the "P" number represent the revision level of the label.

Part numbers of labeling

Table 1 and 2 below show the part numbers for the labeling included with this Technical File. Artwork numbers have been included as necessary to differentiate product labels with the same part number.

Table 1: LIGACLIP® Clip Appliers

Product Code	Description	Package Insert	Carton Label
LC307	7 ½" single clip applier, medium/large clips	P40209P09	P45157P01
LC310	10 ½" single clip applier, medium/large clips	P40209P09	P45157P02
LC320	10 ½" single clip applier, medium/large clips, angled jaw	P40209P09	P45157P03
LC330	10 ½" single clip applier, medium/large clips, right-angled jaw	P40209P09	P45157P04
LC407	7 ½" single clip applier, large clips	P40209P09	P45157P05
LC410	10 ½" single clip applier, large clips	P40209P09	P45157P06
LC420	10 ½" single clip applier, large clips, angled jaw	P40209P09	P45157P07
LC430	10 ½" single clip applier, large clips, right-angled jaw	P40209P09	P45157P08
LX105	5 ¾" single clip applier, small clips	P40209P09	P45157P09
LX107	7 ½" single clip applier, small clips	P40209P09	P45157P10

Product Code	Description	Package Insert	Carton Label
LX110	10 ½" single clip applier, small clips	P40209P09	P45157P11
LX130	10 ½" single clip applier, small clips, right-angled jaw	P40209P09	P45157P12
LX205	5 ¾" single clip applier, medium clips	P40209P09	P45157P13
LX207	7 ½" single clip applier, medium clips	P40209P09	P45157P14
LX210	10 ½" single clip applier, medium clips	P40209P09	P45157P15
LX220	10 ½" single clip applier, medium clips, angled jaw	P40209P09	P45157P16
LX230	10 ½" single clip applier, medium clips, right-angled jaw	P40209P09	P45157P17

Table 2: LIGACLIP® EXTRA Ligating Clips

Product Code	Description	Package Insert	Print on Demand Tyvek	Carton Label	Generic Carton
LS100	Stainless steel ligating clips – small, 6 clips per cartridge	P40347P04	P30164P01 (A93917P00)	P46001P01 (A92884P01)	A84675P02
LS200	Stainless steel ligating clips – medium, 6 clips per cartridge	P40347P04	P30164P01 (A93918P00)	P46001P01 (A92885P01)	A84675P02
LS300	Stainless steel ligating clips – medium/large, 6 clips per cartridge	P40347P04	P30164P01 (A93919P00)	P46001P01 (A92886P01)	A84675P02
LS400	Stainless steel ligating clips – large, 6 clips per cartridge	P40347P04	P30164P01 (A93920P00)	P46001P01 (A92887P01)	A84675P02
LT100	Titanium ligating clips – small, 6 clips per cartridge	P40347P04	P30164P01 (A93921P00)	P46001P01 (A92878P01)	A84675P02
LT102	Titanium ligating clips – small, 20 clips per cartridge	P40347P04	P30163P01 (A93922P00)	P46001P01 (A92882P01)	A84675P02
LT200	Titanium ligating clips – medium, 6 clips per cartridge	P40347P04	P30164P01 (A93923P00)	P46001P01 (A92879P01)	A84675P02
LT202	Titanium ligating clips – medium, 20 clips per cartridge	P40347P04	P30163P01 (A93924P00)	P46001P01 (A92883P01)	A84675P02
LT300	Titanium ligating clips – medium/large, 6 clips per cartridge	P40347P04	P30164P01 (A93925P00)	P46001P01 (A92880P01)	A84675P02
LT400	Titanium ligating clips – large, 6 clips per cartridge	P40347P04	P30164P01 (A93926P00)	P46001P01 (A92881P01)	A84675P02

Appendix A-3: Standards

Appendix A-4: Clinical Evaluation Summary

Appendix A-5: Risk Management Documentation

Appendix A-6: Material Biocompatibility Summary

Appendix A-7: Process Specifications

Appendix A-8: Product Certifications

There are no specific product certifications for:

LIGACLIP® Single Clip Applier
LIGACLIP® EXTRA Stainless Steel Ligating Clip
LIGACLIP® EXTRA Titanium Ligating Clip

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES



Dermabond

Adhesivos

Sutura

DERMABOND es un adhesivo tópico para la piel, estéril, que contiene una formulación monomérica (2 octil cianoacrilato) y el colorante D y C Violeta # 2. Se presenta en aplicador de uso único empacado en un envase de burbuja. Al aplicarse a la piel, el líquido adhesivo es ligeramente más viscoso que el agua y polimeriza en minutos.

Indicaciones

DERMABOND está diseñado para aplicación tópica, únicamente para mantener aproximados los bordes de la piel de heridas de incisiones quirúrgicas, incluyendo punciones de cirugía de invasión mínima, y laceraciones simples por traumatismos, en las que se ha llevado a cabo limpieza completa. DERMABOND puede usarse en combinación con, pero no en lugar de suturas subticulares.

Presentación

DERMABOND viene en un aplicador estéril prellenado, de uso único. Está disponible en las siguientes presentaciones: DERMABOND BAJA VISCOSIDAD, DERMABOND ALTA VISCOSIDAD, DERMABOND MINI, DERMABOND PROPEN, DERMABOND PROPEN XL Y DERMABOND PUNTA DE PRECISIÓN. El aplicador contiene 0.5 ml de líquido adhesivo. El aplicador está empacado en envase de burbuja para mantenerlo estéril hasta que se abra o dañe. DERMABOND está disponible en cajas de 6 y 12 ampollas.

Almacenamiento

Condiciones de almacenamiento recomendadas: por debajo de 30° C(86° F) lejos de la humedad y el calor directo. No usar después de la fecha de vencimiento.

Esterilidad

DERMABOND se esteriliza originalmente con calor seco y gas óxido de etileno. No reesterilizar. No usar si el empaque está abierto o dañado. Desechar cualquier material no usado después de terminar el procedimiento médico.

Adhesivos

Dermabond

Dermabond

2-Octil Cianoacrilato

Código	Descripción	Tamaño	Ctd./Caja
ADM12	DERMABOND® MINI Adhesivo Tópico para la Piel (2-Octil Cianoacrilato) -Mini	0.25 ml	12
AHV12	DERMABOND® ALTA VISCOSIDAD Adhesivo Tópico para la Piel (2-Octil Cianoacrilato) -Alta Viscosidad	0.5 ml	12
AHVN6	DERMABOND® PRECISION TIP Adhesivo Tópico para la Piel (2-Octil Cianoacrilato) -Alta Viscosidad -Punta de Presición	0.5 ml	6
APP6	DERMABOND® PROPEN Adhesivo Tópico para la Piel (2-Octil Cianoacrilato) -Alta Viscosidad -Aplicador Propen	0.5 ml	6
APPXL6	DERMABOND® PROPEN XL Adhesivo Tópico para la Piel (2-Octil Cianoacrilato) -Alta Viscosidad -Aplicador Propen	0.75 ml	6

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Better surgery
for a better world

Grapadoras ENDOPATH® ECHELON FLEX™



Las Grapadoras ECHELON FLEX™ ENDOPATH® son instrumentos estériles, articulados, de uso en un solo paciente que cortan y grapan el tejido simultáneamente. Ofrecen seis filas escalonadas de grapas, tres en cada lado de la línea de corte. Estas se ofrecen con longitudes de cartuchos de grapa de 60mm y 45mm, y vienen con longitudes de vástagos largas o compactas. Es la primera grapadora/cortadora mecánica articulada que puede ser operada solo con una mano.

Con su articulación natural, el eje puede rotar libremente en ambas direcciones, Un mecanismo articulado le permite a la parte distal del eje girar sobre sí mismo para facilitar el acceso lateral al sitio de operación.

Los componentes Incluyen:

- Líneas de grapado endoscópico superiores en tejido grueso.*
- Sistema mejorado de amplia compresión antes y durante el disparo para una formación de grapa uniforme y consistente.
    - Pre-compresión para un grapado más suave que brinda una línea de grapado hemostática uniforme.
    - Un mecanismo de 3 puntos de control en las mandíbulas asegura una alineación consistente desde el extremo proximal al distal durante el disparo.
- Un diseño solido de yunque maquinado y preciso en una sola pieza permite al tejido comprimirse sobre el periodo recomendado de 15 segundos previo al disparo.
- Articulación natural – no hay que adivinar hasta qué punto articular (vs. endocortadoras a dos manos basadas en palanca).
- Verdadera manipulación a una sola mano.

- Apertura total de las mandíbulas desde el extremo proximal al distal – fácil posicionamiento y manipulación del tejido.
- Corta distancia entre gatillo y mango – mayor comodidad y fácil uso.
- Bloqueo de seguridad previene disparos inadvertidos de cartuchos mal cargados o vacíos
- Amplio rango de cartuchos para acomodar varios espesores de tejido, todos con capacidad para 6 filas
- Compatible con todos los Cartuchos ECHELON ENDOPATH™
- Líneas de corte de 42mm (línea de grapado 45mm) y 57mm (línea de grapado 60mm)

Aplicación en procedimientos:

- Bariatricos
- Colorrectales
- Cirugía general
- Ginecológicos
- Torácicos
- Urológicos

CÓDIGO DEL PRODUCTO	LONGITUD	UNIDADES/ CAJA	ARTICULACION
EC45A	340mm	3	Si
EC60A	340mm	3	Si
EC45AL	440mm	3	Si
LONG60A	440mm	3	Si
SC45A	280mm	3	Si
SC60A	280mm	3	Si

CODIGOS DE LA RECARGA	UNIDADES/ CAJA	COLOR DEL CARTUCHO	NUMERO DE FILAS DE GRAPA	ESPESORES DE TEJIDO	ALTURA DE GRAPA ABIERTA	ALTURA DE GRAPA CERRADA
ECR60D	12	Dorado	6	Regular/ Grueso	3.8mm	1.8mm
ECR60G	12	Verde	6	Grueso	4.1mm	2.0mm
ECR45M	12	Gris	6	Mesenterio/ DELGADO	2.0mm	.75mm
ECR45W	12	Blanco	6	Vascular/ Delgado	2.5mm	1.0mm
ECR45B	12	Azul	6	Regular	3.5mm	1.5mm
ECR45D	12	Dorado	6	Regular/ Grueso	3.8mm	1.8mm
ECR45G	12	Verde	6	Grueso	4.1mm	2.0mm
ECR60W	12	Blanco	6	Vascular/ Delgado	2.5mm	1.0mm
ECR60B	12	Azul	6	Regular	3.5mm	1.5mm

* Superior se define como menor número de grapas malformadas. Tejido grueso se define entre 3mm a 5mm medido con un dispositivo de medida de compresión de tejido a 8g/mm^2 de presión. Estudio realizado en un modelo porcino. Grapadora ECHELON FLEX de 60mm con Cartucho Verde (88 grapas por cartucho) vs Grapadora ENDO GIA Universal con Roticulador Verde de 60mm (90 grapas por cartucho). Las grapas malformadas se determinan por el número de espigas de grapa malformadas dividido por 2.1

1. Ethicon, Inc. or Ethicon Endo-Surgery, Inc., Data on file.

COMRETH5843

Johnson & Johnson de Colombia S.A. Calle 94A No 13-72. Bogotá D.C. – Colombia.

Elaborado en: Colombia. Valido de 10/2014 a 10/2016.

©Johnson & Johnson Medical S.A., 2014

ConvaTec	**PROCESO** **GESTIÓN DE CALIDAD Y REGULATORIOS**	**CÓDIGO**	**CO-FIC-GCR-105**
		VERSIÓN	**03**
	FICHA TÉCNICA	**FECHA**	**05-abr-2021**

DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO A CALIFICAR

Nombre Genérico	Sistema de Manejo Fecal	 
Nombre Comercial	Sistema de Manejo Fecal Flexi-Seal ™ Signal™	
Descripción	El Sistema de Control Fecal Flexi-Seal™ SIGNAL™ contiene: 1 catéter 1 jeringa Luer-Lock 3 bolsas colectoras con filtro 1 pinza de anclaje El catéter de consistencia blanda es introducido en el recto del paciente para el manejo del contenido fecal asegurando su contención y derivación que facilitan la protección de la integridad cutánea del paciente, manteniendo un ambiente limpio y seco. En un extremo del dispositivo hay un balón de retención de baja presión, y en el otro hay una conexión para la bolsa colectora de heces. Hay una hendidura por debajo del balón de retención que permite su introducción digital de una forma sencilla y segura. A los lados del catéter se encuentran dos puertos, azul y blanco. El puerto de color blanco con la marca "≤45ml" se utiliza para inflar el balón de retención después de que el dispositivo haya sido introducido en el recto del paciente. Este mismo Puerto de color blanco también es un indicador táctil y visual para conocer el volumen	
Marca	Flexi Seal ®, ConvaTec ®	
Fabricante autorizado en el registro	ConvaTec Limited – Reino Unido ConvaTec Dominican Republic Inc. – Republica Dominicana Fortune Medical Instrument Corp. – Taiwán	
Composición del Producto	Catéter del FMS: Catéter balón de silicona con puertos y conector de plástico moldeado y zeolita para el control del olor Bolsa colectora del FMS: etilenvinil acetato (EVA) y películas de cloruro de polivinilideno (PVDC) (5ply o 5 capas) Tapa de la bolsa colectora: polietileno de baja densidad (LDPE)	

	Jeringa Primaria: cuerpo y émbolo de polipropileno, aceite de dimetilsilicona y caucho de poliisopropeno Pinza de sujeción: acetal Correa de sujeción: Poliolefina o polietileno de baja densidad
Características y Acciones del Producto	**Protege la piel del paciente:** Contribuye a reducir el riesgo de lesiones cutáneas como dermatitis y ulceras, en pacientes con incontinencia fecal liquida o semilíquida. **Reduce el riesgo de infección**: Flexi-Seal™ Signal™ es un sistema cerrado innovador que permite la recolección del contenido fecal, evitando el contacto de las heces con heridas o lesiones de piel. Contribuye además a reducir el riesgo de diseminación de infecciones nosocomiales inclusive por clostridium difficile[1] **Control del olor:** Por ser Flexi-Seal™ Signal™ un sistema cerrado que permite la recolección del contenido fecal y contiene Zeolita disminuyendo el riesgo de que el olor se propague en el ambiente. Adicionalmente la bolsa de recolección incluye un filtro de carbono como sistema de ventilación que desodoriza el aire y libera los gases **Seguro y fácil de usar**: El catéter de silicona de 22 mm de diámetro es flexible (puede colapsarse hasta 8mm), contribuyendo a mantener la integridad del esfínter y evita el riesgo de necrosis por presión de la mucosa rectal, al igual que el globo de retención de baja presión, **Permite un monitoreo del contenido fecal:** La bolsa recolectora cerrada, transparente y graduada, permite monitorizar las características y volúmenes del contenido fecal, reduciendo el contacto del personal de enfermería con las heces; adicionalmente cuenta con un puerto de muestreo para permitir que los clínicos recolecten muestras de heces del catéter. **Brinda comodidad al paciente:** Contribuye a mantener el paciente limpio, seco y confortable. **Ensamble del catéter:** Cuenta con un conector de bolsa modificado, para facilitar la conexión entre tubos y bolsa, el canal de irrigación tiene mayor tamaño para facilitar la irrigación y administración de medicación; el catéter es más largo con relación a la versión anterior. **Indicación para administración rectal de medicación:** Instrucciones de uso que especifican que el producto está aprobado para la administración rectal de medicación a través del puerto de irrigación del catéter. **Pinza de cinchado**: Se proporciona para bloquear el flujo a través del catéter mientras que se administra la medicación a través del puerto de irrigación dentro del recto.
Usos	Para el manejo y control de la incontinencia fecal, mediante la contención y derivación de las heces líquidas o semilíquidas, y para la administración de medicamentos por vía rectal.
Recomendaciones de Uso	Se recomienda leer el instructivo de aplicación disponible en el empaque antes de su aplicación, tenga en cuenta los siguientes pasos: **A. Preparación Del Dispositivo** 1. Además del equipo del dispositivo se precisarán guantes y lubricante. 2. Despliegue la longitud del catéter para disponerlo plano a lo largo de la cama, extendiéndolo hasta la bolsa colectora hacia el final de la cama del paciente. 3. Acople con seguridad la bolsa colectora al conector del extremo del catéter.) **B. Preparación del Paciente** 1. Colocar al paciente en posición decúbito lateral izquierdo; en caso de que no pudiera tolerar esta posición, situar al paciente para posibilitar el acceso al recto. 2. Retire cualquier otro elemento presente en el conducto anal antes de la inserción del sistema de control fecal Flexi-Seal™ SIGNAL™. 3. Realizar un tacto rectal para evaluar si resulta adecuado insertar el dispositivo. **C. Inserción del Dispositivo** 1. Con la jeringa provista, extraiga todo el aire presente en el globo acoplando la jeringa al puerto de inflación (que lleva la marca «≤45ml») y retirando el émbolo. Retire la jeringa prevista y llénela con 45 ml de agua o suero salino y conecte la jeringa al Puerto de inflación del catéter de color blanco.

	Inserte un dedo enguantado y lubricado en la hendidura digital de color azul para la correcta inserción del dispositivo (la hendidura está ubicada por encima de la línea indicadora de posición). Cubra el balón de retención con lubricante. Sujete el catéter e inserte lentamente el balón de retención en la ampolla rectal del paciente a través del esfínter anal. El dedo con el que hemos introducido el dispositivo puede retirarse o mantenerse en el recto durante el inflado del balón. 2. Infle el balón de retención con un máximo de 45ml de agua presionando lentamente el émbolo de la jeringa. Una vez hemos retirado el dedo que nos ha servido de guía para la inserción del dispositivo, la señal indicadora de inflación SIGNAL™ nos indicará el óptimo nivel de inflado para cada caso en particular. Puede haber casos en que la señal indicadora de inflación SIGNAL™ no sobresalga para indicarnos el apropiado volumen si hay demasiado espacio en la cavidad rectal. Bajo ninguna circunstancia el balón debe llenarse con más de 45ml de agua o líquido. Si la señal indicadora de inflación SIGNAL™ nos muestra un volumen inferior a 30ml de agua, retire el líquido y reinserte el balón de retención en la ampolla rectal del paciente. Una vez reinsertado, infle el balón de retención según la descripción antes mencionada. No infle el balón con más de 45 ml de agua o líquido. 3. Extraiga la jeringa del puerto de inflación y tire suavemente del catéter blando para comprobar que el globo esté firmemente en el recto y que se encuentre colocado en la base de la ampolla rectal. 4. Disponer toda la longitud del catéter flexible a lo largo de la pierna del paciente evitando retorcimientos y obstrucciones. • Tomar nota de la línea indicadora de posición en relación con el ano del paciente. Periódicamente debe observar cambios en la localización de la línea indicadora de posición como medio para determinar el movimiento del globo de retención en el recto del paciente. Esto podría indicar la necesidad de rectificar la colocación del globo o el dispositivo. 5. Cuelgue la bolsa, mediante la tira de sujeción, en el lateral de la cama a un nivel por debajo del que se encuentra el paciente. **D. Irrigación del Dispositivo** Para realizar las irrigaciones del dispositivo, llene la jeringa prevista con agua a temperatura ambiente, conéctela al puerto de irrigación de color azul y marcado con la impresión ("IRRIG.") y lentamente presione el émbolo de la jeringa. No realice las irrigaciones a través del puerto de inflación de color blanco marcado con la impresión ("≤45ml"). Repetir el procedimiento de irrigación con la frecuencia necesaria para mantener el funcionamiento correcto del dispositivo. La irrigación del dispositivo que se describe anteriormente es un procedimiento opcional que únicamente debe utilizarse cuando sea necesario mantener un flujo fecal sin impedimentos hacia la bolsa colectora. Si la irrigación repetida con agua no restablece el flujo fecal a través del catéter, el dispositivo debe inspeccionarse para averiguar la ausencia de obstrucción externa (es decir, presión por una parte del cuerpo o una pieza del equipo, o resolución de la diarrea). Si no se detecta el origen de la obstrucción del dispositivo, debe suspenderse el empleo del mismo. **E. Mantenimiento del Dispositivo** Cambie la bolsa colectora cuando sea necesario. Deseche las bolsas usadas de acuerdo con el protocolo institucional de eliminación de residuos médicos. Observe el dispositivo con frecuencia para detectar eventuales obstrucciones causadas por retorcimientos, partículas fecales sólidas o presión externa. **F. Administración de Medicamentos** 1. Acople la jeringa prevista y purgue la vía de irrigación con 10ml de agua. 2. Preparar una nueva jeringa con la medicación según prescripción médica. Acople la pinza de anclaje suavemente en el catéter a nivel de la marca indicadora de posición de color negro. Conecte la jeringa al puerto de irrigación con la impresión ("IRRIG.") y administre la medicación. 3. Para asegurar la correcta administración de la medicación en el recto del paciente, realice seguidamente una irrigación con al menos 50ml de agua. Cierre la pinza de anclaje para asegurar que no fluya el líquido administrado a través del catéter. Permita que la medicación haga el efecto deseado en el recto del paciente dejando el tiempo necesario según la recomendación del facultativo.

<table>
<tr><td></td><td>4. Retire la pinza de anclaje. Acople una nueva jeringa (no prevista) y purgue la vía de irrigación con 10ml de agua. Deseche la jeringa de acuerdo con la normativa institucional.
G. Recogida de muestras
Para la recogida de muestras a través del catéter, abra la tapa del puerto de toma de muestras. Presione la punta de la jeringa (no prevista) hacia la parte interna de la toma de muestras para asegurar el correcto acceso al interior del catéter. Retire el émbolo de la jeringa para poder recoger la muestra. Retire la jeringa y cierre la tapa del puerto de toma de muestras.
H. Retirada del Dispositivo
Para retirar el catéter del recto del paciente, el globo de retención debe haber sido previamente desinflado. Conecte la jeringa (prevista) al puerto de color blanco marcado con la impresión (“≤45ml”) y lentamente retire todo el líquido del balón de retención.
Desconectar la jeringa y desechar. Sujetar bien el catéter, tan cerca del paciente como sea posible, y
lentamente deslizarlo fuera del ano. Desechar el Desechar el dispositivo de acuerdo con el protocolo institucional para eliminación de desechos médicos.</td></tr>
<tr><td>Registro Sanitario</td><td>INVIMA 2017DM-0016650 VIGENCIA: 4-AGO-2027.</td></tr>
<tr><td>Presentaciones:</td><td>
<table>
<tr><th>ICC</th><th>Descripción</th><th>Presentación (und / caja)</th><th>Especificación técnica</th></tr>
<tr><td>418000</td><td>FLEXI-SEAL SIGNAL RX ZEOLITE (1X1PK) US</td><td>1</td><td>CO-ESP-GCR-235 - 418000 - Flexi Seal Signal</td></tr>
<tr><td>411108</td><td>FLEXISEAL FMS PRIVACY COLLNBAG WF 1X10US</td><td>10</td><td></td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

FORMATO DE CALIFICACIÓN
SISTEMA DE MANEJO FECAL FLEXI-SEAL®

Calificación de 1 a 5 5= Excelente 1= Malo

PARA SER DILIGENCIADO UNICAMENTE POR LA INSTITUCION

Concepto Técnico					
Facilidad de Aplicación:	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Reducción del riesgo de lesiones de la piel en pacientes con liquidas y semilíquidas.	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Capacidad de recolección del contenido fecal	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Facilidad de monitoreo del contenido fecal	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Disminución del riesgo de infecciones.	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Facilidad para detectar cuando el balón ha alcanzado el nivel de llenado óptimo	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Facilidad de administración de la medicación por vía rectal	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Seguridad del equipo	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Capacidad para controlar el olor	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Facilidad para retirar el equipo	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Comodidad para el Paciente:	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Empaque:	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Presentación:	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Calidad:	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Servicio Post-venta: Asesoría Educativa y Servicio al Cliente	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Otros:					
Observaciones:					
Calificación:					
Nombre del Calificador:					
Cargo:					
Fecha:					
Firma:					

Historia del Documento

Fecha Efectiva	Número de Versión	Autor(s)/Aprobación	Descripción
Febrero 27 de 2019	01	Natalia Montoya Salazar	Primera emisión
Marzo 31 2021	02	Jesica J. Rojas M.	Actualización de formato.
Abril 05 2021	03	Jesica J. Rojas M.	Actualización de información.

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Better surgery
for a better world

GRAPADORA CIRCULAR



Las Grapadoras Circulares de Ethicon están diseñadas para procedimientos endoscópicos y abiertos, están disponibles en varios diámetros y con eje curvo o recto. Las Grapadoras Curvas Intraluminales y las Grapadoras Rectas Intraluminales están diseñadas para mejorar el acceso y aumentar la visibilidad al unir el tejido al ej del yunque lejos del cuerpo principal del instrumento. Este instrumento ha sido diseñado para facilitar la inserción, operación, y remoción.

Nuestra Grapadora Curva Intraluminal Endoscópica es una grapadora circular tienen un eje sellado de baja reflectividad , con un Indicador de Compresión de Tejido, con marcas graduadas. Estas marcas indican el espesor aproximado del tejido comprimido en posiciones específicas dentro de una escala ajustable. Con un eje o vástago sellado más largo, un yunque de bajo perfil y superficies de baja reflectividad, mantiene el neumoperitoneo, mejora el acceso y aumenta la visibilidad en los procedimientos mínimamente invasivos.

Las características de nuestras grapadoras Intraluminales incluyen:

- Compresión de Tejido Controlada – permite controlar la cantidad de compresión aplicada al tejido, dependiendo de la situación clínica
- Grapas con Altura Ajustable – acomoda espesores de tejido comprimido de 1,0mm a 2,5mm. Ninguna otra grapadora circular está indicada para una gama mayor de espesores*
- Una Gran Escala de Compresión de Tejidos proporciona visibilidad y fácil uso
- Grapas con 5,5mm de longitud de la espiga (grapa abierta) permite una formación de grapas adecuada en tejido grueso.
- Disponible en cuatro tamaños – compatibilidad adecuada con el diámetro del lumen
- Una arandela de corte patentada permite la retroalimentación audible y táctil, indicando que la secuencia de disparo fue concluida

- Diseñada para fácil inserción, operación y remoción.
- Diseño ergonómico – mango antideslizante con distancia reducida entre el gatillo y el mango aumentan el confort y el control

La aplicación en procedimiento es para anastomosis término-terminal, término-lateral y latero-lateral.

CÓDIGO DEL PRODUCTO	LONGITUD DEL EJE	UNIDADES/ CAJA	ALTURA DE GRAPA AJUSTABLE	DIAMETRO DE LA CABEZA	LUMEN	LONGITUD DE PIERNA ABIERTA
SDH21A	18cm	3	1.0-2.5mm	21mm	12.4mm	5.5mm
SDH25A	18cm	3	1.0-2.5mm	25mm	16.4mm	5.5mm
SDH29A	18cm	3	1.0-2.5mm	29mm	20.4mm	5.5mm
SDH33A	18cm	3	1.0-2.5mm	33mm	24.4mm	5.5mm
CDH21A	18cm	3	1.0-2.5mm	21mm	12.4mm	5.5mm
CDH25A	18cm	3	1.0-2.5mm	25mm	16.4mm	5.5mm
CDH29A	18cm	3	1.0-2.5mm	29mm	20.4mm	5.5mm
CDH33A	18cm	3	1.0-2.5mm	33mm	24.4mm	5.5mm
ECS21A	28cm	3	1.0-2.5mm	21mm	12.4mm	5.5mm
ECS25A	28cm	3	1.0-2.5mm	25mm	16.4mm	5.5mm
ECS29A	28cm	3	1.0-2.5mm	29mm	20.4mm	5.5mm
ECS33A	28cm	3	1.0-2.5mm	33mm	24.4mm	5.5mm

También continuamos ofreciendo nuestra línea de grapadoras circulares – Las Grapadoras PROXIMATE® ILS Curva y Recta Intraluminales y para procedimientos endoscópicos, La Grapadora Endoscópica Curva Intraluminales ENDOPATH® ILS.

La aplicación en procedimiento es para anastomosis término-terminal, término-lateral y latero-lateral.

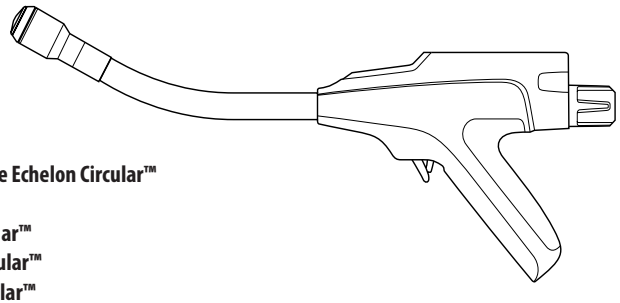
CÓDIGO DEL PRODUCTO	LONGITUD DEL EJE	UNIDADES/ CAJA	ALTURA DE GRAPA AJUSTABLE	DIAMETRO DE LA CABEZA	LUMEN	LONGITUD DE PIERNA ABIERTA
SDH21A	18cm	3	1.0-2.5mm	21mm	12.4mm	5.5mm

CÓDIGO DEL PRODUCTO	LONGITUD DEL EJE	UNIDADES/ CAJA	ALTURA DE GRAPA AJUSTABLE	DIAMETRO DE LA CABEZA	LUMEN	LONGITUD DE PIERNA ABIERTA
SDH25A	18cm	3	1.0-2.5mm	25mm	16.4mm	5.5mm
SDH29A	18cm	3	1.0-2.5mm	29mm	20.4mm	5.5mm
SDH33A	18cm	3	1.0-2.5mm	33mm	24.4mm	5.5mm
CDH21A	18cm	3	1.0-2.5mm	21mm	12.4mm	5.5mm
CDH25A	18cm	3	1.0-2.5mm	25mm	16.4mm	5.5mm
CDH29A	18cm	3	1.0-2.5mm	29mm	20.4mm	5.5mm
CDH33A	18cm	3	1.0-2.5mm	33mm	24.4mm	5.5mm
ECS21A	28cm	3	1.0-2.5mm	21mm	12.4mm	5.5mm
ECS25A	28cm	3	1.0-2.5mm	25mm	16.4mm	5.5mm
ECS29A	28cm	3	1.0-2.5mm	29mm	20.4mm	5.5mm
ECS33A	28cm	3	1.0-2.5mm	33mm	24.4mm	5.5mm

- * Con base en las comparaciones de las Instrucciones de uso (IFU)

ETHICON

Echelon Circular™ Powered Staplers



Agrafeuse à motorisation électrique Echelon Circular™
Echelon Circular™ Powered Stapler
Suturatrici a batteria Echelon Circular™
Agrafadores eléctricos Echelon Circular™
Grapadoras eléctricas Echelon Circular™
Echelon Circular™ Powered Staplers
Echelon Circular™ eldrevne staplere
Sähkökäyttöiset Echelon Circular™ -hakasinstrumentit
Ηλεκτροκίνητα συρραπτικά Echelon Circular™
Echelon Circular™ eldrivna staplers
Automatyczne staplery Echelon Circular™
Echelon Circular™ motoros tűzőgépek
Elektrické svorkovače Echelon Circular™
Elektrické svorkovače Echelon Circular™
Echelon Circular™ motordrevne stiftemaskiner
Echelon Circular™ Elektrikli Stapler
Электрические сшивающие устройства Echelon Circular™
Staplere electrice Echelon Circular™
Stapler Bertenaga Echelon Circular™
Dụng cụ khâu cắt nối vòng đầu cong sử dụng pin Echelon Circular™
Elektritoitega staplerid Echelon Circular™
Echelon Circular™ elektriskais skavotājs
Echelon Circular™ elektriniai siuvimo instrumentai
Echelon Circular™ захранени съшиватели
Električni spajači Echelon Circular™
Napajani spenjalniki Echelon Circular™
Echelon Circular™ електрични спојници
Echelon Circular™ стаплери са батеријским напајањем
Echelon Circular™ електрични спајачи
Echelon Circular™ 电动吻合器

Please read all information carefully.

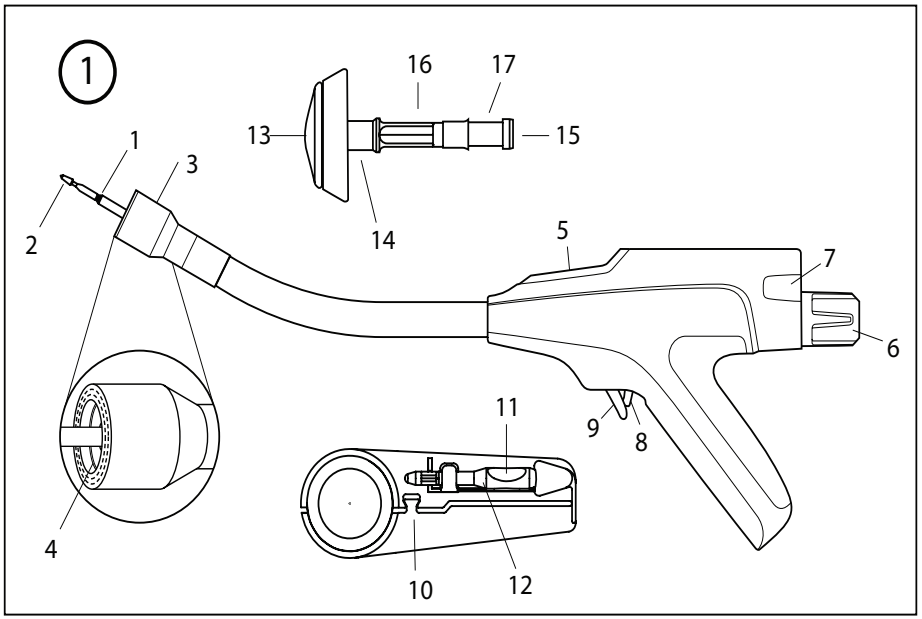
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.

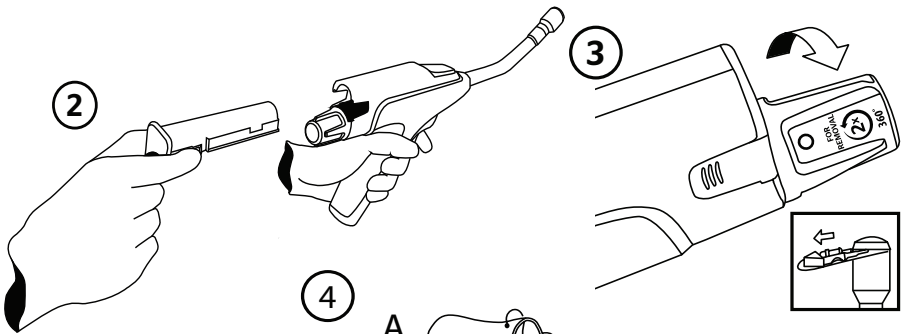
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the ECHELON CIRCULAR Powered Stapler. It is not a reference to surgical stapling techniques.

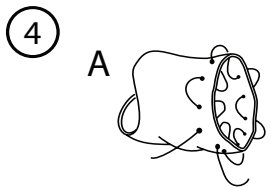
ETHICON

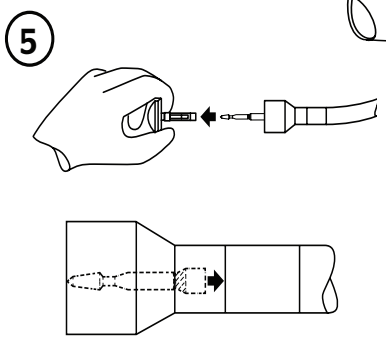
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

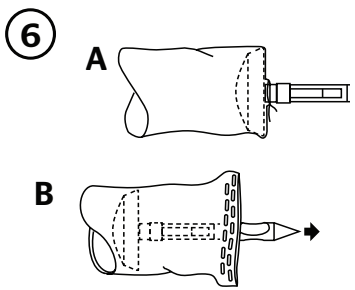
Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucţiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas, Instrukcija, Инструкции, Upute, Navodila, Упатства, Упутства, Упутства, 使用说明

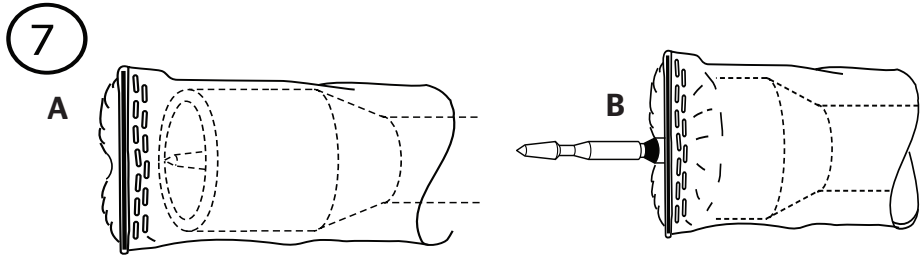

1
16
17
13
15
1
3
2
14
5
7
6
11
9
8
4
10
12

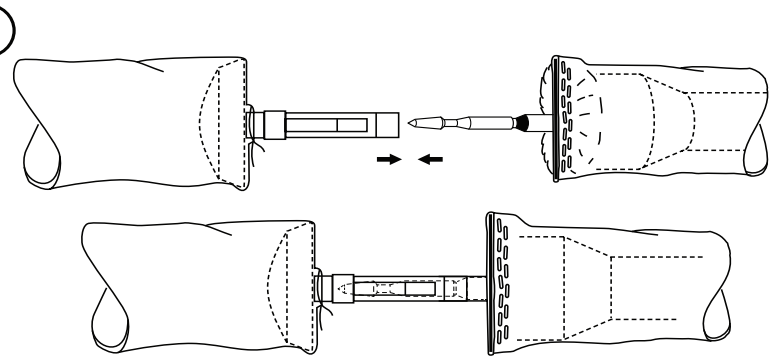

2
3
360
REMOVAL
FOR

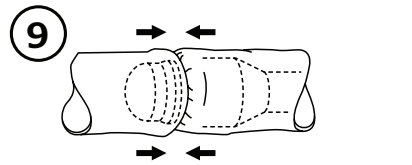

4
A
B

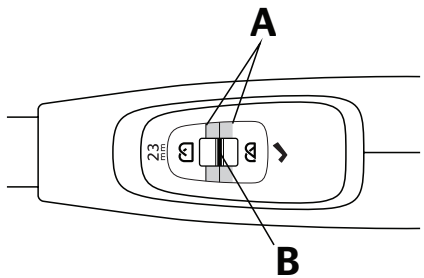

5

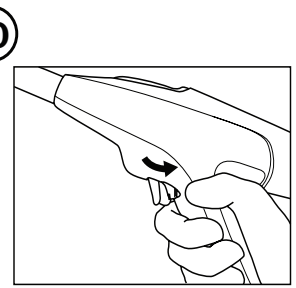

6
A
B

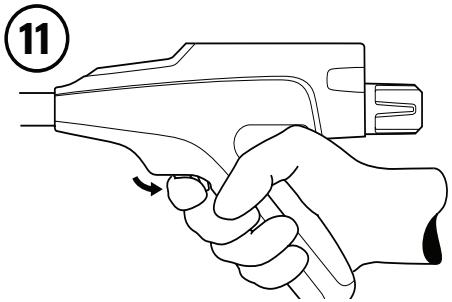

7
A
B


8

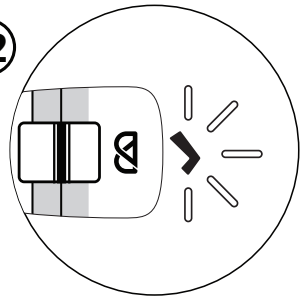

9


A
23
mm
B

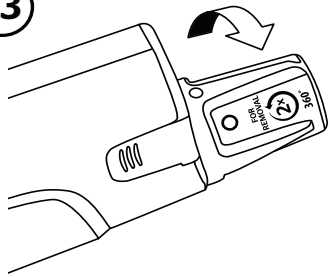

10


11

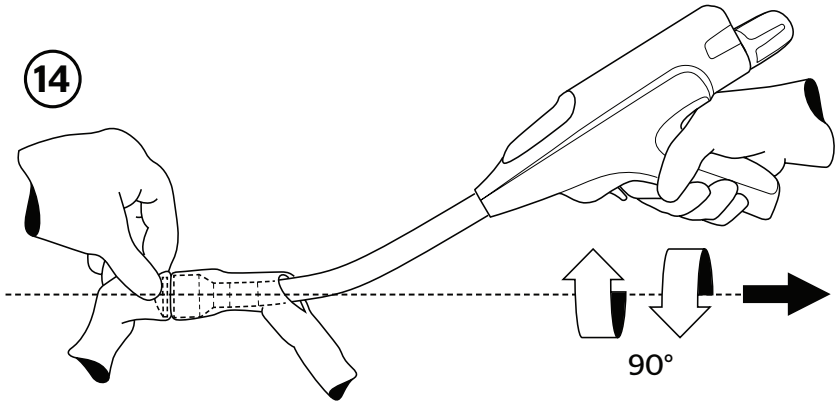
12



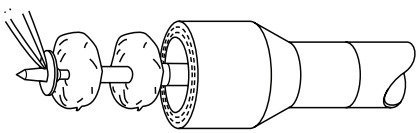
13



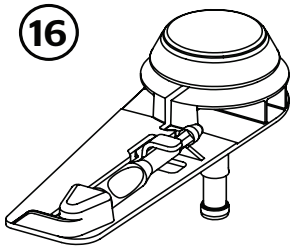
14



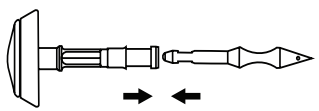
15



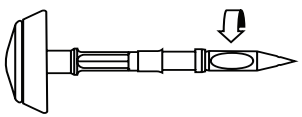
16



17



18



This page should be blank.

ETHICON

Grapadoras eléctricas Echelon Circular™

Lea cuidadosamente toda la información.

Si no se siguen correctamente las instrucciones, puede haber consecuencias quirúrgicas graves, como fugas o dehiscencias.

Importante: Este prospecto ha sido diseñado para ofrecer instrucciones de uso de la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR. No son una referencia para técnicas quirúrgicas con grapas.

Indicaciones

Las grapadoras eléctricas ECHELON CIRCULAR pueden aplicarse a lo largo del tubo digestivo para las anastomosis termino-terminales, termino-laterales y latero-laterales.

Contraindicaciones

Debe evaluarse cuidadosamente el grosor del tejido antes de disparar cualquier grapadora. No utilizar si no se puede comprimir de forma cómoda el grosor del tejido hasta alcanzar la altura de la grapa cerrada seleccionada o si el tejido se comprime con demasiada facilidad hasta alcanzar una altura inferior a la de la grapa cerrada seleccionada (consulte en la **Tabla de códigos de producto de la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR** siguiente los rangos de las alturas de la grapa cerrada ajustables) o si el diámetro interno de la estructura es inferior a 23 mm. Si el dispositivo se utiliza con tejido que no se puede comprimir cómodamente hasta alcanzar la altura de la grapa cerrada seleccionada o que se comprime con demasiada facilidad hasta alcanzar una altura inferior a la de la grapa cerrada seleccionada, podría formarse una anastomosis inadecuada que provoque fugas, una hemostasia inadecuada o una cicatrización incorrecta.

Efectos secundarios no deseados y riesgo residual

Entre los efectos secundarios no deseados y los riesgos asociados con el grapado motorizado de grapas quirúrgicas eléctricas se encuentran, entre otros, la posibilidad de sangrado, lesiones en los tejidos, la introducción de superficies no estériles o la transmisión de patógenos, la reacción inflamatoria o no intencionada de los tejidos, daños al entorno o a la propiedad, descarga eléctrica y la incompatibilidad con cuerpos extraños de las resonancias magnéticas. Otros riesgos serían, por ejemplo, que si se producen fallos en la línea de grapado, si no se puede cortar o si los dispositivos están dañados, pueden producirse daños involuntarios, podría alargarse la cirugía o podría variar el planteamiento quirúrgico.

Descripción del dispositivo

Las grapadoras eléctricas ECHELON CIRCULAR son grapadoras para anastomosis, que se fabrican en cuatro tamaños, para asegurar que se establezca la correspondencia idónea del dispositivo con el diámetro del lumen.

Cada dispositivo cuenta con un yunque desmontable que el cirujano puede colocar en la posición que desee. Los dispositivos permiten al cirujano controlar la compresión de los tejidos modificando la altura de la grapa cerrada. Los dispositivos han sido ideados para facilitar la introducción, el funcionamiento y la extracción. El dispositivo ha sido diseñado para no dispararse si el yunque no está seguro y/o fuera de su rango de disparo.

Cada dispositivo se suministra con una batería de litio primaria que debe instalarse antes de su uso. Hay requisitos específicos para la eliminación de la batería. Consulte **Eliminación de la batería** para ver instrucciones al respecto.

Una lámina protectora de grapas en cada cabezal del dispositivo protege las puntas de la pata de la grapa durante el envío y el transporte.

Tabla de códigos de producto de la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR

Código del producto	Longitud de la pata de la grapa abierta	Altura de la grapa cerrada ajustable	Diámetro exterior de la funda	Diámetro exterior de la cuchilla	Número de grapas	Filas de grapas
CDH23P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	23 mm	14,6 mm	20	2
CDH25P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	25 mm	16,5 mm	22	2
CDH29P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	29 mm	20,4 mm	26	2
CDH31P	5,2 mm	1,5 - 2,2 mm	31 mm	22,5 mm	30	2

Ilustraciones y nomenclatura (Ilustración 1)

1. Banda naranja
2. Trócar del dispositivo
3. Funda
4. Diámetro exterior de la cuchilla
5. Escala de compresión de tejidos
6. Botón ajustador
7. Batería
8. El seguro rojo
9. Gatillo de disparo
10. Lámina protectora de grapas
11. Ranuras de depresión dactilar
12. Trócar auxiliar
13. Tapa del yunque
14. Zona de unión de sutura
15. Eje del yunque
16. Resorte de cierre
17. Zona de sujeción de yunque

Instrucciones de uso

Antes de utilizar el dispositivo

1 Verifique la compatibilidad de todos los dispositivos y los accesorios antes de utilizar el instrumento.

Preparación del dispositivo para su uso

2 Según técnica estéril, retire el dispositivo y la batería del envase. Para evitar daños, no dé la vuelta al instrumento ni a la batería ni los deje caer sobre el campo estéril.

3 Instale la batería. La batería debe instalarse antes de utilizar el instrumento. Inserte la batería alineando las lengüetas de liberación sobre la batería con las ranuras sobre la parte trasera del dispositivo (Ilustración 2). Asegúrese de que la batería está totalmente insertada en el dispositivo. Se escuchará un clic audible y la retroiluminación de la escala de compresión de tejidos (Ilustración 1-5) se iluminará cuando se haya introducido por completo la batería.
ATENCIÓN: El dispositivo debe utilizarse dentro de las 12 horas siguientes a la inserción de la batería. Si no se utiliza en este plazo, la batería podría descargarse. Consulte **Eliminación de la batería** para ver instrucciones al respecto.

4 Gire el botón ajustador en sentido contrario al sentido horario para retirar la lámina protectora de grapas (Ilustración 1-10), que incluye el trócar auxiliar (Ilustración 1-12) y se conecta al yunque (Ilustración 3). Si se prevé el uso del trócar auxiliar, no deseche la lámina protectora de grapas. Mantenga la lámina protectora de grapas dentro del campo estéril para su posterior uso. Consulte **Cómo usar el trócar auxiliar**.

Uso del dispositivo

ATENCIÓN: No suelte accidentalmente el seguro rojo ni el gatillo de disparo hasta que esté preparado para disparar el dispositivo. Al soltar el seguro rojo, se anula la protección contra un disparo prematuro que pondrá en peligro la capacidad para seleccionar la altura de grapa deseada.

5 El dispositivo puede ser utilizado con cualquiera de las dos técnicas siguientes: A) La técnica de sutura en bolsa de tabaco de lumen abierto o B) la técnica de grapado de lumen cerrado (técnica de grapado doble o triple). (Ilustración 4)

6 Abra el dispositivo girando el botón ajustador en sentido contrario al horario (Ilustración 1-6) hasta que el eje del yunque (Ilustración 1-15) quede totalmente al descubierto. Retire el yunque para que el trócar del dispositivo quede al descubierto (Ilustración 1-2). Retraiga el trócar del dispositivo girando el botón ajustador en el sentido de las agujas del reloj hasta que se alcance su tope. Controle el trócar del dispositivo para verificar que se encuentre completamente retraído antes de proceder. (Ilustración 5)
El dispositivo también se puede introducir sin retirar el yunque si la aplicación elegida es una técnica en bolsa de tabaco. Sin embargo, en este caso, antes de la inserción, asegúrese de que el yunque esté conectado correctamente y de que el dispositivo esté completamente cerrado; para ello, gire el botón ajustador en el sentido de las agujas del reloj.

7 Introduzca el yunque en el lumen usando cualquier técnica, asegurándose de que el tejido quede situado en la zona de unión de sutura. (Ilustraciones 1-14 y 6)

8 Una vez retirado el yunque y con el trócar del dispositivo en total retroceso, introduzca el dispositivo hasta el lumen cerrado. (Ilustración 7A)

9 Extienda completamente el trócar del dispositivo y perfore el tejido, sosteniendo con cuidado el dispositivo y girando al mismo tiempo el botón ajustador en sentido contrario al horario. Siga presionando el tejido hasta que pueda ver la banda naranja. (Ilustración 7B)
ATENCIÓN: Mantenga el trócar del dispositivo visible en todo momento para impedir lesiones personales o trauma accidental en las estructuras adyacentes. NO utilice el eje del yunque para ayudar a perforar el tejido colocándolo sobre el trócar del dispositivo no expuesto, a fin de evitar que se incluya tejido dentro del eje del yunque. NO utilice el eje del yunque para perforar.

10 Sujete la zona de sujeción de yunque y vuelva a conectar el yunque deslizando el eje de este sobre el trócar del dispositivo y empujándolo hasta que el yunque quede completamente asentado en su posición. La banda naranja del trócar del dispositivo estará cubierta cuando se haya conectado por completo el yunque. (Ilustración 8).
ATENCIÓN: NO sujete ni agarre los resortes de cierre (Ilustración 1-16) mientras trata de volver a conectar el yunque puesto que esto impedirá la conexión.
ATENCIÓN: Asegúrese de que el yunque esté conectado comprobando que la banda naranja quede cubierta y que el yunque esté seguro. El dispositivo no disparará un yunque inseguro.

11 Mientras cierra el dispositivo, mantenga los segmentos del órgano en la orientación adecuada. Haga una inspección para asegurar que el tejido extraño quede excluido. Para cerrar el dispositivo, gire el botón ajustador en sentido horario.
ATENCIÓN: Asegúrese de que el grosor del tejido quede plano y distribuido de forma uniforme dentro del dispositivo. El exceso de tejido por un lateral puede resultar en una formación de grapas inaceptable y puede dar lugar a fugas en la línea de grapado.

12 A medida que se aproxima la vuelta final de ajuste, el indicador de altura de la grapa de color naranja se acerca a la franja verde de la escala de compresión de tejidos. (Ilustración 9). (A: Franja verde) (B: Indicador de altura de la grapa naranja) Ajuste el dispositivo hasta sentir la resistencia del tejido apropiada para conseguir una anastomosis segura. Espere 15 segundos para permitir una compresión del tejido adecuada y realice los ajustes necesarios para mantener la resistencia del tejido apropiada. Siempre que el indicador de altura de la grapa naranja esté completamente dentro de la franja verde de la escala de compresión del tejido después del disparo, el dispositivo formará grapas a la altura indicada para la compresión seleccionada del tejido.
Se proporcionan marcas en la escala de compresión del tejido únicamente para que sirvan como puntos de referencia. Consulte en la **Tabla de códigos de producto de la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR** el rango de altura de la grapa cerrada.

13 Lista de verificación previa al disparo:
- El indicador de altura de la grapa naranja se encuentra totalmente dentro de la franja verde.
- El yunque está conectado correctamente. (Ilustración 8)

ATENCIÓN: El dispositivo no se disparará si el yunque no se ha conectado correctamente o si el indicador de altura de la grapa naranja no está completamente dentro de la franja verde de la escala de compresión del tejido.

14 Para disparar el dispositivo, tire hacia atrás del seguro rojo (Ilustraciones 1-8 y 10) hacia el mango. Para garantizar que el dispositivo se mantenga dentro del rango de disparo seguro, una vez que se haya soltado el seguro rojo, no gire el botón ajustador. Active la secuencia de disparo pulsando por completo el gatillo de disparo (Ilustraciones 1-9 y 11). Mantenga el dispositivo quieto hasta que se haya completado la secuencia de disparo total, lo cual quedará indicado por la marca verde que se ilumina en el visor del indicador (Ilustración 12).
No es necesario sostener el disparo una vez iniciada la secuencia de disparo. El usuario podría notar un aviso acústico durante la secuencia de disparo, cuando corte a través de la arandela rompible. Una vez hecho el disparo, el dispositivo no podrá volver a disapararse.
ATENCIÓN: No trate de manipular el botón ajustador durante la secuencia de disparo. Hacerlo puede causar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, sangrado y fugas desde la línea de grapado, o dificultad para retirar el dispositivo.
ATENCIÓN: Si se precisa una fuerza excesiva para cerrar el dispositivo, esto puede indicar que hay una cantidad excesiva de tejido o que éste está engrosado en el dispositivo. Si trata de disparar el dispositivo en este estado, puede causar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, sangrado y fugas desde la línea de grapado, o dificultad para retirar el dispositivo.
ADVERTENCIA: Si no ha terminado el ciclo de disparo, según indica la marca de verificación verde iluminada, la cuchilla seguirá expuesta y las grapas podrían no llegar a formarse por completo. Ponga cuidado al retirar un dispositivo con una cuchilla expuesta. Dado que podrían no formarse completamente, considere más refuerzos de las líneas de grapado.
ADVERTENCIA: El dispositivo no ha sido diseñado para detenerse de forma automática cuando finaliza el indicador de número de disparos. Si el dispositivo no se detiene automáticamente, retire la batería. Ponga cuidado al retirar el dispositivo. Si no se detiene automáticamente podría poner en peligro la integridad de la anastomosis. Ponga cuidado al inspeccionar la anastomosis y considere más refuerzos de las líneas de grapado.

15 Para liberar el dispositivo de manera segura de la anastomosis que se acaba de formar, gire el botón ajustador en sentido contrario al horario dos revoluciones completas. (Ilustración 13)

16 Para retirar el dispositivo abierto, gírelo 90° en ambas direcciones poniendo cuidado en minimizar el movimiento del extremo distal. De este modo se garantiza la liberación del tejido. Tire ligeramente hacia fuera del dispositivo mientras lo gira al mismo tiempo (Ilustración 14).

17 Para inspeccionar los “donuts”, retire el yunque, la arandela y los “donuts” desde el interior de la cuchilla circular (Ilustración 15). Examine la integridad de los “donuts”. Los “donuts” deben permanecer intactos e incluir todas las capas de tejido. Si los “donuts” no están completos, la anastomosis debe examinarse meticulosamente para comprobar si hay fugas, y deben realizarse las reparaciones adecuadas.

18 Deseche todos los dispositivos abiertos, tanto si se han utilizado como si no. Este dispositivo se suministra envasado y estéril para un solo uso.

19 Desechar la batería. Consulte **Eliminación de la batería.**

Cómo usar el trócar auxiliar
El trócar auxiliar radiopaco está diseñado para facilitar la penetración controlada a través del tejido seleccionado por el cirujano. Por ejemplo, un cirujano puede elegir utilizar el trócar auxiliar para realizar una técnica de triple grapado o una anastomosis de extremo a lado.
ATENCIÓN: Riesgo de lesiones. Mantenga el trócar auxiliar visible en todo momento para impedir lesiones o trauma accidental en las estructuras adyacentes.

Conexión del trócar auxiliar al yunque
1 El trócar auxiliar está incluido en la lámina protectora de grapas de la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR (Ilustración 16).
2 Para retirar el trócar auxiliar de la lámina protectora de grapas, sostenga las ranuras de depresión dactilar (Ilustración 1-11) y tire hacia fuera, manteniéndolas rectas, en paralelo a la estructura de la lámina protectora.
3 Coloque el extremo romo del trócar auxiliar dentro del eje del yunque. (Ilustración 17) Gire el trócar auxiliar con respecto al eje del yunque unos 45 grados, para garantizar que se conecte de manera segura (Ilustración 18).
ATENCIÓN: Si el trócar auxiliar no queda correctamente asentado en el yunque, podría desconectarse de este durante la manipulación.

Separación del trócar auxiliar del yunque:
1 Utilizando las ranuras de depresión dactilar, gire el trócar auxiliar unos 45 grados en el eje del yunque y tire del trócar auxiliar hacia fuera del eje del yunque.
2 Deseche el trócar auxiliar en un recipiente apto para desechar elementos cortantes.

Eliminación de la batería
La batería contiene un componente de descarga integrado y debe ser instalado en el dispositivo para activar la característica de descarga de batería automática. No es necesario que la batería permanezca en el dispositivo, seguirá descargándose una vez que se haya retirado del mismo. Una vez retirada, según las reglamentaciones locales, la batería puede colocarse directamente en el recipiente de reciclaje de baterías o en un flujo de desechos normales.
Las baterías que se utilizan en este dispositivo contienen 1,2 dimetoxietano.

Antes de instalar en el dispositivo
Si es necesario desechar la batería antes de su instalación en el dispositivo (por ejemplo, si el producto ha caducado según la fecha indicada en "A utilizar antes de" en el envase o si la batería se cayó), primero instale la batería en el dispositivo y, a continuación, retírela para activar la descarga de batería incorporada.

Después de utilizar el dispositivo
La batería debe retirarse del dispositivo antes de desecharla.

Si la batería requiere descontaminación antes de desecharla, siga el protocolo del hospital o las instrucciones sobre **Limpieza y desinfección de la batería** que figuran a continuación.

Para retirar la batería, apriete las lengüetas de liberación y tire de la batería de forma recta hacia atrás (Ilustración 2). No desmonte la batería.

Limpieza y desinfección de la batería
ADVERTENCIA: No utilice autoclaves, óxido de etileno ni radiación para esterilizar o desinfectar la batería.

Limpieza manual
1 Retire la batería del dispositivo antes de proceder a su limpieza. La batería no debe sumergirse en agua ni en soluciones de limpieza.
2 Limpie las superficies de la batería con un detergente de pH neutro o un detergente enzimático de pH neutro preparado según las instrucciones del fabricante.
3 Pase un cepillo de cerdas suaves para limpiar manualmente la batería con la solución de limpieza.
4 Asegúrese de cepillar bien las áreas que contienen grietas.
5 Aclare bien el detergente con agua tibia del grifo.
6 Realice una inspección visual para determinar si se han eliminado los desechos.
7 Repita la limpieza según sea necesario para obtener una batería visualmente limpia.
8 Asegúrese de que se haya extraído el exceso de agua de la batería antes de eliminarla definitivamente.

Desinfección química
Los desinfectantes deben prepararse y utilizarse según las recomendaciones del fabricante. Se recomienda limpiar el desinfectante químico mediante una gasa o trapo mojado con un agua del grifo.
- Simple Green D Pro 3®
- Lejía al 10 % (solución de hipoclorito de sodio)
- Alcohol isopropílico al 70 %

Convenciones estándar empleadas
La información relativa a la realización de una tarea de forma segura y cabal se suministrará en forma de mensajes de Advertencia o Atención. Estas indicaciones se encuentran en toda la documentación. Deben leerse antes de continuar con el paso siguiente de un procedimiento.

ADVERTENCIA: Un mensaje de advertencia indica un procedimiento de uso o mantenimiento, práctica o condición que, si no se cumple estrictamente, podría dar lugar a lesiones personales o a la pérdida de la vida.

ATENCIÓN: Una nota de Atención indica un procedimiento operativo o de mantenimiento, una práctica o un estado que, de no respetarse estrictamente, podría provocar daños en el equipo o su destrucción.

Advertencias y precauciones
- Es esencial conocer los principios y técnicas de láser, de electrocirugía y ultrasonido profundamente para evitar shocks y lesiones por quemaduras al paciente y al personal médico y para evitar causar daños al dispositivo o a otros dispositivos. Cerciórese de que el aislamiento eléctrico o la toma de tierra están en perfectas condiciones. No sumerja los dispositivos electroquirúrgicos en líquidos a menos que estén diseñados para tal fin y que así lo indique la etiqueta.
- Las intervenciones mínimamente invasivas deben ser realizadas únicamente por personas con experiencia y familiarizadas con estas técnicas. Se recomienda consultar la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva.
- El diámetro del dispositivo para procedimientos mínimamente invasivos puede variar según el fabricante. Cuando se empleen conjuntamente dispositivos y accesorios para procedimientos mínimamente invasivos de diferentes fabricantes, verifique su compatibilidad antes de iniciar el procedimiento.

- La radioterapia preoperatoria puede producir cambios en el tejido. Estos cambios pueden hacer, por ejemplo, que el grosor del tejido sobrepase los límites indicados para la grapa seleccionada. Debe prestarse una atención especial a cualquier tratamiento prequirúrgico que pueda haberse aplicado al paciente, que requiera alteraciones de la técnica quirúrgica o una intervención quirúrgica alternativa.
- Deseche todos los dispositivos abiertos, tanto si se han utilizado como si no. Este dispositivo se suministra envasado y estéril para un solo uso.
- La reutilización y el reprocesamiento incorrecto o la reesterilización de instrumentos para un solo uso puede crear un riesgo de contaminación y/o causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas, incluido pero no limitado a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- Asimismo, la reutilización y el reprocesamiento incorrecto o reesterilización de instrumentos para un solo uso puede crear un riesgo de contaminación y/o causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas, incluido pero no limitado a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación puede provocar lesiones, enfermedades o muertes.
- Examine siempre la línea de grapado anastomótica para verificar la presencia de hemostasia y verifique la integridad de la anastomosis completa y la ausencia de fugas. Los clips de metal, las grapas o las suturas que haya en la zona que se va a grapar pueden afectar la integridad de la anastomosis.
- Los instrumentos o dispositivos que han estado en contacto con fluidos corporales requerirán manipulación especial al desecharlos, para evitar la contaminación biológica.
- No sumerja el dispositivo en alcohol ni en soluciones de amonio cuaternario.
- No utilice la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR después de la fecha indicada en "A utilizar antes de" ni tampoco si el envase está dañado. Esto podría dejar el equipo inoperativo o hacer que pierda su condición estéril.
- El dispositivo debe utilizarse dentro de las 12 horas siguientes a la inserción de la batería. Si no se utiliza en este plazo, la batería podría descargarse. Consulte **Eliminación de la batería** para ver instrucciones al respecto.
- No suelte accidentalmente el seguro rojo ni el gatillo de disparo hasta que esté preparado para disparar el dispositivo. Al soltar el seguro rojo, se anula la protección contra un disparo prematuro que pondrá en peligro la capacidad para seleccionar la altura de grapa deseada.
- Mantenga el trócar del dispositivo visible en todo momento para impedir lesiones personales o trauma accidental en las estructuras adyacentes. NO utilice el eje del yunque para ayudar a perforar el tejido colocándolo sobre el trócar del dispositivo no expuesto, a fin de evitar que se incluya tejido dentro del eje del yunque. NO utilice el eje del yunque para perforar.
- NO sujete ni agarre los resortes de cierre (Ilustración 1-16) mientras trata de volver a conectar el yunque puesto que esto impedirá la conexión.
- Asegúrese de que el yunque esté conectado comprobando que la banda naranja quede cubierta y que el yunque esté seguro. El dispositivo no disparará un yunque inseguro.
- Asegúrese de que el grosor del tejido quede plano y distribuido de forma uniforme dentro del dispositivo. El exceso de tejido por un lateral puede resultar en una formación de grapas inaceptable y puede dar lugar a fugas en la línea de grapado.
- El dispositivo no se disparará si el yunque no se ha conectado correctamente o si el indicador de altura de la grapa naranja no está completamente dentro de la franja verde de la escala de compresión del tejido.
- No trate de manipular el botón ajustador durante la secuencia de disparo. Hacerlo puede causar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, sangrado y fugas desde la línea de grapado, o dificultad para retirar el dispositivo.
- Si se precisa una fuerza excesiva para cerrar el dispositivo, esto puede indicar que hay una cantidad excesiva de tejido o que éste está engrosado en el dispositivo. Si trata de disparar el dispositivo en este estado, puede causar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, sangrado y fugas desde la línea de grapado, o dificultad para retirar el dispositivo.
- Si no ha terminado el ciclo de disparo, según indica la marca de verificación verde iluminada, la cuchilla seguirá expuesta y las grapas podrían no llegar a formarse por completo. Ponga cuidado al retirar un dispositivo con una cuchilla expuesta. Dado que podrían no formarse completamente, considere más refuerzos de las líneas de grapado.
- El dispositivo no ha sido diseñado para detenerse de forma automática cuando finaliza el indicador de número de disparos. Si el dispositivo no se detiene automáticamente, retire la batería. Ponga cuidado al retirar el dispositivo. Si no se detiene automáticamente podría poner en peligro la integridad de la anastomosis. Ponga cuidado al inspeccionar la anastomosis y considere más refuerzos de las líneas de grapado.
- Riesgo de lesiones. Mantenga el trócar auxiliar visible en todo momento para impedir lesiones o trauma accidental en las estructuras adyacentes.
- Si el trócar auxiliar no queda correctamente asentado en el yunque, podría desconectarse de este durante la manipulación.
- No utilice autoclaves, óxido de etileno ni radiación para esterilizar o desinfectar la batería.
- El uso de cualquier otro tipo de batería que no sea la suministrada con el dispositivo podrá dar como resultado mayores EMISIONES o una menor INMUNIDAD de la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a equipos de electromedicina. Siga las instrucciones de las siguientes tablas de Directrices de inmunidad electromagnética y emisiones electromagnéticas cuando utilice la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR.
- Evite el uso de la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR junto a otro equipo o apilada sobre él. En el caso de que sea necesario utilizarla de este modo, monitorice la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR y el otro equipo para asegurarse de que funcionan normalmente.
- La ley federal estadounidense impone que este dispositivo solo puede ser vendido por un profesional de atención sanitaria con licencia.

Información de seguridad sobre IRM
Las pruebas no clínicas han demostrado que las grapas fabricadas en una aleación de titanio (Ti3Al2.5V) son condicionales para RM. Un paciente con las grapas implantadas puede ser explorado de forma segura en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3,0 T
- Gradiente de campo espacial máxima de 12.800 Gauss/cm (128 T/m.)
- Sistema de RM máximo comunicado, tasa de absorción específica media de todo el cuerpo de 4 W/kg (modo de funcionamiento controlado de primer nivel).

En las condiciones de exploración que se han definido anteriormente, se espera que las grapas produzcan un subida máxima de la temperatura inferior a 2,0° C después de 15 minutos de exploración continua.

En las pruebas no clínicas, los artefactos en la imagen provocados por el dispositivo se extienden aproximadamente a lo largo de 4 mm desde la línea de grapado cuando se obtienen las imágenes con una secuencia de impulsos de sonido gradiente y un sistema de IRM de 3,0 T.

Especificaciones
La grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR tiene una potencia nominal de 25 W.

La grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR es resistente al ingreso de agua y está clasificada según la norma IEC 60601-1 como IPX0.

La grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y ponerse en servicio de conformidad con la información de compatibilidad electromagnética suministrada en este documento. Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a equipos de electromedicina.

ADVERTENCIA: El uso de cualquier otro tipo de batería que no sea la suministrada con el dispositivo podrá dar como resultado mayores EMISIONES o una menor INMUNIDAD de la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR.

ADVERTENCIA: Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a equipos de electromedicina. Siga las instrucciones de las siguientes tablas de Directrices de inmunidad electromagnética y emisiones electromagnéticas cuando utilice la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR.

ADVERTENCIA: Evite el uso de la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR junto a otro equipo o apilada sobre él. En el caso de que sea necesario utilizarla de este modo, monitorice la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR y el otro equipo para asegurarse de que funcionan normalmente.

Tabla de sustancias o elementos tóxicos y peligrosos y su contenido

De acuerdo con los Método de Gestión de China para el Control de la Contaminación provocada por Productos Informáticos Electrónicos



Códigos de producto: Serie de grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR

	Sustancias y elementos tóxicos y peligrosos					
Nombre de la pieza	Plomo (Pb)	Mercurio (Hg)	Cadmio (Cd)	Cromo hexavalente (Cr(VI))	Bifenilos polibromados (PBB)	Éteres difenilos polibromados (PBDE)
Mango	X	O	O	O	O	O
Eje	O	O	O	O	O	O

Esta tabla se ha elaborado de acuerdo con la normativa de SJ/T11364.

O: indica que la cantidad de esta sustancia tóxica o peligrosa que contienen todos los materiales homogéneos de esta pieza se encuentra por debajo del límite exigido en GB/T 26572.

X: indica que la cantidad de esta sustancia tóxica o peligrosa que contiene al menos uno de los materiales homogéneos utilizados en esta pieza se encuentra por encima del límite exigido en GB/T 26572.

- Todas las piezas mencionadas en esta tabla son conformes a la legislación de la Unión Europea en materia de restricción de ciertas sustancias peligrosas, la «Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011 sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos».

El etiquetado relativo al periodo de uso sin daños para el medio ambiente se ha establecido de acuerdo con unas condiciones de funcionamiento normales del producto, por ejemplo, de temperatura y humedad.

Directrices de emisiones electromagnéticas

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
La grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR montada está diseñada para ser utilizada en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR montada debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Directrices
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	La grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR es adecuada para su uso en todos los establecimientos salvo los que sean domésticos o estén conectados directamente a la red de suministro eléctrico público de bajo voltaje que abastezca a edificios utilizados para fines domésticos.
Fluctuaciones del voltaje/ emisiones de flícker IEC 61000-3-3	No aplicable	
Emisiones RF CISPR 14-1	Cumple con las normas	Las grapadoras eléctricas ECHELON CIRCULAR montadas no son aptas para su interconexión con otros equipos.

Directrices de inmunidad electromagnética

Para lograr la inmunidad electromagnética, durante el funcionamiento resulta esencial que no se mueva la cuchilla sin activar el gatillo de disparo.

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Las grapadoras eléctricas ECHELON CIRCULAR montadas están diseñadas para ser utilizadas en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de las grapadoras eléctricas ECHELON CIRCULAR debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Directrices
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %.
Corrientes transitorias eléctricas rápidas o de ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV en las líneas de suministro eléctrico ± 1 kV en líneas de entrada/ salida	No aplicable	
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra		
Caídas del voltaje, interrupciones breves y variaciones del voltaje de las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (caída del 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (caída del 30 % en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 5 s		
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m		
NOTA U_T es el voltaje de red c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

La grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR está diseñada para ser utilizada en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Directrices
			No deben utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, con respecto a ninguna parte de la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR, incluidos los cables. **Distancia de separación recomendada**
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde *P* es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un relevamiento electromagnético in situ[a] deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia.[b] Pueden producirse interferencias en la proximidad de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.
NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones de base de radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles de tierra, equipos de radioaficionados, transmisiones de radio de AM y FM y transmisiones de televisión no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse la realización de un relevamiento electromagnético in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utiliza la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, debe observarse la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR para comprobar su funcionamiento normal. En el caso de observarse un funcionamiento anormal, pueden requerirse medidas adicionales, como la reorientación o relocalización de la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR.

b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR

La grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR está diseñada para ser utilizada en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF irradiadas estén controladas. El cliente o el usuario de la grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y la grapadora eléctrica ECHELON CIRULAR según se recomienda a continuación, conforme a la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de transmisores con una potencia de salida máxima nominal no indicada en la lista anterior, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Condiciones de almacenamiento
Temperatura: -20 °C — 30 °C
Humedad relativa: 10 % — 65 %

Condiciones medioambientales de funcionamiento
Temperatura: 10 °C — 40 °C
Humedad relativa: 30 % — 75 %

Condiciones de transporte
Guardar en un lugar seco
Mantener alejado de fuentes de calor

Presentación
Las grapadoras eléctricas ECHELON CIRCULAR se suministran estériles para su uso en un solo paciente. Deséchelo después de su uso.

STERILE EO	Sterilized using Ethylene Oxide. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Sterilisiert mit Ethylenoxid. Sterilizzato mediante ossido di etilene. Esterilizado por óxido de etileno. Esterilizado con óxido de etileno. Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid. Steriloitu etyleenioksidilla. Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο. Steriliserad med etylenoxid. Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu. Etilén-oxid használatával sterilizálva. Sterilizováno pomocí etylenoxidu. Sterilizované etylénoxidom. Sterilisert med etylenoksid.	Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir. Стерилизовано этиленоксидом. Sterilizat cu oxid de etilenă. Disterilkan menggunakan Etilen Oksida. Được khử trùng bằng Ôxít Êtylen. Steriliseeritud etüleenoksiidiga. Sterilizēts ar etilēnoksīdu. Sterilizuota naudojant etileno oksidą. Стерилизиран чрез етиленов оксид. Sterilizirano etilen-oksidom. Sterilizirano z etilenoksidom. Стерилизирано со етилен оксид. Стерилисано етилен-оксидом. Стерилизовано етилен оксидом. 使用环氧乙烷灭菌。
	Humidity Limitation Limitation/(Restriction) d'humidité Luftfeuchte Limiti di umidità Limites de humidade Límite de humedad Vochtigheidslimiet Luftfugtighedsbegrænsning Ilmankosteusrajat Περιορισμός υγρασίας Fuktighetsbegränsning Ograniczenie wilgotności Páratartalom-korlátozás Omezení vlhkosti Obmedzenie vlhkosti Luftfuktighetsbegrensning	Nem sınırı Ограничение влажности Limite de umiditate Batasan kelembapan Giới hạn độ ẩm Niiskuspiirang Mitruma ierobežojums Santykinės drėgmės apribojimas Ограничение на влажността Ograničenja vlažnosti Omejitev vlažnosti Ограничување на влажноста Ограничење влажности ваздуха Ограничење влажности 湿度限制
	Temperature Limit Limites de température Temperaturbegrenzung Limitazione della temperatura Limites de temperatura Límite de temperatura Temperatuurlimiet Temperaturbegrænsning Lämpötilarajat Περιορισμός θερμοκρασίας Temperaturbegränsning Ograniczenie temperatury Hőmérséklet-korlátozás Omezení teploty Obmedzenie teploty Temperaturbegrensning	Sıcaklık sınırı Температурное ограничение Limite de temperatură Batasan suhu Giới hạn nhiệt độ Temperatuuripiirang Temperatūras ierobežojums Temperatūros apribojimas Температурно ограничение Temperaturna ograničenja Omejitev temperature Температурно ограничување Температурно ограничење Температурно ограничење 温度限制
	Use By Date À utiliser avant Verw. bis Data di scadenza Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato Käytettävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použít do data Použiteľné do Brukes før-dato	Son Kullanma Tarihi Срок годности A se utiliza înainte de data Digunakan Hingga Tanggal Sử dụng đến ngày Kasutamise lõpptähtaeg Derīguma termiņš Tinka naudoti iki Използвай до дата Datum „Uporabiti do" Rok uporabe Да се употреби до Датум истека рока трајања Користити до датума 有效期

Intact packaging sterility guaranteed until	Intact packaging sterility guaranteed until: Stérilité des contenus des emballages intacts garantie jusqu'au : Sterilität des Inhalts bei unbeschädigter Verpackung garantiert bis: Sterilità del contenuto dell'imballaggio integro garantita fino a: A esterilidade do conteúdo numa embalagem intacta está garantida até: Se garantiza la esterilidad del contenido del envase intacto hasta el: Steriliteit van inhoud van intacte verpakking gegarandeerd tot: Steriliteten af indhold i intakt emballage garanteres indtil: Ehjän pakkauksen sisällön steriiliys taattu seuraavaan päivämäärään asti: Η στειρότητα του περιεχομένου της άθικτης συσκευασίας είναι εγγυημένη μέχρι: Innehållets sterilitet i intakt förpackning garanteras till och med: Sterylność zawartości nienaruszonego opakowania gwarantowana do: Ép csomagolás esetén a tartalom sterilitása az alábbi dátumig garantált: Sterilita nepoškozeného balení zaručena do: Sterilita obsahu neporušeného balenia je zaručená do:	Steriliteten til innholdet i intakt emballasje garanteres til: Sağlam ambalaj içeriğinin sterilitesinin son geçerlilik tarihi: Стерильность содержимого неповрежденной упаковки гарантируется до: Sterilitatea conţinutului ambalajului intact este garantată până la: Kesterilan isi kemasan utuh digaransi hingga: Tính vô trùng của sản phẩm bên trong bao bì còn nguyên vẹn được đảm bảo cho đến khi: Avamata pakendi sisu steriilsus on tagatud kuni: Vesela iepakojuma satura sterilitāte garantēta līdz: Nepažeistos pakuotės turinio sterilumas garantuojamas iki: Стерилността на съдържанието в непокътната опаковка е гарантирана до: Sterilnost sadržaja netaknutog pakiranja zajamčena do: Sterilnost vsebine nepoškodovane embalaže je zagotovljena do: Стерилноста на содржината на пакувањето коешто е во беспрекорна состојба е загарантирана до: Стерилност садржаја целовитог паковања гарантована је до: Стерилност садржаја неоштећеног паковања гарантована до: 完整包装的内容无菌保证期限：
	Do not re-use Ne pas réutiliser Das Instrument nicht wiederverwenden Non riutilizzare O dispositivo não deve ser reutilizado No reutilizar Niet opnieuw gebruiken Må ikke genbruges Ei saa käyttää uudelleen Μην την επαναχρησιμοποιείτε Återanvänd inte produkten Urządzenia nie wolno używać ponownie Ne használja fel újra Nepoužívejte opakovaně Nepoužívať opakovane Må ikke gjenbrukes	Tekrar kullanmayın Повторное использование запрещено Nu reutilizaţi Jangan digunakan kembali Không được sử dụng lại Ärge kasutage korduvalt Nelietojiet atkārtoti Negalima naudoti pakartotinai Не използвайте повторно Ne upotrebljavati ponovo Ponovna uporaba ni dovoljena Да не се користи повторно Немојте га поново користити Немојте да поново користите 不要再次使用
LOT	Batch Code Numéro de lot Chargenbezeichnung Codice lotto Código do lote Código de lote Partijcode Batchkode Eräkoodi Κωδικός παρτίδας Partikod Kod partii Gyártási tételszám Číslo šarže Číslo šarže Batch-kode	Seri Kodu Код партии Cod lot Kode Batch Mã lô hàng Partiitähis Partijas kods Partijos kodas Код на партида Šifra serije Oznaka serije Код на серија Број серије Шифра серије 批号
	Consult Instructions for Use Consulter le mode d'emploi Gebrauchsanweisung beachten Consultare le Istruzioni per l'uso Consulte as instruções de utilização Consultar las instrucciones de uso Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Læs brugsanvisningen Lue käyttöohjeet Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης Se bruksanvisningen Zapoznać się z Instrukcją użycia Olvassa el a Használati utasítást Prostudujte návod k použití Pozrite si pokyny na používanie Se bruksanvisningen	Kullanım Talimatlarına Bakın См. инструкцию по применению Consultaţi instrucţiunile de utilizare Lihat Petunjuk Penggunaan Tham khảo Hướng dẫn sử dụng Vaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Skaityti naudojimo instrukciją Консултирайте се с Инструкции за употреба Pročitajte upute za uporabu Glejte navodila za uporabo Видете во Упатството за употреба Погледајте Упутства за коришћење Погледајте упутства за употребу 请参阅使用说明

	Manufacturer/Date of Manufacture Fabricant/Date de fabrication Hersteller/Herstellungsdatum Fabbricante/Data di fabbricazione Fabricante/Data de Fabrico Fabricante/Fecha de fabricación Fabrikant/Fabricagedatum Producent/Produktionsdato Valmistaja/Valmistuspäivämäärä Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής Tillverkare/Tillverkningsdatum Producent/Data produkcji Gyártó/Gyártás ideje Výrobce/Datum výroby Výrobca/Dátum výroby Produsent/Produksjonsdato	Üretici/Üretim Tarihi Производитель/Дата изготовления Producător/Data fabricaţiei Produsen/Tanggal Produksi Nhà sản xuất/Ngày sản xuất Tootja/tootmiskuupäev Ražotājs/Ražošanas datums Gamintojas/pagaminimo data Производител/Дата на производство Proizvođač/datum proizvodnje Proizvajalec/Datum proizvodnje Производител/Датум на производство Произвођач/Датум производње Произвођач/датум производње 制造商/制造日期
	Battery pack. Return waste to a collection system or treatment and recycling facilities. Applicable in the EU. Follow decontamination instructions before returning waste. Batterie. Retourner les déchets à un système de collecte ou à des installations de traitement et de recyclage. Applicable dans l'Union européenne. Suivre les instructions de décontamination avant le retour des déchets. Batterie. Bitte Abfallstoffe an ein entsprechendes Sammelsystem oder eine Abfallaufbereitungs- bzw. Recyclinganlage zurückgeben. In Ländern der EU: Bitte vor Rückgabe von Abfall alle betreffenden Dekontaminationsanweisungen beachten. Batteria. Restituire a un sistema di raccolta rifiuti o a una struttura di trattamento e riciclaggio. Applicabile nell'UE. Seguire le istruzioni di decontaminazione prima di smaltire il rifiuto. Bateria. Enviar os produtos residuais para um sistema de recolha ou instalações de tratamento e reciclagem. Aplicável na UE. Seguir as instruções de descontaminação antes de enviar os produtos residuais. Pila. Envíe los residuos a un sistema de gestión o a un centro de tratamiento y reciclado. Aplicable en la UE. Siga las instrucciones de descontaminación antes de enviar los residuos. Batterijen. Lever afval in bij een inzamelings- of recyclingsinstelling. Van toepassing in de Europese Unie. Volg ontsmettingsinstructies voordat u afval afvoert. Batteripakke. Returnér affald til et opsamlingssystem eller et anlæg til behandling og genbrug. Gældende i EU. Følg instruktioner vedrørende dekontaminering før returnering af affald. Paristo. Palauta jäte keräysasemalle tai jätteidenkäsittely- ja kierrätyslaitokseen. Sovellettavissa EU:n alueella. Noudata dekontaminointiohjeita ennen jätteen palauttamista. Μπαταρία. Διαθέστε τα απορρίμματα σε κάποιο σύστημα συλλογής ή σε εγκαταστάσεις επεξεργασίας και ανακύκλωσης απορριμμάτων. Ισχύει για την Ε.Ε. Πριν τη διάθεση απορριμμάτων ακολουθείτε τις οδηγίες σχετικά με την απολύμανση. Batteripack. Lämna avfall till ett insamlingssystem eller behandlings- och återvinningsanläggningar. Tillämpligt i EU. Följ anvisningarna för dekontaminering innan avfall lämnas. Akumulator. Odsyłaj odpady do miejsc zbiórki lub przetwarzania i recyklingu. Dotyczy UE. Postępuj zgodnie z instrukcjami odkażania przed wysyłką odpadów. Akkumulátor. A hulladékká vált terméket juttassa vissza speciális gyűjtőrendszerbe vagy hulladékkezelő és -újrahasznosító létesítménybe. Alkalmazható az Európai Unióban. A hulladékká vált termék visszajuttatása előtt tartsa be a dekontaminálási utasításokat. Baterie. Vraťte odpad do sběrného systému nebo zpracovacích a recyklačních zařízení. Platné v EU. Před navrácením odpadu dodržujte dekontaminační instrukce. Batériová jednotka. Odpad odovzdajte do zberného systému alebo spracovateľským a recyklačným inštitúciám. Platí pre EÚ. Pred odovzdaním odpadu dodržiavajte pokyny na dekontamináciu. Batteripakke. Avfall må leveres til et innsamlingssystem eller anlegg for avfallshåndtering. Gjelder i EU. Følg instrukser for dekontaminasjon før avfallet returneres. Pil paketi. Atığı toplama sistemine veya arıtma ve geri dönüşüm tesislerine bırakın. AB için geçerlidir. Atığı bırakmadan önce dekontaminasyon talimatlarına uyun. Аккумуляторный блок. Отходы следует возвращать в систему сбора или на предприятия по переработке и утилизации отходов. Применимо в странах ЕС. До возврата отходов выполните инструкции по обеззараживанию. Acumulator. Predaţi deşeurile către un sistem de colectare sau către o unitate de tratare şi reciclare a acestora. Aplicabil în UE. Respectaţi instrucţiunile de decontaminare înainte de a preda deşeurile. Unit baterai. Kembalikan sampah ke sistem pengumpulan atau fasilitas pengolahan dan daur ulang. Berlaku di UE. Ikuti petunjuk dekontaminasi sebelum mengembalikan sampah. Bộ pin. Trả lại sản phẩm thải bỏ cho hệ thống thu thập hoặc các cơ sở xử lý và tái chế. Có thể áp dụng tại Châu Âu. Tuân theo các hướng dẫn khử nhiễm trước khi trả lại sản phẩm thải bỏ. Patareipakk. Viige jäätmed kogumissüsteemi või töötlemise ja ringlussevõtuga tegelevasse ettevõttesse. Kohaldub Euroopa Liidus. Järgige enne jäätmete äraandmist saastatusest puhastamise juhiseid. Bateriju pakete. Nogādājiet atkritumus savākšanas sistēmā vai apstrādes un otrreizējās pārstrādes uzņēmumos. Piemērojams ES. Pirms atbrīvošanās no atkritumiem, ievērojiet atsārņošanas instrukcijas. Sudėtinė baterija. Atliekas atiduoti į surinkimo sistemą arba į apdorojimo ir perdirbimo įmonę. Taikoma ES. Vadovautis nurodymais dėl kenksmingumo šalinimo prieš atiduodant atliekas. Пакет батерии. Върнете отпадъците в канализационната система или местата за обработка и рециклиране. Приложимо в ЕС. Преди да върнете отпадъците, изпълнете инструкциите за деконтаминация. Baterija. Otpad vratite u sustav prikupljanja ili ustanove za obradu i recikliranje. Primjenjivo u EU. Prije vraćanja otpada poštujte upute o dekontaminaciji.	

	Akumulatorska baterija. Vrnite odpadke v zbiralni sistem ali ustanovo za obdelavo in recikliranje. Veljavno v EU. Pred vrnitvijo odpadkov sledite navodilom za dekontaminacijo. Акумулаторска батерија. Вратете го отпадот во систем за собирање отпад или во места за обработка и рециклирање. Се применува во ЕУ. Следете ги упатствата за деконтаминација пред враќање на отпадот. Батерија. Отпад вратите систему за прикупљање или постројењима за обраду и рециклажу. Применљиво у Европској унији. Пратите упутства за деконтаминацију пре враћања отпада. Паковање батерије. Отпад одложите у систем за прикупљање отпада или установу за обраду и рециклирање. Важи у ЕУ. Пратите упутства за деконтаминацију приje враћања отпада. 电池组。将废物回收到收集系统或处理和再生设施。适用于欧盟。在返回前，请按照净化说明操作。	
EC REP	Authorized Representative in the European Community Mandataire Européen Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost Овластен претставник во Европската заедница Овлашћени представник у Европској унији Овлашћени представник у Европи 欧盟授权代理
USA REP	Authorized Representative in the United States Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique. Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos Estados Unidos Representante autorizado en EE.UU. Gemachtigde vertegenwoordiger in de Verenigde Staten Bemyndiget repræsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις Ηνωμένες Πολιτείες Auktoriserad representant i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce ve Spojených státech Autorizovaný zástupca v Spojených štátoch amerických Autorisert representant i USA Amerika Birleşik Devletleri Yetkili Temsilcisi	Уполномоченный представитель в Соединенных Штатах Reprezentant autorizat în Statele Unite Perwakilan Resmi di Amerika Serikat Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides Pilnvarotais pārstāvis Amerikas Savienotajās Valstīs Įgaliotasis atstovas Jungtinėse Valstijose Упълномощен представител в Съединените щати Ovlašteni predstavnik u Sjedinjenim Državama Pooblaščeni zastopnik za Združene države Amerike Овластен претставник во Соединетите Американски Држави Овлашћени представник у Сједињеним Америчким Државама Овлашћени представник у Сједињеним Америчким Државама 美国授权代理人
	Packaging Unit Unité d'emballage Verpackungseinheit Unità di imballaggio Quantidade na embalagem Unidad de embalaje Hoeveelheid per verpakking Styktal pr. pakke Pakkausmäärä Ποσότητα στη συσκευασία Mängd i förpackningen Liczba sztuk w opakowaniu A dobozban található mennyiség Počet kusů v balení Počet kusov v balení Antall i pakke	Ambalaj İçeriği Единиц в упаковке Cantitate în pachet Jumlah dalam paket Số lượng trong hộp Kogus pakendis Daudzums iepakojumā Kiekis pakuotėje Количество в опаковката Količina u pakiranju Količina v paketu Количина по пакување Количина у паковању Количина у паковању 包装内产品数量



Peel Here
Peler ici
Hier abziehen
Staccare qui
Destacar por aqui
Tirar por aquí
Verwijderen
Åbnes her
Irrota tästä
Ανοίξτε εδώ
Öppnas här
Tu oderwać
Itt válassza le
Zde odlepte
Tu odtrhnite
Riv her

Buradan Yırtın
Вскрывать здесь
Dezlipiţi aici
Buka di sini
Bóc tại đây
Tõmmake siit
Pavelciet šeit
Plėšti čia
Отлепи тук
Oguliti ovdje
Odlepite tukaj
Излупи овде
Овде одлепите
Овдје одлијепите
从此处撕下



Catalogue Number
Référence du produit
Best.-Nr.
Numero di catalogo
Número do catálogo
Número del catálogo
Catalogusnummer
Katalognummer
Tuotenumero
Αριθμός καταλόγου
Katalognummer
Numer katalogowy
Katalógusszám
Katalogové číslo
Katalógové číslo
Katalognummer

Katalog Numarası
Номер по каталогу
Număr de catalog
Nomor Katalog
Số catalogue
Katalooginumber
Kataloga numurs
Numeris kataloge
Каталожен номер
Kataloški broj
Kataloška številka
Каталошки број
Каталошки број
Број у каталогу
目录编号



Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
Attention : La loi fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un professionnel de santé agréé ou sur sa prescription.
Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen lizenzierten Arzt oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.
Attenzione: La legge federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai medici autorizzati oppure dietro prescrizione medica.
Atenção: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde devidamente autorizados ou por receita destes.
Atención: La ley federal estadounidense impone que este dispositivo solo puede ser vendido por un profesional de atención sanitaria con licencia.
Let op: De federale wetgeving in de VS eist dat dit apparaat uitsluitend wordt verkocht door of in opdracht van een bevoegde zorgverlener.
Forsigtig! I henhold til gældende amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en praktiserende læge.
Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lisensoitu terveydenhoidon ammattilainen tai lisensoidun terveydenhoidon ammattilaisen määräyksestä.
Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από εξουσιοδοτημένο επαγγελματία περίθαλψης ή κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου επαγγελματία περίθαλψης.
Försiktighet: Enligt amerikansk lag får denna produkt endast säljas av läkare eller på anmodan av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.
Przestroga: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.
Figyelmeztetés: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak megrendelésére értékesíthető.
Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na lékařský předpis.
Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia lekárom alebo na lekársky predpis.
Viktig: Ifølge amerikansk føderal lovgivning skal denne enheten kun selges av eller etter bestilling fra medisinsk fagpersonell.
Dikkat: Federal yasalar (ABD) gereği bu cihaz yalnızca lisanslı bir sağlık çalışanı tarafından ya da lisanlı sağlık çalışanının isteği ile satılabilir.
Внимание! Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только лицензированному практикующему медработнику или по его заказу.
Atenţie: Conform legislaţiei federale (SUA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către sau la recomandarea personalului medical autorizat.
Perhatian: Hukum Federal (AS) melarang penjualan alat ini oleh atau atas perintah praktisi kesehatan berizin.
Thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ chăm sóc sức khỏe được cấp phép.
Ettevaatust: Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa litsentsitud tervishoiuspetsialistil või litsentsitud tervishoiuspetsialisti tellimusel.
Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētam veselības aprūpes darbiniekam vai pēc licencēta veselības aprūpes darbinieka rīkojuma.
Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį įtaisą leidžiama parduoti tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo užsakymu.
Внимание: Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лицензиран професионалист по здравни грижи.
Oprez: savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja jedino licenciranim zdravstvenim djelatnicima ili po njihovu nalogu.



Pozor: V skladu z zveznimi zakoni (ZDA) je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike z licenco ali po naročilu zdravnika z licenco.
Внимание: Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само од или по налог на лиценциран лекар.
Опрез: Савезни (САД) закон дозвољава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лиценцираног здравственог радника.
Опрез: Федерални закон у САД-у ограничава продају овог уређаја само од стране љекара или по налогу лиценцираног здравственог радника.
小心：美国联邦法律要求该装置仅可由持证医疗从业人员销售或遵医嘱销售。



Refer to instructions manual/booklet for information related to safety.
Se référer au manuel/livret d'utilisation pour les informations concernant la sécurité.
Sicherheitsinformationen sind der Bedienungsanleitung/Broschüre zu entnehmen.
Per informazioni relative alla sicurezza, fare riferimento al manuale/libretto d'istruzioni.
Consulte o folheto/manual de instruções para informações relacionadas com a segurança.
Consulte las instrucciones de uso para obtener más información sobre seguridad.
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/het instructieboekje voor informatie over veiligheid.
Se instruktionsbogen/manualen for at få oplysninger om sikkerhed.
Katso turvallisuutta koskevat tiedot käyttöoppaasta/-ohjeesta.
Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/ φυλλάδιο οδηγιών για πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια.
Se användarhandboken/broschyren för information om säkerhet.
W celu uzyskania informacji dotyczących bezpieczeństwa, zapoznać się z instrukcją/broszurą użytkowania.
A biztonságossága vonatkozó utasításokat lásd a felhasználói kézikönyvben/füzetben.
Viz pokyny k použití/informační brožurku, kde najdete informace související s bezpečností.
Informácie týkajúce sa bezpečnosti nájdete v návode/príručke na použite.
Se instruksjonshåndboken/-heftet for informasjon angående sikkerhet.
Güvenlikle ilgili bilgiler için talimatlar kılavuzuna/kitapçığına başvurun.
См. руководство/буклет с инструкцией для получения информации о безопасности.
Consultaţi manualul/broşura de instrucţiuni pentru informaţii referitoare la siguranţă.
Baca petunjuk manual/buklet untuk informasi yang berkaitan dengan keselamatan.
Tham khảo tài liệu hướng dẫn/sách hướng dẫn để biết thông tin liên quan đến an toàn.
Vaadake ohutusalase teabega tutvumiseks kasutusjuhendit/brošüüri.
Ar drošību saistītu informāciju skatiet instrukciju rokasgrāmatā/bukletā.
Informacijos apie saugą ieškokite instrukcijų vadove ar brošiūroje.
Прочетете брошурата с инструкции за експлоатация за информацията, свързана с безопасността.
Pogledajte priručnik/knjižicu uputa za informacije o sigurnosti.
Za informacije o varnosti glejte navodila/priročnik za uporabo.
Прочитајте во прирачникот со упатства/брошурата за информации поврзани со безбедноста.
Погледајте приручник са упутствима/брошуру са упутствима у погледу безбедности.
Погледајте референтни приручник/брошуру са упутствима за информације које се односе на сигурност.
请参阅使用说明书/手册以获取安全相关信息。



Do not use if package is damaged.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist.
Non usare se la confezione è danneggiata.
Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
No utilizar si el envase está dañado.
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.
Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία εμφανίζει ρήξη.
Får ej användas om förpackningen är skadad.
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
Ne használja, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült.
Nepoužívejte, pokud je balení poškozené.
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.
Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın.
Запрещается использовать, если упаковка повреждена.
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
Jangan Gunakan Jika Kemasannya Rusak.
Không sử dụng nếu gói sản phẩm bị hư hỏng.
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud.
Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts.
Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.
Да не се използва, ако опаковката е повредена.
Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno.
Če je ovojnina poškodovana, ne uporabljajte.
Да не се користи ако е оштетено пакувањето.
Немојте да користите ако је паковање оштећено.
Не користите уколико је паковање оштећено.
如包装损坏，切勿使用。



Type CF Applied Part
Partie appliquée de type CF
Anwendungsteil vom Typ CF
Parte applicata di tipo CF
Tipo de peça aplicada CF
Componente aplicado de tipo CF
Type CF Applied Part
Type CF anvendt del
CF-tyypin liityntäosa
Εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου CF
Tillämpad typ CF-del
Część typu CF
CF típus alkalmazott rész
Aplikovaná část typu CF
Použitá súčiastka typu CF
Type CF anvendt del
Tip CF Uygulamalı Parça

Рабочая часть типа CF.
Componentă aplicată tip CF
Jenis Komponen CF yang Digunakan
Bộ phận được áp dụng loại CF
CF-tüüpi rakendatav osa
CF tipa lietojamā daļa
CF tipo darbinė dalis
Приложена част тип CF
Primijenjeni dio tipa CF
Uporabni del tipa CF
Применет дел од тип CF
Тип CF примењеног дела који се састоји од Harmonic или EnSeal инструмената
Примијењени дио тип CF који се састоји од инструмената Harmonic или EnSeal
CF 型应用部分



Non-ionizing radiation
Risque de rayonnement non ionisant
Risiko nicht ionisierender Strahlung
Rischio di radiazioni non ionizzanti
Risco da radiação não ionizante
Riesgo de radiación no ionizante
Risico op niet-ioniserende straling
Risiko for ikke-ioniserende stråling
Ei-ionisoivan säteilyn riski
Κίνδυνος μη ιονίζουσας ακτινοβολίας
Risk för icke-joniserande strålning
Ryzyko promieniowania niejonizującego
Nem ionizáló sugárzás veszélye
Riziko neionizujícího záření
Riziko neionizujúceho žiarenia
Risiko for ikke-ioniserende stråling
İyonlaşmayan radyasyon riski
Риск неионизирующего излучения
Risc de radiaţie neionizantă
Risiko terkena radiasi non-ion
Nguy cơ bức xạ không ion hóa
Mitteioniseeriva kiirguse oht
Nejonizējošā starojuma risks
Nejonizuojančiosios spinduliuotės rizika
Ризик от нейонизираща радиация
Rizik od neionizirajućeg zračenja
Tveganje neionizirajočega sevanja
Нејонизирачко зрачење
Нејонизујуће зрачење
Нејонизујућа радијација
存在非电离辐射风险



MR Conditional
Compatible dans certains environnements de résonance magnétique
Bedingt MR-(Magnetresonanz)-sicher
A compatibilità condizionata con la risonanza magnetica
Uso condicionado no ambiente de RM (Ressonância magnética)
Condicionado para RMN (resonancia magnética nuclear)
MR-conditioneel (MR = magnetische resonantie)
MR-betinget (magnetisk resonans)
MR (magneettiresonanssi) -ehdollinen
Ασφαλές για MR (απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού), υπό όρους
MR (magnetisk resonans)-säker under vissa förutsättningar
Warunkowo bezpieczny w obszarze oddziaływania rezonansu magnetycznego
MR (mágneses rezonancia-) vizsgálatra feltételesen alkalmas
Podmíněně bezpečné pro MR (MR Conditional)
Podmienečne vhodné pre použitie magnetickej rezonancie
MR-sikker (magnetresonans) under visse forutsetninger (MR Conditional)
MR (Manyetik Rezonans) Koşullu Güvenceli
Условно безопасно при МР (магнитно-резонансном исследовании)
Compatibilitate MR (rezonanţă magnetică) condiţionată
Kondisional MR
Tương thích MR với điều kiện (MR Conditional)
Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda
Drošs MR vidē
Sąlyginis suderinamumas su MR
МР-съвместим
Uvjetna uporaba MR-a
Pogojno združljiv s slikanjem z MR
Условно компатибилен при МР
Условно дозвољено за коришћење са МР
Условно коришћење МР-а
MR磁共振条件



Do Not Resterilize
Ne pas restériliser
Nicht resterilisieren
Non risterilizzare
Não reesterilizar
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Må ikke gensteriliseres
Ei saa steriloida uudestaan
Μην επαναποστειρώνετε
Får ej omsteriliseras
Nie sterylizować ponownie
Tilos újra sterilizálni!
Nástroj znovu nesterilizujte
Neresterilizujte
Skal ikke resteriliseres
Tekrar Steril Etmeyin
Повторная стерилизация запрещена
A nu se resteriliza
Jangan Sterilisasi Ulang
Không được tiệt trùng lại
Mitte resteriliseerida
Nesterilizçjiet atkârtoti
Pakartotinai nesterilizuoti
Да не се стерилизира повторно
Nemojte ponovo sterilizirati
Ne sterilizirajte znova
Да не се стерилизира повторно
Немојте поново да стерилишете
Немојте поново да стерилишете
不得再次灭菌



Certified by TUV Rheinland (Nationally Recognized Test Lab)
Certifié par TÜV Rheinland (laboratoire d'essai nationalement reconnu)
Zertifiziert durch TÜV Rheinland
Certificato da TÜV Rheinland (laboratorio di test riconosciuto a livello nazionale)
Certificado pelo TÜV Rheinland (Laboratório Nacional Acreditado de Testes)
Con la certificación de TÜV Rheinland (Laboratorio de pruebas reconocido en el ámbito nacional)
Gecertificeerd door TÜV Rheinland (nationaal officieel erkend testlaboratorium)
Certificeret af TÜV Rheinland (nationalt anerkendt prøvelaboratorium)
Sertifioija: TÜV Rheinland (kansalllisesti tunnustettu testilaboratorio)
Πιστοποιημένο από την TÜV Rheinland (Εθνικά αναγνωρισμένο εργαστήριο δοκιμών)
Certifierad av TÜV Rheinland (nationellt erkänt testlabb)
Certyfikacja TÜV Rheinland (laboratorium badawcze uznane na poziomie krajowym)
A TÜV Rheinland (nemzetileg elismert tesztlaboratórium) által hitelesítve
Certifikováno TÜV Rheinland (Testovací laboratoř s národní atestací)
Certifikované organizáciou TÜV Rheinland (celoštátne uznávané skúšobné laboratórium)
Sertifisert av TÜV Rheinland (nasjonalt anerkjent testlaboratorium)



TÜV Rheinland (Ulusal Olarak Tanınan Test Laboratuvarı) sertifikalıdır
Сертифицировано TÜV Rheinland (Немецкая служба технического контроля и надзора) (признанной в стране испытательной лабораторией)
Certificat de TÜV Rheinland (laborator de testare recunoscut la nivel naţional)
Disahkan oleh TÜV Rheinland (Laboratorium Pengujian Resmi Nasional)
Được chứng nhận bởi TÜV Rheinland (Phòng thử nghiệm được công nhận cấp quốc gia)
Sertifikaadi väljastaja: TÜV Rheinland (riiklikult tunnustatud testimislabor)
TÜV Rheinland sertificēts izstrādājums (valsts mērogā atzīta testēšanas laboratorija)
Sertifikuota „TÜV Rheinland“ (nacionalinė bandymų laboratorija)
Сертифицирано от TÜV Rheinland (Национална сертифицирана тест лаборатория)
Certificirao TÜV Rheinland (državno priznati laboratorij za ispitivanje)
Certificirano v TÜV Rheinland (nacionalno priznanem testnem laboratoriju).
Сертификовано од TÜV Rheinland (Лабораторија за тестирање признаната на национално ниво)
Сертификовано од стране лабораторије TÜV Rheinland (национално призната лабораторија за тестирање)
Сертификовано од стране TÜV Rheinland (национално препознате лабораторије за испитивања)
经 TÜV Rheinland（国家认可的测试实验室）认证



UL Recognized Component Mark
Marque composants homologués UL
UL-anerkannte Komponente
Marchio componente riconosciuto UL
Componente com reconhecimento UL Marca
Marca de componente reconocido por UL
Markering UL-erkend onderdeel
Mærke for UL-godkendt komponent
UL Recognized Component (UL:n hyväksymä osa)
Σημάδι εξαρτήματος αναγνωρισμένου από το UL
Märke för komponent erkänd av UL
Oznaczenie komponentu znakiem UL
Az UL által elismert alkatrész jelzés
Značka součásti se schválením UL
Označenie súčasti uznanej normou UL
UL-anerkjent komponent-merke
UL Tanınmış Bileşen İşareti
Маркировка компонента, признанного компанией UL
Marcaj componentă certificat UL
Merek Komponen UL yang Diakui
Đánh dấu bộ phận được công nhận UL
Sõltumatu katselabori poolt heakskiidetud komponendi tähis
UL atzīts komponenta marķējums
UL pripažinta sudedamoji dalis
Знак UL признат компонент
Oznaka dijela koji je odobrio UL
Oznaka komponente, odobrene s strani UL
Признаена компонента според UL
Ознака Компонента призната од стране UL
Ознака компоненте која је призната од стране UL
UL 认可的组件标记



Caution: The battery may present a fire hazard if mistreated. Do not disassemble, heat above 100°C, autoclave, crush, puncture, short external contacts, or recharge.
Attention : la batterie peut présenter un risque d'incendie en cas de mauvaise utilisation. Ne pas démonter, chauffer à plus de 100 °C, autoclaver, écraser, percer, court-circuiter les contacts externes ni recharger.
Achtung: Die Batterie kann bei falscher Handhabung eine Brandgefahr darstellen. Nicht zerlegen, über 100 °C erhitzen, autoklavieren, zerdrücken, punktieren, kurzschließen oder aufladen.
Attenzione: Se non trattata correttamente la batteria potrebbe presentare pericolo di incendio. La batteria non deve essere smontata, riscaldata a temperature superiori a 100°C, immessa in autoclave, frantumata, perforata, esposta a cortocircuitazione dei contatti esterni o ricaricata.
Atenção: A bateria pode apresentar um risco de incêndio quando utilizada incorrectamente. Não desmontar, aquecer acima de 100 °C, autoclavar, esmagar, perfurar, produzir um curto-circuito entre os contactos externos ou recarregar.
Atención: La pila puede representar un riesgo de incendio si no se la trata de forma adecuada. No desmontar, calentar a más de 100 °C, esterilizar en autoclave, aplastar, perforar, cortocircuitar los contactos externos ni recargar.
Let op: Indien de batterijen verkeerd worden behandeld, kunnen deze brandgevaarlijk zijn. Het is verboden ze te demonteren, tot boven 100 °C te verhitten, in een autoclaaf te steriliseren, ineen te drukken, te doorboren of op te laden, of de externe contactpunten kort te sluiten.
Forsigtig! Batteriet kan udgøre en brandfare, hvis det ikke behandles korrekt. Må ikke afmonteres, opvarmes over 100 °C, autoklaveres, knuses, punkteres, kortslutte eksterne kontakte eller genoplades.
Varoitus: Paristo voi aiheuttaa tulipalovaaran, jos sitä käsitellään väärin. Paristoa ei saa purkaa osiin, lämmittää yli 100 °C:seen, asettaa autoklaaviin, murskata, lävistää tai ladata uudelleen, eikä sen ulkoisiin napoihin saa aiheuttaa oikosulkua.
Προσοχή: Η μπαταρία μπορεί να εγκυμονεί κίνδυνο πυρκαγιάς εάν δεν χρησιμοποιείται σωστά. Μην την αποσυναρμολογείτε, μην την θερμαίνετε πάνω από τους 100 °C, μην την τοποθετείτε σε αυτόκαυστο, μην συνθλίβετε, διατρυπάτε ή βραχυκυκλώνετε τις εξωτερικές επαφές και μην την επαναφορτίζετε.
Försiktighet: Batteriet kan utgöra en brandrisk om det missköts. Får ej tas isär, upphettas till mer än 100 °C, autoklaveras, krossas, punkteras eller laddas om och utvändiga kontakter får ej kortslutas.
Przestroga: Źle użytkowany akumulator może spowodować zagrożenie pożarowe. Akumulatorów nie należy demontować, podgrzewać powyżej 100°C, autoklawować, zgniatać, przebijać, ponownie ładować ani też zwierać ich styków zewnętrznych.
Figyelmeztetés: Nem rendeltetésszerű kezelés esetén az akkumulátor tűzveszélyes lehet. Ne szerelje szét, ne melegítse 100 °C fölé, ne autoklávozza, ne törje össze, ne szúrja ki, ne zárja rövidre a külső érintkezőket, és ne töltse újra.
Upozornění: Baterie může při nevhodném zacházení způsobit požár. Baterii nerozebírejte, nezahřívejte nad 100 °C, nesterilizujte v autoklávu, nerozbíjejte, neprobodávejte, nezkratujte na vnější kontakty, ani ji nenabíjejte.
Upozornenie: Batéria môže pri nesprávnom zaobchádzaní predstavovať nebezpečenstvo požiaru. Batériu nerozoberajte, nezahrievajte na teplotu vyššiu ako 100 °C, nesterilizujte v autokláve, nerozmliažďujte, neprerážajte, nedobíjajte ani neskratujte jej vonkajšie kontakty.
Forsiktig: Batteriet kan utgjøre en brannfare hvis det ikke behandles korrekt. Ikke demonter, varm opp over 100 °C, autoklaver, klem, punkter, forkort eksterne kontakter eller lad opp.
Dikkat: Pil, kötü kullanıldığında yangın tehlikesi arz edebilir. Sökmeyin, 100°C'nin üzerinde ısıtmayın, otoklavlamayın, ezmeyin, delmeyin, kısa harici kontaktlardan sakının veya yeniden şarj etmeyin.
Внимание! При неправильном обращении аккумулятор может представлять угрозу возгорания. Не разбирать, не нагревать до температуры выше 100 °C, не обрабатывать в автоклаве, не сдавливать, не прокалывать, не допускать короткого замыкания внешних контактов и не перезаряжать.
Atenţie: Acumulatorul poate prezenta pericol de incendiu în cazul unei manipulări incorecte. A nu se dezasambla, încălzi la temperaturi peste 100 °C, autoclava, zdrobi, perfora, scurtcircuita contactele externe sau reîncărca.
Perhatian: Baterai dapat mengakibatkan bahaya kebakaran jika tidak diperlakukan dengan benar. Jangan membongkar, memanaskan di atas suhu 100 °C, memasukkannya ke dalam otoklaf, menghancurkan, menusuk, menghubungkan dengan arus pendek eksternal, atau mengisi ulang daya baterai.



Thận trọng: Pin có thể gây nguy cơ cháy nếu xử lý không đúng cách. Không tháo rời, làm nóng trên 100°C, hấp, đè nát, đâm thủng, tiếp xúc ngoài gây đoản mạch hoặc sạc lại.
Ettevaatust! Patarei nõuetele mittevastava käsitsemisega võib kaasneda tulekahju oht. Ärge võtke osadeks, kuumutage temperatuurini, mis on kõrgem kui 100 °C, autoklaavige, purustage, torgake läbi, lühistage väliskontakte ega laadige uuesti.
Uzmanību! Nepareizi ekspluatējot bateriju, tā var radīt ugunsgrēka risku. Neizjauciet, nepakļaujiet temperatūrai virs 100 °C, neautoklāvējiet, nesaspiediet, necaurduriet un neīssavienojiet ārējos kontaktus, kā arī nemēģiniet atkārtoti uzlādēt.
Perspėjimas. Netinkamai naudojama baterija gali kelti gaisro riziką. Jos negalima ardyti, kaitinti daugiau nei iki 100 °C temperatūros, apdoroti autoklave, daužyti, pradurti, sukelti kontaktų trumpąjį jungimą arba bandyti įkrauti.
Внимание: Батерията може да е пожароопасна, ако се обработва неправилно. Не разглобявайте, не загрявайте над 100 °C, не автоклавирайте, не раздробявайте, не пробивайте, не свързвайте с външни контакти или не презареждайте.
Oprez: ne postupa li se njome propisno, baterija može predstavljati rizik od požara. Nemojte je rastavljati, zagrijavati iznad 100 °C, obraditi u autoklavu, drobiti, bušiti, izvoditi kratki spoj na vanjskim kontaktima ni ponovo puniti.
Pozor: Baterija lahko povzroči požar, če z njo ravnate napačno. Ne razstavljajte, segrevajte nad 100 °C, avtoklavirajte, mečkajte, prebadajte, kratkostično vežite zunanjih kontaktov ali znova polnite.
Внимание: Батеријата може да претставува опасност од пожар ако се користи неправилно. Не расклопувајте ја, не вжештувајте ја над 100 °C, не стерилизирајте во автоклава, не кршете ја, не дупете ја, не предизвикувајте надворешен краток спој и не полнете ја.
Опрез: Батерија може представљати опасност од пожара ако се њоме неправилно рукује. Немојте размонтиравати, загревати на више од 100 °C, аутоклавирати, ломити, бушити, доводити до кратких спољашњих контаката или поновно пунити.
Опрез: Батерија може представљати опасност од пожара ако се њоме погрешно рукује. Немојте да је растављате, гријете на преко 100°C, стављате у аутоклаве, дробите, пробијате, стварате кратке спојеве на спољашњим контактима или пуните.
小心： 如果处理不当，电池可能造成火灾。 不要拆解、加热到 100 ° C 以上、用高压灭菌器灭菌、挤压、刺破、短时外部接触或充电。



Indicates that the Electrical and Electronic Product (EEP) contains toxic and hazardous substances or elements over the defined maximum concentration values defined above. The names and content of the toxic and hazardous substances or elements shall be provided in the product instruction manual. The number “5” in the symbol refers to the environment friendly use period; after their environment-friendly use period expires, they shall be put into the recycling system (People’s Republic of China symbol for Restriction of Hazardous Substances (RoHS) in electrical and electronic products).
Indique que le produit électrique et électronique (PEE) contient des substances/composants toxiques et dangereux en quantité supérieure aux valeurs de concentration maximales définies ci-dessus. Le nom et contenu de ces substances/composants toxiques et dangereux doivent être indiqués dans le manuel d’utilisation du produit. Le numéro « 5 » dans le symbole se réfère à la période d’utilisation sans risque pour l’environnement. Au-delà de cette période, les produits doivent être mis au recyclage (symbole utilisé en République Populaire de Chine pour limiter l’utilisation de substances dangereuses (RoHS) dans les produits électriques et électroniques).
Bedeutet, dass dieses Elektro- oder Elektronikgerät (EEP) toxische und gefährliche Stoffe oder Elemente enthält, die die oben angegebene festgelegte Maximalkonzentration übersteigen. Bezeichnung und Gehalt der toxischen und gefährlichen Stoffe oder Elemente sind im Handbuch zum Produkt anzugeben. Die Ziffer „5“ im Symbol steht für den EFUP-Zeitraum, in dem die umweltfreundliche Nutzung gegeben ist. Nach Ablauf des EFUP-Zeitraums sind die Geräte dem Recyclingsystem zuzuführen (Symbol der Volksrepublik China für die Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe [RoHS] in Elektro- und Elektronikgeräten).
Indica che il prodotto elettrico ed elettronico (PEE) contiene sostanze o elementi tossici e pericolosi superiori ai valori di concentrazione massima definiti sopra. I nomi e il contenuto delle sostanze o degli elementi tossici e pericolosi saranno forniti nel manuale di istruzioni del prodotto. Il numero “5” nel simbolo si riferisce al periodo di utilizzo sicuro per l’ambiente; dopo la scadenza del periodo di utilizzo sicuro per l’ambiente, li si dovrà smaltire nel sistema di riciclaggio (simbolo della Repubblica Popolare cinese per la direttiva RoHS [restrizione dell’uso di determinate sostanze pericolose] in prodotti elettrici ed elettronici).
Indica que o Produto Eléctrico e Electrónico (PEE) contém substâncias ou elementos tóxicos e perigosos com valores superiores às concentrações máximas definidas acima. Os nomes e conteúdo em substâncias ou elementos tóxicos ou perigosos serão fornecidos no manual de instruções do produto. O número “5” no símbolo refere-se ao período de utilização amiga do ambiente; após o fim deste período de utilização amiga do ambiente, o produto deverá ser colocado no sistema de reciclagem (símbolo da República Popular da China para a Restrição do Uso de Substâncias Perigosas (RoHS) em produtos eléctricos e electrónicos).
Indica que el producto eléctrico y electrónico (PEE) contiene niveles de sustancias o los elementos tóxicos y peligrosos superiores a los valores de concentración máximos definidos anteriormente. Los nombres y el contenido de las sustancias o los elementos tóxicos y peligrosos se incluirán en el manual de instrucciones del producto. El número «5» del símbolo se refiere al periodo de uso sin que resulte perjudicial para el medioambiente; una vez transcurrido ese periodo, deben reciclarse (símbolo de la República Popular China relativo a la Restricción de Sustancias Peligrosas en productos eléctricos y electrónicos).
Geeft aan dat het elektrische en elektronische product (EEP) giftige en gevaarlijke stoffen of elementen bevat met een concentratie hoger dan de bovenvermelde maximale waarden. De namen en de inhoud van de giftige en gevaarlijke stoffen of elementen worden vermeld in de productgebruiksaanwijzing. Het nummer “5” in het symbool verwijst naar de periode voor milieuvriendelijk gebruik; nadat de periode voor milieuvriendelijk gebruik is verstreken, moeten ze worden gerecycleerd (symbool van de Volksrepubliek China voor beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (RoHS-richtlijn)).
Angiver, at det elektriske og elektroniske produkt (EEP) indeholder giftige og farlige stoffer over de definerede maksimale koncentrationsværdier, som er defineret ovenfor. Navnene på og indholdet af de giftige og farlige stoffer skal angives i instruktionsbogen til produktet. Tallet ”5” i symbolet angiver den miljøvenlige brugsperiode. Når den miljøvenlige brugsperiode udløber, anbringes de i genbrugssystemet (Folkerepublikken Kinas symbol for RoHS (begrænsning af farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter)).
Tarkoittaa, että sähkö- ja elektroniikkatuote sisältää myrkyllisiä ja vaarallisia aineita, joiden pitoisuudet ylittävät yllä kuvatut enimmäispitoisuudet. Myrkyllisten ja vaarallisten aineiden erittely ja pitoisuudet tulee esittää tuotteen käyttöoppaassa. Symbolin numero ”5” tarkoittaa ympäristöystävällistä käyttöaikaa. Ympäristöystävällisen käyttöajan päättyttyä tuote tulee toimittaa kierrätettäväksi (Kiinan kansantasavallan vaarallisten aineiden käytön rajoittamista sähkö- ja elektroniikkatuotteissa ilmaiseva RoHS-symboli).



Υποδεικνύει ότι το Ηλεκτρικό και Ηλεκτρονικό Προϊόν (ΕΕΡ) περιέχει τοξικές και επικίνδυνες ουσίες ή στοιχεία σε συγκέντρωση που υπερβαίνει τις μέγιστες αξίες που καθορίζονται παραπάνω. Τα ονόματα και συγκέντρωση των τοξικών και επικίνδυνων ουσιών ή στοιχείων παρέχονται στο εγχειρίδιο οδηγιών του προϊόντος. Ο αριθμός «5» στο σύμβολο αναφέρεται στην περίοδο φιλικής για το περιβάλλον χρήσης. Αφού λήξει η περίοδος της φιλικής για το περιβάλλον χρήσης, θα εισέρχονται στο σύστημα ανακύκλωσης (σύμβολο της Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας για τον Περιορισμό επικίνδυνων ουσιών (RoHS) σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό).
Indikerar att den elektriska och elektroniska produkten (EEP) innehåller giftiga och farliga ämnen eller element i en halt som överstiger de maximala koncentrationsvärdena som anges ovan. Namnen på och innehållet av de giftiga och farliga ämnena eller elementen ska tillhandahållas i produkthandboken. Siffran ”5” i symbolen avser den miljövänliga användningsperioden. När den miljövänliga användningsperioden är slut ska produkten lämnas för återvinning (Kinas symbol för begränsning av farliga ämnen (RoHS) i elektriska och elektroniska produkter).
Oznacza, że produkt elektryczny i elektroniczny (EEP) zawiera toksyczne i niebezpieczne substancje lub pierwiastki w stężeniu przekraczającym wartości maksymalnego stężenia określone powyżej. Nazwy oraz zawartość toksycznych i niebezpiecznych substancji lub pierwiastków powinny być podane w instrukcji użytkowania produktu. Liczba „5” w tym symbolu odnosi się do okresu eksploatacji bezpiecznego dla środowiska; po upływie tego okresu produkty powinny być przekazywane do systemu recyklingu (symbol Chińskiej Republiki Ludowej dotyczący ograniczenia zawartości substancji niebezpiecznych (RoHS) w produktach elektrycznych i elektronicznych).
Arra utal, hogy az elektromos és elektronikus termék (EEP) toxikus és veszélyes anyagokat vagy elemeket tartalmaz a fentebb meghatározott maximális koncentrációs értéket meghaladó koncentrációban. A toxikus és veszélyes anyagok vagy elemek nevét és mennyiségét fel kell tüntetni a termék használati kézikönyvében. A szimbólumban szereplő 5-ös szám a környezetbarát használati időszakra vonatkozik. Miután lejár a környezetbarát használati időszak, újrahasznosítási rendszerbe kell őket helyezni (a Kínai Népköztársaság szimbóluma az elektromos és elektronikus berendezésekben található veszélyes anyagok korlátozására [RoHS]).
Udává, že elektrický a elektronický produkt (EEP) obsahuje toxické a nebezpečné látky nebo prvky přesahující maximální hodnoty koncentrací, uvedené výše. Názvy a obsah toxických a nebezpečných látek nebo prvků by měly být uvedeny v návodu na použití. Číslo „5“ v symbolu udává čas, kdy je výrobek neškodný vůči životnímu prostředí; poté co tato lhůta vyprší, měl by být zahrnut do recyklačního systému (Symbol Čínské lidové republiky pro omezení nebezpečných látek (RoHS) in elektrických a elektronických produktech).
Označuje, že elektrický a elektronický výrobok (EEP) obsahuje jedovaté a nebezpečné látky alebo prvky v koncentrácii, ktorá je vyššia ako definované hodnoty maximálnej koncentrácie uvedené vyššie. Názvy a obsah jedovatých a nebezpečných látok alebo prvkov sú uvedené v návode na používanie výrobku. Číslo „5“ v symbole znamená obdobie používania v súlade s ochranou životného prostredia. Po uplynutí tohto obdobia sa výrobky musia zlikvidovať v recyklačnom systéme (symbol Čínskej ľudovej republiky pre obmedzenie používania nebezpečných látok (RoHS) v elektrických a elektronických výrobkoch).
Angir at det elektriske og elektroniske produktet (EEP) inneholder giftige og farlige stoffer eller grunnstoffer over de definerte maksimale konsentrasjonsverdiene definert ovenfor. Navnene og innholdet i de giftige og farlige stoffene eller grunnstoffene, skal være angitt i instruksjonshåndboken for produktet. Tallet «5» i symbolet viser til den miljøvennlige bruksperioden; når den miljøvennlige bruksperioden utløper, skal de settes inn i resirkuleringssystemet (Kinas symbol for restriksjon av farlige stoffer (RoHS) i elektriske og elektroniske produkter).
Elektrikli ve Elektronik Ürünün (EEP) yukarıda açıklanan tanımlanmış maksimum konsantrasyon değerlerinin üzerine çıkan toksik ve tehlikeli maddeler veya öğeler içerdiğini gösterir. Toksik ve tehlikeli maddeler veya öğelerin adları ve içerikleri ürün el kitabında belirtilecektir. Simgedeki “5” rakamı çevre dostu kullanım süresini belirtir. Çevre dostu kullanım süreleri bittikten sonra, geri dönüştürme sistemine konmaları gerekir (Çin Halk Cumhuriyeti’nin elektrikli ve elektronik ürünlerdeki Tehlikeli Maddelerin Sınırlandırılması (RoHS) simgesi).
Указывает на то, что электрическое и электронное изделие (ЭЭИ) содержит токсичные и опасные вещества или элементы в концентрациях, больших, чем максимальные значения, определенные выше. Названия и содержание токсичных и опасных веществ или элементов указаны в руководстве по эксплуатации изделия. Число «5» в обозначении относится к сроку безопасного для окружающей среды использования; после истечения срока безопасного для окружающей среды использования они должны быть помещены в систему утилизации (обозначение, принятое в Китайской Народной Республике для ограничения содержания опасных веществ (RoHS) в электрических и электронных изделиях).
Indică faptul că Produsul Electric şi Electronic (PEE) conţine substanţe sau elemente toxice şi periculoase peste valorile concentraţiei maxime definite, enumerate mai sus. Numele şi conţinutul substanţelor sau elementelor toxice şi periculoase vor fi indicate în manualul de instrucţiuni al produsului. Numărul „5” din simbol indică perioada de utilizare fără impact negativ asupra mediului; după expirarea acestei perioade, produsele vor fi introduse în sistemul de reciclare (simbolul folosit de Republica Populară Chineză pentru Restricţionarea utilizării substanţelor periculoase (RoHS) în produsele electrice şi electronice).
Tunjukkan bahwa Produk Elektrik dan Elektronik (EEP) mengandung zat atau unsur beracun atau berbahaya melebihi nilai konsentrasi maksimum yang ditentukan di atas. Nama dan kandungan racun dan zat atau unsur berbahaya akan diuraikan dalam buku manual produk. Nomor “5” pada simbol berarti periode penggunaan yang ramah lingkungan; setelah periode penggunaan ramah lingkungan tersebut berakhir, produk harus dimasukkan ke dalam sistem pendaur ulang (simbol Republik Rakyat Tiongkok untuk Pembatasan Zat Berbahaya (RoHS) pada produk-produk elektrik dan elektronik).
Cho biết Sản phẩm điện và điện tử (EEP) có chứa các chất hoặc thành phần độc hại, nguy hiểm vượt quá các giá trị nồng độ tối đa được xác định trong quy định bên trên. Tên và hàm lượng các chất hoặc thành phần độc hại, nguy hiểm phải được ghi trong sổ tay hướng dẫn sử dụng sản phẩm. Biểu tượng số “5” đề cập đến thời gian sử dụng thân thiện với môi trường; sau khi quá thời gian sử dụng thân thiện với môi trường, các thiết bị sẽ được đưa vào hệ thống tái chế (Biểu tượng của nước Cộng hòa Nhân dân Trung Hoa về việc hạn chế các chất nguy hiểm (RoHS) trong các sản phẩm điện và điện tử).
Osutab sellele, et elektri- ja elektroonikatoote toksiliste ja ohtlike ainete või elementide sisaldus ületab ülal määratletud maksimaalse kontsentratsiooni. Toksiliste ja ohtlike ainete või elementide nimetused ning sisaldus on välja toodud toote kasutusjuhendis. Sümbolis sisalduv number „5” viitab keskkonnasäästlikule kasutusperioodile; pärast keskkonnasäästliku kasutusperioodi möödumist tuleb toode ringlusse anda (elektri- ja elektroonikatoodetes ohtlike ainete kasutamise piirangu sümbol Hiina Rahvavabariigis).
Norāda, ka elektriskais un elektroniskais izstrādājums (EEI) satur toksiskas un bīstamas vielas vai elementus, kuru koncentrācija pārsniedz maksimālās noteiktās koncentrācijas vērtības. Toksisko un bīstamo vielu vai elementu nosaukumi un saturs norādīti izstrādājuma instrukciju rokasgrāmatā. Simbolā redzamais skaitlis „5” attiecas uz videi draudzīgas lietošanas periodu; pēc videi draudzīgās lietošanas perioda beigām izstrādājumu jāpārstrādā (Ķīnas Tautas Republikas simbols par Bīstamo vielu ierobežošanu (RoHS) elektriskos un elektroniskos izstrādājumos).



Nurodo, kad elektros ir elektronikos prietaiso (EEP) sudėtyje yra toksiškų ir pavojingų medžiagų ar elementų, kurių koncentracija viršija didžiausias anksčiau nurodytas vertes. Toksiškų ir pavojingų medžiagų ar elementų pavadinimai ir kiekis sudėtyje bus nurodyti gaminio instrukcijų vadove. Skaitmuo „5“ simbolyje reiškia aplinkai nekenksmingo naudojimo laikotarpį; pasibaigus aplinkai nekenksmingo naudojimo laikotarpiui prietaisus reikia priduoti perdirbti (Kinijos Liaudies Respublikos simbolis, skirtas pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektronikos prietaisuose apribojimui (RoHS) žymėti).

Показва, че електрическият и електронен продукт (ЕЕП) съдържа токсични и опасни вещества или елементи над определените стойности на максимална концентрация, определени по-горе. Имената и съдържанието на токсичните и опасните вещества или елементи ще се предоставят в ръководството за експлоатация на продукта. Цифрата „5“ в символа означава периода на безопасната за околната среда употреба; след като изтече техният период на безопасна за околната среда употреба, те трябва да се добавят към системата за рециклиране (Символ на Китайската народна република за ограничаването на опасните вещества (RoHS) в електрическите и електронните продукти).

Označava da električni i elektronički proizvod (EEP) sadrži toksične i opasne tvari ili elemente iznad definiranih vrijednosti maksimalne koncentracije koje su prethodno navedene. Nazivi i sadržaj toksičnih i opasnih tvari ili elemenata navest će se u priručniku s uputama za proizvod. Broj „5“ u simbolu odnosi se na razdoblje prihvatljive uporabe za okoliš; nakon što istekne razdoblje prihvatljive uporabe za okoliš, baterija će se odložiti u sustav za recikliranje (simbol Narodne Republike Kine za ograničenje opasnih tvari (RoHS) u električnim i elektroničkim proizvodima).

Označuje, da električni in elektronski izdelek (EEI) vsebuje strupene in nevarne snovi ali elemente v količinah, ki presegajo zgoraj določene največje vrednosti koncentracij. Imena in vsebnost strupenih in nevarnih snovi ali elementov so navedeni v priročniku za uporabo. Številka »5« v simbolu se nanaša na obdobje okolju prijazne uporabe; po tem, ko omenjeno obdobje poteče, jih je treba predati v recikliranje (simbol Ljudske republike Kitajske za omejevanje nevarnih snovi (RoHS) v električnih in elektronskih izdelkih).

Покажува дека електричните и електронските производи (епп) содржат токсични опасни супстанции или елементи над максимално дефинираните вредности за концентрација, наведени погоре. Имињата и содржината на токсичните и опасните супсттанции или елементи ќе бидат наведени во прирачникот со упатства за производот. Бројот „5“ во симболот се однесува на периодот на употреба во кој супстанциите не се штетни за животната средина; по истекувањето на овој период, тие се ставаат во системот за рециклирање (симболот на Народна Република Кина за ограничување на опасни супстанции (RoHS) во електрични и електронски производи).

Назначава да електрични и електронски производ (енгл. Electrical and Electronic Product, (EEP)) садржи токсичне и опасне материје или елементе који су прекорачили дефинисане максималне вредности концентрације. Називи и садржај токсичних и опасних супстанци или елемената достављени су у приручнику са упутствима за производ. Број „5“ у симболу односи се на период употребе током ког нема негативних утицаја на животну средину; након што тај период истекне, уређаји се шаљу у систем за рециклажу (симбол Народне Републике Кине за ограничење опасних супстанци (енгл. Restriction of Hazardous Substances, RoHS) у електронским и електричним производима).

Показује да овај електрични и електронски производ (ЕЕП) садржи токсичне и опасне супстанце или елементе изнад највиших дефинисаних вриједности концентрације из текста изнад. Имена и садржај токсичних и опасних супстанци или елемената се налазе приручнику са информацијама у вези овог производа. Број „5“ на симболу указује на период током којег производ не загађује животну средину; након истека овог периода, производ се мора убацити у рециклажни систем (Ово је симбол Народне републике Кине који се односи на стандард (RoHS), тј. ограничење употребе опасних супстанци у електричним и електронским производима).

指示该电气和电子产品 (EEP) 包含超过上述规定的最大浓度值之有毒和危险物质或元素。 应在产品使用说明书上提供有毒和危险物质或元素的名称及含量。 符号中的数字 “5” 是指环保使用期限；在其环保使用期限过期后，应将其放入回收系统（中华人民共和国对于电气和电子产品中危险物质限制 (RoHS) 的符号）。

FOR REMOVAL



For Removal. To safely release the device from the newly formed anastomosis, turn the Adjusting Knob counter-clockwise for two complete revolutions.

Pour le retrait : Pour retirer en toute sécurité le dispositif de l’anastomose qui vient d’être formée, tourner la molette de réglage dans le sens inverse des aiguilles d’une montre sur deux tours complets.

Zum Entfernen. Um das Instrument sicher aus der neu gebildeten Anastomose zu entfernen, den Drehgriff zwei vollständige Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn drehen.

Per la rimozione. Per rilasciare in modo sicuro il dispositivo dall’anastomosi appena formata, girare il pomo di regolazione in senso antiorario per due giri completi.

Para remoção. Para libertar o dispositivo em segurança da anastomose recém-formada, rode o botão de ajuste no sentido anti-horário durante duas voltas completas.

Para su extracción. Para liberar el dispositivo de manera segura de la anastomosis que se acaba de formar, gire el botón ajustador en sentido contrario al horario dos revoluciones completas.

Voor verwijdering. Om het apparaat veilig vrij te geven uit de nieuw gevormde anastomose, moet u de instelknop tweemaal volledig omdraaien tegen de richting van de klok in.

Afmontering. Drej justeringsknappen to hele omgange mod uret for at frigøre anordningen sikkert fra den nyformede anastomose.

Poistettavaksi. Jotta voit irrottaa laitteen turvallisesti juuri muodostetusta anastomoosista, käännä säätönuppia vastapäivään kaksi täyttä kierrosta.

Για αφαίρεση. Για ασφαλή απελευθέρωση της συσκευής από την πρόσφατα σχηματισμένη αναστόμωση, στρέψτε τη λαβή ρύθμισης προς τα αριστερά για δύο πλήρεις περιστροφές.

För borttagning. Vrid inställningsratten moturs två hela varv för att på ett säkert sätt frigöra anordningen från den nybildade anastomosen.

Do usunięcia. Aby bezpiecznie wycofać urządzenie z nowo utworzonego zespolenia, obrócić pokrętło regulacyjne o dwa pełne obroty w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

Eltávolításhoz. Az eszköz újonnan kialakított anasztomózisból történő biztonságos kiszabadításához forgassa el a szabályozógombot két teljes fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba.

Sejměte. Aby bylo možné bezpečně uvolnit zařízení z nově vytvořené anastomózy, otočte dotahovacím šroubem proti směru hodinových ručiček a proveďte dvě kompletní otáčky.

Pre uvoľnenie. Zariadenie bezpečne uvoľnite z novo vytvorenej anastomózy tak, že otočíte otočným gombíkom proti smeru pohybu hodinových ručičiek o dve celé otáčky.

For fjerning. For å utløse enheten sikkert fra den nylig formede anastomosen må du dreie justeringsknappen mot klokken i to fullstendige omdreininger.

Çıkarmak için. Cihazı yeni oluşan anastomozdan güvenle çıkarmak için, Ayarlama Topuzunu iki tam tur saat yönünün tersine çevirin.

FOR REMOVAL



Для извлечения. Для безопасного извлечения устройства из нового сформированного анастомоза поверните регулирующую рукоятку против часовой стрелки на два полных оборота.

Pentru îndepărtare. Pentru a desprinde în siguranță dispozitivul de anastomoza recent formată, învârtiți butonul de reglare a înălțimii de închidere a capselor în sens antiorar preț de două rotații complete.

Untuk Penghapusan. Untuk melepaskan alat dengan aman dari anastomosis yang baru saja terbentuk, putar Kenop Penyesuaian berlawanan arah putaran jarum jam sebanyak dua putaran penuh.

Để tháo. Để nhả dụng cụ an toàn khỏi miệng nối mới hình thành, hãy xoay Núm điều chỉnh ngược chiều kim đồng hai vòng hoàn toàn.

Eemaldamiseks. Seadme ohutuks eemaldamiseks äsja rajatud anastomoosist keerake reguleerimisnuppu kahe täispöörde võrra vastupäeva.

Izņemšanai. Lai droši atbrīvotu ierīci no jaunizveidotās anastomozes, divreiz pilnībā pagrieziet regulēšanas pogu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.

Skirta nuimti. Norėdami įtaisu saugiai atlaisvinti naujai sukurtą anastomozę, pasukite reguliavimo rankenėlę du sūkius prieš laikrodžio rodyklę.

За изваждане. За да освободите безопасно уреда от току-що оформената анастомоза, завъртете регулиращото копче обратно на часовниковата стрелка два пълни оборота.

Za uklanjanje. Za sigurno otpuštanje uređaja s novooblikovane anastomoze okrenite gumb za podešavanje u smjeru suprotnom od kazaljke na satu za dva potpuna okretaja.

Za odstranitev. Za varno sprostitev pripomočka od novo nastale anastomoze nastavljivi gumb za dva polna obrata obrnite v nasprotni smeri urnega kazalca.

За отстранување. За безбедно да го отпуштите уредот од новоформираната анастомоза, свртете го бројачот на копчето за приспособување налево за два комплетни круга.

За уклањање. Да бисте безбедно ослободили уређај из новоформиране анастомозе, окрените дугме за подешавање у смеру супротном од кретања казаљки на сату за два потпуна круга.

Уколико желите да уклоните. Како би безбедно отпојили уређај од новоформиране анастомозе, два пута потпуно окрените главу за подешавање у смјеру супротном од кретања казаљки на сату.

可拆卸。若要从新形成的吻合部位安全地释放装置，请将调节旋钮逆时针旋转完整的两圈。

Indicates that the Electrical and Electronic Product (EEP) does not contain toxic and hazardous substances or elements above the maximum concentration values, and that it is an environmentally-friendly product which can be recycled.

Indique que le produit électrique et électronique (PEE) ne contient pas de substances/composants toxiques ou dangereux en quantité supérieure aux valeurs de concentration maximales, qu’il est sans risque pour l’environnement et peut être recyclé.

Bedeutet, dass dieses Elektro- oder Elektronikgerät (EEP) keine toxischen oder gefährlichen Stoffe oder Elemente enthält, die die oben angegebene festgelegte Maximalkonzentration übersteigen, und dass es sich um ein umweltfreundliches Produkt handelt, das recycelt werden kann.

Indica che il prodotto elettrico ed elettronico (PEE) non contiene sostanze o elementi tossici e pericolosi superiori ai valori massimi di concentrazione, e che si tratta di un prodotto sicuro per l’ambiente che può essere riciclato.

Indica que o Produto Eléctrico e Electrónico (PEE) não contém substâncias ou elementos tóxicos e perigosos com valores superiores às concentrações máximas e que é um produto amigo do ambiente, que pode ser reciclado.

Indica que el producto eléctrico y electrónico no contiene niveles de sustancias ni elementos tóxicos ni peligrosos superiores a los valores de concentración máximos y que se trata de un producto no perjudicial para el medioambiente, que se puede reciclar.

Geeft aan dat het elektrische en elektronische product (EEP) geen giftige en gevaarlijke stoffen of elementen bevat met een concentratie hoger dan de bovenvermelde maximale waarden, en dat het een milieuvriendelijk product is dat kan worden gerecycleerd.

Angiver, at det elektriske og elektroniske produkt (EEP) ikke indeholder giftige og farlige stoffer over de definerede maksimale koncentrationsværdier, og at det er et miljøvenligt produkt, der kan genbruges.

Tarkoittaa, että sähkö- ja elektroniikkatuote ei sisällä myrkyllisiä tai vaarallisia aineita, joiden pitoisuudet ylittävät enimmäispitoisuudet, ja että se on ympäristöystävällinen ja kierrätyskelpoinen tuote.

Υποδεικνύει ότι το Ηλεκτρικό και Ηλεκτρονικό Προϊόν (ΕΕΡ) δεν περιέχει τοξικές και επικίνδυνες ουσίες ή στοιχεία σε συγκέντρωση που υπερβαίνει τις μέγιστες αξίες και ότι αποτελεί φιλικό προς το περιβάλλον προϊόν που μπορεί να ανακυκλωθεί.

Indikerar att den elektriska och elektroniska produkten (EEP) inte innehåller giftiga eller farliga ämnen eller element i en halt som överstiger de maximala koncentrationsvärdena, och att det är en miljövänlig produkt som kan återvinnas.

Oznacza, że produkt elektryczny i elektroniczny (EEP) nie zawiera toksycznych i niebezpiecznych substancji lub pierwiastków w stężeniu przekraczającym maksymalne wartości stężenia oraz że jest to produkt przyjazny dla środowiska, który może zostać poddany recyklingowi.

Arra utal, hogy az elektromos és elektronikus termék (EEP) nem tartalmaz toxikus és veszélyes anyagokat a maximális koncentrációs értéket meghaladó koncentrációban, és hogy ez egy környezetbarát, újrahasznosítható termék.

Udává, že elektrický a elektronický produkt (EEP) neobsahuje toxické a nebezpečné látky nebo prvky přesahující maximální hodnoty koncentrací a neškodí životnímu prostředí a může být recyklován.

Označuje, že elektrický a elektronický výrobok (EEP) neobsahuje jedovaté a nebezpečné látky alebo prvky v koncentrácii, ktorá je vyššia ako definované hodnoty maximálnej koncentrácie a že sa jedná o výrobok, ktorý je v súlade s ochranou životného prostredia a ktorý je možné recyklovať.

Angir at det elektriske og elektroniske produktet (EEP) ikke inneholder giftige og farlige stoffer eller grunnstoffer over de maksimale konsentrasjonsverdiene, og at det er et miljøvennlig produkt som kan gjenvinnes.

Elektrikli ve Elektronik Ürünün (EEP) maksimum konsantrasyon değerlerinin üzerine çıkan toksik ve tehlikeli maddeler veya öğeler içermediğini ve geri dönüştürülebilen çevre dostu bir ürün olduğunu gösterir.

Указывает на то, что электрическое и электронное изделие (ЭЭИ) не содержит токсичные и опасные вещества или элементы в концентрациях, больших, чем максимальные значения, и что оно является изделием, безопасным для окружающей среды, которое может быть утилизировано.

Indică faptul că Produsul Electric şi Electronic (PEE) nu conţine substanţe sau elemente toxice şi periculoase peste valorile concentraţiei maxime şi că acesta este un produs ecologic, care poate fi reciclat.

Tunjukkan bahwa Produk Elektrik dan Elektronik (EEP) tidak mengandung zat atau unsur beracun dan berbahaya melebihi nilai konsentrasi maksimum, dan bahwa produk tersebut merupakan produk ramah lingkungan yang dapat didaur ulang.

Cho biết Sản phẩm điện và điện tử (EEP) không chứa các chất hoặc thành phần độc hại, nguy hiểm vượt quá các giá trị nồng độ tối đa bên trên, và cho biết đó là một sản phẩm thân thiện môi trường có thể tái chế được.

Osutab sellele, et elektri- ja elektroonikatoote toksiliste ja ohtlike ainete või elementide sisaldus ei ületa ülal määratletud maksimaalset kontsentratsiooni ning tegu on keskkonnasõbraliku tootega, mille võib ringlusse anda.



Norāda, ka elektriskais un elektroniskais izstrādājums (EEI) nesatur toksiskas un bīstamas vielas vai elementus, kuru koncentrācija pārsniedz maksimālās vērtības, un tas ir videi draudzīgs izstrādājums, kuru var pārstrādāt.
Nurodo, kad elektros ir elektronikos prietaiso (EEP) sudėtyje nėra toksiškų ir pavojingų medžiagų ar elementų, kurių koncentracija viršija didžiausias anksčiau nurodytas vertes, ir kad šis aplinkai nekenksmingas gaminys gali būti perdirbamas.
Показва, че електрическият и електронен продукт (ЕЕП) не съдържа токсични и опасни вещества или елементи над стойностите на максимална концентрация и че той е безопасен за околната среда продукт, който може да бъде рециклиран.
Označava da električni i elektronički proizvod (EEP) ne sadrži toksične i opasne tvari ili elemente iznad maksimalne vrijednosti koncentracije i da se radi o proizvodu s prihvatljivom uporabom za okoliš koji se može reciklirati.
Označuje, da električni in elektronski izdelek (EEI) ne vsebuje strupenih in nevarnih snovi ali elementov v količinah, ki presegajo zgoraj določene največje vrednosti koncentracij, ter da gre za okolju prijazen izdelek, ki ga je mogoče reciklirati.
Покажува дека електричните и електронските производи (епп) не содржат токсични и опасни супстанции или елементи над максималните вредности за концентрации и дека тоа е производ што не е штетен за животната средина, коа може да се рециклира.
Назначава да електрични и електронски производ (енгл. Electrical and Electronic Product, (EEP)) не садржи токсичне и опасне супстанце или елементе изнад максималних вредности концентрације и да је то производ који не утиче на животну средину и који се може рециклирати.
Показује да овај електрични и електронски производ (ЕПП) не садржи токсичне и опасне супстанце или елементе изнад највиших дефинисаних вриједности концентрације и да је производ који је погодан за животну средину и који се може рециклирати.
指示该电气和电子产品 (EEP) 不含超过最大浓度值的有毒和危险物质或元素，且是可以回收的环保产品。



Keep Dry	Kuru yerde saklayın
A conserver au sec	Хранить в сухом месте
Vor Nässe schützen	A se păstra la loc uscat
Mantenere asciutto	Simpan di Tempat Kering
Manter em local seco	Giữ khô ráo
Guardar en un lugar seco	Hoida kuivana
Droog houden	Uzglabāt sausā vietā
Opbevares tørt	Laikyti sausai
Säilytä kuivassa	Да се съхранява на сухо място
Φυλάσσετε στεγνό	Čuvati suhim
Förvaras torrt	Hranite v suhem prostoru
Chronić przed wilgocią	Чувајте на суво место
Tartsa szárazon	Чувати на сувом
Skladujte v suchu	Одржавајте сувим
Uchovajte v suchu	保持干燥
Oppbevares tørt	



Keep Away From Heat	Sıcaktan uzak tutun
A conserver à l'abri de la chaleur	Хранить вдали от источников тепла
Vor Hitze schützen	A se păstra ferit de surse de căldură
Tenere lontano da fonti di calore	Jauhkan dari Panas
Manter afastado do calor	Tránh xa nguồn nhiệt
Mantener alejado de fuentes de calor	Hoida eemal kuumusest
Verwijderd houden van warmte	Sargāt no karstuma
Hold væk fra varmekilder	Laikyti atokiai nuo šilumos šaltinių
Pidä etäällä kuumuudesta	Да се съхранява далече от топлина
Φυλάσσετε μακριά από θερμότητα	Čuvati dalje od topline
Får inte utsättas för värme	Ne hranite na vročini
Trzymać z dala od źródeł ciepła	Чувајте го подалеку од жештина
Védje a hőtől	Чувати удаљено од извора топлоте
Skladujte mimo dosah tepelných zdrojů	Држите подаље од извора топлоте
Uchovajte z dosahu tepla	避免受热
Hold produktet unna varme	



Rotate Adjusting Knob counter-clockwise to open and clockwise to close the device.
Tourner la molette de réglage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour ouvrir le dispositif et dans le sens des aiguilles d'une montre pour fermer le dispositif.
Den Drehknopf zum Öffnen des Instruments gegen den Uhrzeigersinn und zum Schließen im Uhrzeigersinn drehen.
Ruotare il pomo di regolazione in senso antiorario per aprire il dispositivo e in senso orario per chiuderlo.
Rode o botão de ajuste no sentido anti-horário para abrir o dispositivo e no sentido horário para o fechar.
Gire el botón ajustador en sentido contrario al sentido horario para abrir el dispositivo, y en sentido horario para cerrarlo.
Draai de instelknop linksom om het apparaat te openen en rechtsom om het te sluiten.
Drej justeringsknappen mod uret for at åbne anordningen, og med uret for at lukke anordningen.
Voit avata laitteen kiertämällä säätönuppia vastapäivään ja sulkea laitteen kiertämällä säätönuppia myötäpäivään.
Περιστρέψτε τη λαβή ρύθμισης προς τα αριστερά για άνοιγμα της συσκευής και προς τα δεξιά για κλείσιμο της συσκευής.
Vrid inställningsratten moturs för att öppna anordningen och medurs för att stänga anordningen.
Obrócić pokrętło regulacyjne w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby otworzyć urządzenie, a w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby zamknąć urządzenie.
Forgassa a szabályozógombot az óramutató járásával ellenkező irányba az eszköz kinyitásához, és az óramutató járásával egyező irányba a bezárásához.
Otočením dotahovacího šroubem proti směru hodinových ručiček otevřete zařízení a otočením ve směru hodinových ručiček jej zavřete.
Otočením otočného gombíka proti smeru hodinových ručičiek zariadenie otvoríte, v smere hodinových ručičiek ho zatvoríte.
Roter justeringsknappen mot klokken for å åpne enheten og med klokken for å lukke enheten.
Ayarlama Topuzunu cihazı açmak için saat yönünün tersine ve cihazı kapatmak için saat yönünde çevirin.
Поверните регулирующую рукоятку против часовой стрелки для открытия устройства, и по часовой стрелке — для его закрытия.
Rotiți butonul de reglare a înălțimii de închidere a capselor în sens antiorar pentru a deschide dispozitivul și în sens orar pentru a-l închide.
Putar tombol Kenop Penyesuaian berlawanan arah putaran jarum jam untuk membuka alat, dan searah putaran jarum jam untuk menutup alat.
Xoay Núm điều chỉnh ngược chiều kim đồng hồ để mở thiết bị, và theo chiều kim đồng hồ để đóng thiết bị.
Keerake seadme avamiseks reguleerimisnuppu vastupäeva ning seadme sulgemiseks päripäeva.
Pagrieziet regulēšanas pogu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai atvērtu ierīci, un pulksteņrādītāju kustības virzienā, lai aizvērtu ierīci.
Pasukite reguliavimo rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kad atidarytumėte įtaisą. Norėdami jį uždaryti, pasukite reguliavimo rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę.
Завъртете регулиращото копче обратно на часовниковата стрелка, за да отворите уреда, и по посока на часовниковата стрелка, за да затворите уреда.
Okrenite dugme za podešavanje u smjeru suprotnom od kazaljke na satu da biste otvorili uređaj i u smjeru kazaljke na satu da biste zatvorili uređaj.
Nastavljalni gumb zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca, da odprete pripomoček, in v smeri urnega kazalca, da ga zaprete.
За да го отворите уредот треба да го ротирате копчето за приспособување спротивно од часовникот, и обратно за да го затворите.
Да бисте отворили уређај, ротирајте дугме за подешавање у смеру супротном од кретања казаљки на сату, а да бисте затворили уређај ротирајте у смеру кретања казаљки на сату.
Уколико желите да отворите уређај, окрените главу за подешавање у смјеру супротном од кретања казаљки на сату, а уколико желите да затворите уређај, у смјеру кретања казаљки на сату.
将调节旋钮逆时针旋转可开启装置，顺时针旋转可关闭装置。

P000035P04

REF

CDH23P, CDH25P, CDH29P, CDH31P

EC REP

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuetteler Steindamm 71
22851 Norderstedt
GERMANY

USA REP

Ethicon Endo-Surgery, Inc.
4545 Creek Road
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-8901 (English)

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 0123

Ethicon Endo-Surgery, LLC
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA

©Ethicon Endo Surgery, Inc 2018

Rev. 2018-03-31

EOS: 089105-180321 **Este sitio está destinado a profesionales de la salud. No todos los productos están disponibles en todos los países. Por favor, póngase en contacto con su oficina local para obtener más información. Si usted es un paciente, es importante discutir la información de salud con su médico. Este contenido está destinado a los siguientes países: Chile, Argentina, Ecuador, Perú, Puerto Rico, Uruguay y Venezuela.**
Para continuar clic en "Aceptar".

Aceptar

Volver al sitio de Ethicon →

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES
Shaping the future of surgery

HARHD36

Nombre del producto
HARMONIC® HD 1000i Shears

Quick View	
Categoria de producto	Energía Avanzada
Grupo de productos	Ultrasonic Devices

Device image

Additional Specifications	
Descripción	Ultrasonic shears, Curved tip
Marca	HARMONIC®
Subcategoría	Ultrasonic Shears
Diámetro	5mm
Longitud	36cm
Configuración de mandíbula / punta	Curved



Enfoque quirúrgico	Laparoscopic
Categoría	Energía Avanzada
QTY / BX	6
Sanitary License	Ecuador 2345-DME-0217,Colombia INVIMA 2012 DM - 0008445,Peru DM13318E

AVISO LEGAL

Antes de utilizar cualquier dispositivo médico, revise todos los folletos informativos pertinentes con especial atención a las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones y pasos para el uso del dispositivo. Tenemos el compromiso de proporcionar la información más reciente y precisa sobre el producto y actualizaremos este sitio según sea necesario. Las imágenes utilizadas en el sitio son sólo para referencia y no reflejan la configuración real del producto. No proporcionamos ninguna garantía en cuanto a la precisión, integridad o adecuación de las imágenes mostradas de los productos para cualquier propósito específico. Usted reconoce que tales informaciones y materiales pueden contener imprecisiones o errores y nosotros expresamente excluimos la responsabilidad por tales imprecisiones o errores en la máxima extensión permitida por la ley.

©2020 Johnson & Johnson Medical Devices & Diagnostics Group – Latin America, L.L.C.

Email:
ethicon_latam@its.jnj.com
Por telefone: 0800 707 5420

Esta página es publicada por Johnson & Johnson Medical Devices & Diagnostics Group – Latin America, L.L.C. quien es

Carreras

Contacto

Información Legal

Instituto Ethicon

Política de Privacidad

enteramente responsable por su contenido. Es destinada a los profesionales de la salud de Latino América.

Volver al sitio de Ethicon →

Inicio / Product Code Search | Ethicon Product Center

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES
Shaping the future of surgery

HDH05

Nombre del producto
HARMONIC® Blades

Quick View	
Categoria de producto	Energía Avanzada
Grupo de productos	Ultrasonic Devices

Device image



Additional Specifications	
Descripción	Ultrasonic blade, Hook tip
Marca	HARMONIC®
Subcategoría	Ultrasonic Blades
Longitud	4cm-9cm
Configuración de mandíbula / punta	Hook
Enfoque quirúrgico	Open
Categoría	Energía Avanzada
QTY / BX	6
Sanitary License	Bolivia DI-37860/2014 3/3,Costa Rica 1005-EMB-13560,Nicaragua II05-040614-948,Uruguay

4538,Ecuador DM-1571-10-08,Colombia INVIMA 2012 DM - 0008445

AVISO LEGAL

Antes de utilizar cualquier dispositivo médico, revise todos los folletos informativos pertinentes con especial atención a las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones y pasos para el uso del dispositivo. Tenemos el compromiso de proporcionar la información más reciente y precisa sobre el producto y actualizaremos este sitio según sea necesario. Las imágenes utilizadas en el sitio son sólo para referencia y no reflejan la configuración real del producto. No proporcionamos ninguna garantía en cuanto a la precisión, integridad o adecuación de las imágenes mostradas de los productos para cualquier propósito específico. Usted reconoce que tales informaciones y materiales pueden contener imprecisiones o errores y nosotros expresamente excluimos la responsabilidad por tales imprecisiones o errores en la máxima extensión permitida por la ley.

©2020 Johnson & Johnson Medical Devices & Diagnostics Group – Latin America, L.L.C.

Email: ethicon_latam@its.jnj.com
Por telefone: 0800 707 5420

Esta página es publicada por Johnson & Johnson Medical Devices & Diagnostics Group – Latin America, L.L.C. quien es enteramente responsable por su contenido. Es destinada a los profesionales de la salud de Latino América.

Carreras
Contacto
Información Legal
Instituto Ethicon
Política de Privacidad

Johnson & Johnson
Medical Devices & Diagnostics Group

HEMOSTÁTICOS TÓPICOS ABSORBIBLES



SURGICEL (Hemostático Absorbible)

FORMATO	ORIGEN	MODO DE ACCION	EFECTO	USOS MAS COMUNES
Malla tejida de celulosa oxidada y regenerada.	Vegetal	La sangre se deposita con la Celulosa Oxidada y Regenerada, formando un tapón artificial. Interacción mecánica y química.	Bactericida	Anastomosis, lecho tumoral, gran número de usos.

SURGICEL Hemostático Absorbible

CODIGO	MEDIDA	ENVASE
1901E	5 cm. x 35 cm.	10 unidades
1902E	10 cm. x 20 cm.	10 unidades
1903E	5 cm. x 7.5 cm.	10 unidades
1906E	1.25 cm. x 5 cm.	10 unidades

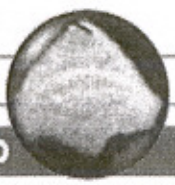


SURGICEL NU-KNIT (Hemostático Absorbible)

FORMATO	ORIGEN	MODO DE ACCION	EFECTO	USOS MAS COMUNES
Tejido más denso de celulosa oxidada y regenerada.	Vegetal	La sangre se deposita con la Celulosa Oxidada y Regenerada, formando un tapón artificial. Interacción mecánica y química.	Bactericida	Donde se desee suturar el hemostático. Aneurisma de aorta abdominal e hígado, transplante, esternón, y cirugía endoscópica.

SURGICEL NU-KNIT Hemostático Absorbible

CODIGO	MEDIDA	ENVASE
1940M1	2,5 cm. x 2,5 cm.	12 unidades
1943M1	7,5 cm. x 10 cm.	12 unidades
1946M	15,2 cm. x 23 cm.	10 unidades



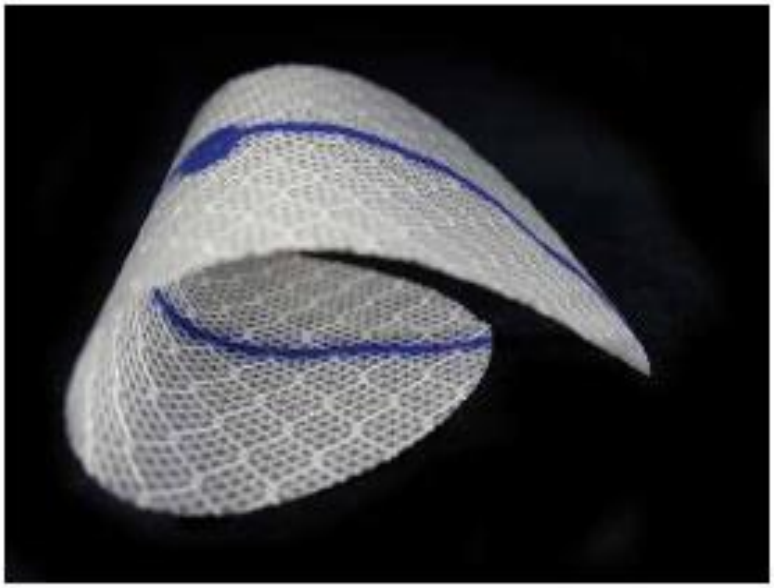
SURGICEL FIBRILAR (Hemostático Absorbible)

FORMATO	ORIGEN	MODO DE ACCION	EFECTO	USOS MAS COMUNES
Celulosa oxidada y regenerada en capas producida por un proceso de cardado, resultando	Vegetal	La sangre se deposita con la Celulosa Oxidada y Regenerada, formando un tapón artificial.	Bactericida	Aplicado como láminas o envoltorio, en fibras para superficies

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

PHYSIOMESH®

MALLAS QUIRÚRGICAS



Malla Separadora de Tejidos

PRODUCTO	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO	TIPO DE MALLA	DIMENSIONES	UNIDADES POR CAJA
PHYSIOMESH	Malla flexible para la reparación de hernia ventral / incisional abierta o laparoscópica cuando existe la necesidad que la malla entre en contacto con los órganos de la cavidad abdominal. Compuesta de Polipropileno de baja densidad macroporoso, recubierto por poliglecaprone 25 en ambos lados y una película y marcador de polidioxanona.	PHY0715R	Physiomesh, Rectangular	7.5cm x 15cm	1 unidad x caja
		PHY1015V	Physiomesh, Oval	10cm x 15cm	1 unidad x caja
		PHY1515Q	Physiomesh, Cuadrada	15cm x 15cm	1 unidad x caja
		PHY1520R	Physiomesh, Rectangular	15cm x 20cm	1 unidad x caja
		PHY1520V	Physiomesh, Oval	15cm x 20cm	1 unidad x caja
		PHY2025V	Physiomesh, Oval	20cm x 25cm	1 unidad x caja
		PHY2030R	Physiomesh, Rectangular	20cm x 30cm	1 unidad x caja
		PHY2535V	Physiomesh, Oval	25cm x 35cm	1 unidad x caja
		PHY3035R	Physiomesh, Rectangular	30cm x 35cm	1 unidad x caja
		PHY3050R	Physiomesh, Rectangular	30cm x 50cm	1 unidad x caja



Malla de Polipropileno PROLENE® Soft

Descripción del Producto

La Malla Suave de Polipropileno PROLENE® Soft está hecha de filamentos tejidos de polipropileno extruido idénticos en composición a los utilizados en la sutura de polipropileno PROLENE®. La malla proporciona una óptima resistencia, durabilidad y adaptabilidad quirúrgica, con la suficiente porosidad necesaria para el crecimiento de tejido

Principales Beneficios

- Su diseño da como resultado una malla que es aproximadamente 50% mas flexible que la Malla de polipropileno estándar PROLENE®[1]
- La propiedad elástica bidireccional permite la adaptación a diversas tensiones encontradas en el cuerpo[1]
- La forma en que la malla esta construida le permite ser cortada en cualquier tamaño o forma sin que se desintegre[1]



SÓLO PARA USO INTERNO. NO USAR CON CLIENTES O PARA DISTRIBUCIÓN.

Construcción de la Malla





Barrera Separadora de Tejido	Ninguna
Material Principal de la Malla	Malla Suave de Polipropileno PROLENE®
Tamaño del Poro	2.38 ± 0.03 mm^3
Tamaño Promedio del Filamento	3.7 ± 0.1 mils / Monofilamento
Peso	44 gm^2

Datos Rápidos

Personalizable	Si
Recomendación sobre la Fijación	Cuando se esté fijando con suturas u otros dispositivos de fijación mecánicos, se debe mantener una distancia prudente de no menos de 6.5mm (1/4") desde el borde de la malla. Se deben dejar de 6.5 mm a 12.5 mm (1/4" - 1/2") entre los puntos de fijación. La técnica de fijación, el método y el producto usado deben seguir los actuales estándares de cuidado
Vida Útil	5 Años
Datos de Envío	Disponible directamente y a través de distribuidores

SÓLO PARA USO INTERNO. NO USAR CON CLIENTES O PARA DISTRIBUCIÓN.

Especificaciones de Producto – Malla Suave de Polipropileno PROLENE® Soft

Código de Pedido	Tamaño de la Malla	Forma	Presentación
SPMXS	2.54 x 10 cm	Rectangular	Estéril, 6 por caja
SPMS	5 x 10 cm	Rectangular	Estéril, 6 por caja
SPMII	7.6 x 15 cm	Rectangular	Estéril, 6 por caja
SPMH	15 x 15 cm	Cuadrada	Estéril, 6 por caja
SPMLI	25 x 25 cm	Cuadrada	Estéril, 3 por caja
SPMXXL	35.6 x 30 cm	Rectangular	Estéril, 3 por caja

Información Adicional[1]

- Indicaciones:
  - Esta malla puede ser utilizada para la reparación de hernias y otras deficiencias de la fascia que requieren la adición de material de refuerzo o de puente para obtener el resultado quirúrgico deseado

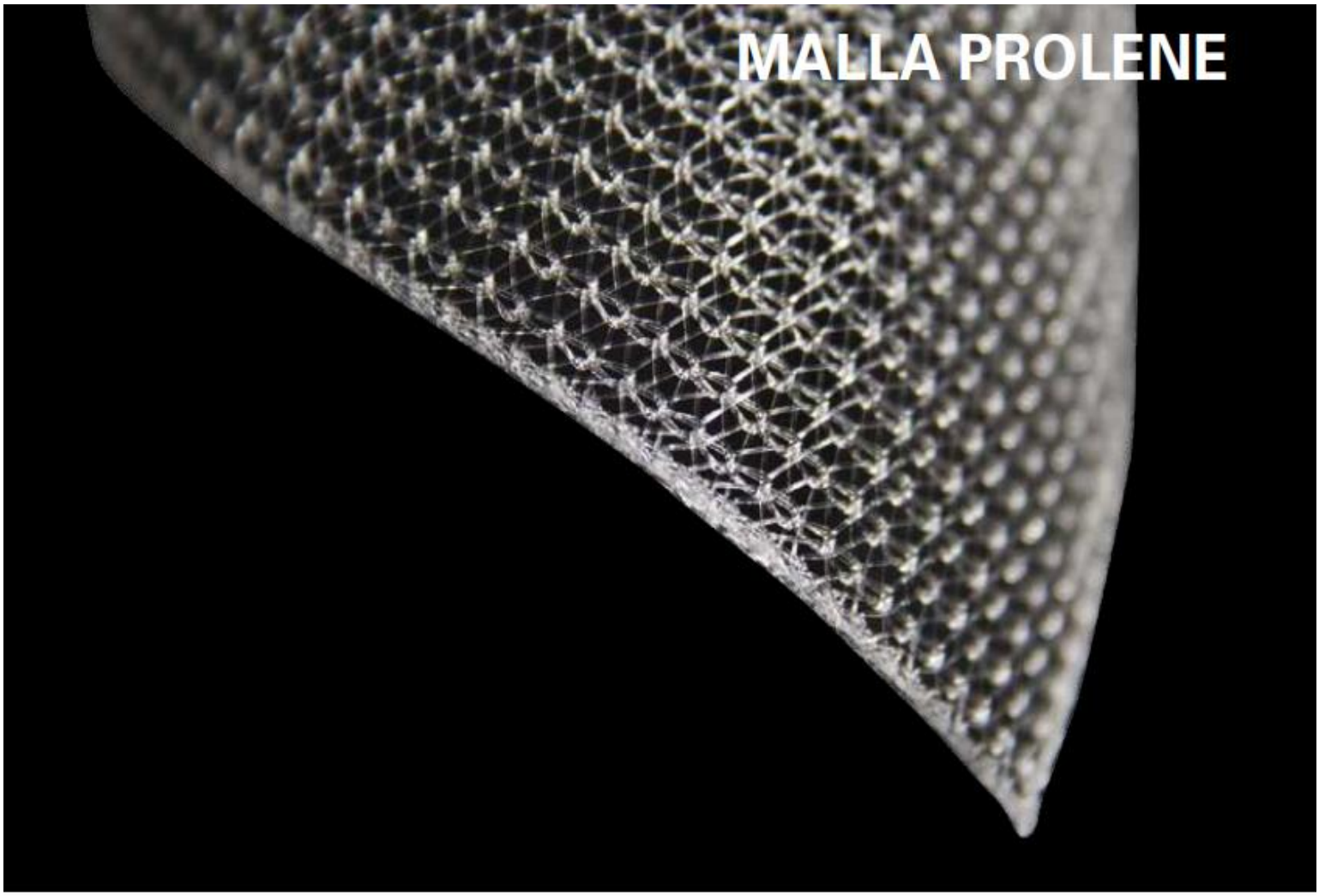
- Contraindicaciones:
  - Cuando se utilice esta malla en bebés o niños, con potencial de crecimiento futuro, el cirujano debe tener en cuenta que este producto no se estirará significativamente a medida que el paciente crece
  - Si se usa en heridas contaminadas, la Malla Suave de Polipropileno PROLENE® Soft debe ser usada teniendo en cuenta que una infección subsecuente puede requerir la remoción del material

Para detalles completos del producto, vea las Instrucciones de Uso

1. Instrucciones de Uso Malla Suave de Polipropileno PROLENE®. Ethicon, Inc.

Elaborado en: 02/2016. Valido desde 02/2016 hasta 02/2017. ©Johnson & Johnson de Colombia S.A., 2016. **043745-151122**

SÓLO PARA USO INTERNO. NO USAR CON CLIENTES O PARA DISTRIBUCIÓN.



Producto	Descripción	Código	Tipo de malla	Dimensiones	Uds. Caja
Malla Prolene	Malla de polipropileno para la reparación de la pared abdominal	PMII	Malla Prolene	7.5 x 15 cm	6 unidades x caja
		PMH	Malla Prolene	15 x 15 cm	6 unidades x caja
		PML	Malla Prolene	30 x 30 cm	3 unidades x caja
Malla Vicryl	Malla absorbible para reparaciones y soporte temporal de organos, compuesta de Poliglactina 910.	VKML	Malla Vicryl Tejida	30 x 30 cm	3 unidades x caja
Malla Mersilene	Malla maleable de poliester para reparacion de la pared abdominal	RML	Malla Mersilene	30 x 30 cm	3 unidades x caja

ULTRAPRO MALLA

DESCRIPCION

La MALLA ULTRAPRO es una malla fabricada a base de partes aproximadamente iguales de fibra monofilamento de poliglecaprona-25 absorbilble y de fibra monofilamento de polipropileno no absorbilbe.

El polímero de la fibra de polipropileno incolora y teñida (azul de ftalocianina, Indice de color N°: 74160) es un material idéntico al que se usa para el material de sutura PROLENE teñido/incoloro. La fibra de Poliglecaprona-25 está compuesta de un copolímero que contiene glicólida y -caprolactona; este copolímero es también utilizado para el material de sutura MONOCRYL.

Despúes de la absorción del componente Poliglecaprona-25 sólo permanece la malla de polipropileno. La estructura y el tamaño de esta malla remanente están óptimamente diseñados para soportar los esfuerzos fisiológicos a los que está sometida la pared abdominal.

La MALLA ULTRAPRO está compuesta de partes teñidas e incoloras y se encuentra disponible en diferentes tamaños.

COMPOSICION

La MALLA ULTRAPRO es una malla fabricada a base de partes aproximadamente iguales de fibra monofilamento de poliglecaprona-25 absorbilble y de fibra monofilamento de polipropileno no absorbilbe.

La fibra de Poliglecaprona-25 está compuesta de un copolímero que contiene glicólida y –caprolactona.

PRESENTACION COMERCIAL

El producto viene empacado dentro de un folder de papel, el cual va dentro de un foil de aluminio y finalmente en una caja de cartón. Algunas presentaciones vienen con un empaque protector adicional.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a una temperatura inferior 25° C, alejado de la humedad y del calor directo.

MEDIDAS COMERCIALES

MEDIDA	CODIGO
30x30 cm	UML1
15x15 cm	UMM1
10x15 cm	UMN1
6x11	UMS1

MONOCRYL* Plus

Sutura Antibacteriana Absorbible (Poliglecaprone 25)

UN **PLUS**
EN PREVENCIÓN



MONOCRYL* Plus

Sutura Antibacteriana Absorbible (Poliglecaprone 25)

Sutura
Sutura antibacteriana absorbible **MONOCRYL* Plus** (poliglecaprone 25).

Tipos
Monofilamento.

Color Del Material
Incoloro y Violeta

Materia Prima
Copolímero de glicólido y epsilon-caprolactona recubierto con IRGACARE MP** (Triclosan).

Retención De La Fuerza Tensil In Vivo
INCOLORO
50% a 60% en 1 semana
20% a 30% en 2 semanas

VIOLETA
60% a 70% en 1 semana
30% a 40% en 2 semanas

Tiempo De Absorción
Completa entre 91-119 días. Se absorbe por hidrólisis.

Reacción Tisular
Mínima.

Usos Frecuentes
Aproximación de tejidos blandos:
- Ginecología
- Urología
- Pediatría
- Cierre general

Calibre
6-0 hasta 1

Color Del Empaque
Salmón.

Información
La sutura antibacteriana MONOCRYL* Plus inhibe la colonización bacteriana. Se ha demostrado in-vitro que crea una zona de inhibición contra los patógenos:
- Staphylococcus Aureus y SARM
- Staphylococcus Epidermidis y SERM
- Escherichia Coli
- Klebsiella Pneumoniae

MONOCRYL* Plus

Sutura Antibacteriana Absorbible (Poliglecaprona 25)

Reverso Cortante PRIME

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE				
			5-0	4-0	3-0	2-0	0
P-1 PRIME 3/8 circ. 11,0 mm  MultiPass*	Incoloro Monofilamento	45 cm	MCP490G				
P-3 PRIME 3/8 circ. 13,0 mm  MultiPass*	Incoloro Monofilamento	45 cm	MCP493G	MCP494G			
PS-2 PRIME 3/8 circ. 19,0 mm  MultiPass*	Incoloro Monofilamento	45 cm	MCP495G	MCP496G	MCP427H		
		70 cm		MCP426H			
PS-1 PRIME 3/8 circ. 24,0 mm  MultiPass*	Incoloro Monofilamento	45 cm			MCP936H		

Reverso Cortante Recta

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE				
			5-0	4-0	3-0	2-0	0
KS Recta 60,0 mm	Incoloro Monofilamento	70 cm			MCP523H		

Ahusada

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE				
			4-0	3-0	2-0	0	1
RB-1 1/2 circ. 17,0 mm 	Violeta Monofilamento	70 cm	MCP304H				
SH 1/2 circ. 26,0 mm 	Violeta Monofilamento	70 cm	MCP315H	MCP316H	MCP317H		
CT-1 1/2 circ. 36,0 mm 	Violeta Monofilamento	70 cm			MCP339H	MCP340H	
		90 cm		MCP344H	MCP345H		MCP347H
	Violeta Monofilamento	90 cm					MCP947H
CT 1/2 circ. 40,0 mm 	Violeta Monofilamento	90 cm				MCP358H	
UR-6 5/8 circ. 26,0 mm 	Violeta Monofilamento	70 cm		MCP604H	MCP605H		

MONOCRYL* Plus

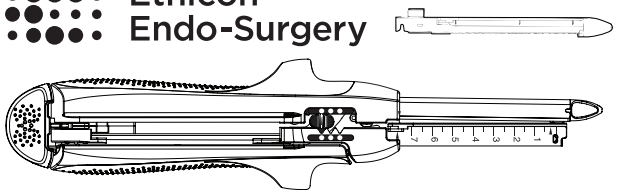
Sutura Antibacteriana Absorbible (Poliglecaprona 25)

ETHIGUARD™ Ahusada ⊙

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE				
			4-0	3-0	2-0	0	1
SHB 1/2 circ. 26,0 mm 	Violeta Monofilamento	70 cm		MCPB316H			
	Incoloro Monofilamento	70 cm		MCPB416H			
CTB 1/2 circ. 36,4 mm 	Violeta Monofilamento	90 cm				MCPB3288G	
CTB-1 1/2 circ. 40,0 mm 	Violeta Monofilamento	90 cm				MCPB346H	
	Incoloro Monofilamento	90 cm				MCPB946H	

USO SOLO EN: COLOMBIA VENEZUELA

Ethicon
Endo-Surgery



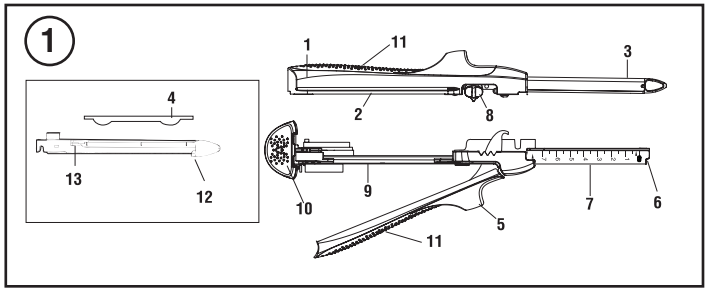
Linear Cutter 55/75 mm and Selectable Cartridge/reloads
Agrafeuses Lineaires Coupantes 55/75 mm et Chargeurs à Hauteur D'agrafe Ajustable
Linear Cutter 55/75 mm und Magazin mit Drei Einstellbaren Klammerhöhen
Suturatrice Linear Cutter 55/75 mm e Ricariche Regolabili
Agrafadores Lineares 55/75 mm e Cartuchos/Recargas Seleccionáveis
Cortadora Lineal de 55/75 mm y Cargas Seleccionables
Lineaire Cutter 55/75 mm en Selecteerbare Cartridges/Vullingen
Lineært Skærende Stapler 55/75 mm og Valgbare Magasiner
Suorasulkuleikkuri 55/75 mm ja Valittavissa Oleva Kasetti/Vaihtokasetti
Ευθύγραμμος Κοπτοράπτης 55/75 mm και Επιλέξιμα Φυσίγγια/Ανταλλακτικές Κασέτες
Linjär Skärande Stapler 55/75 mm och Väljbar(A) Patron/Magasin
Liniowy Nóż Tnący 55/75 mm i Wybierane Naboje/Magazynki
55/75 mm-es Lineáris Vágóeszköz és Választható Kazetta/Töltetek
Lineární Stapler s Nožem 55/75 mm a Volitelné Kazety/Náplně
Lineárny nôž 55/75 mm a voliteľné zásobníky/nové náplne
Lineær Kutteinnretning 55/75 mm og Valgbare Patroner/Magasiner
55/75 mm Lineer Kesici ve Seçilebilir Kartuş/Şarjörler
Линейный Режущий Аппарат 55/75 мм и Сменные Кассеты
Foarfeca liniară de 55/75 mm şi cartuşele/încărcătoarele selectabile
Pemotong Linear 55/75 mm dan Pilihan Pengisi Ulang
Dụng cụ khâu cắt nối thẳng 55/75 mm và Băng ghim có thể lựa chọn
55-/75-millimeetrine lineaarlõikur ja valitavad täitekassetid
55/75 mm lineārais griezējšuvējs un izvēles magazinas
55/75 mm linijinis pjovėjas ir pasirenkamos kasetės
Линеен съшивател 55/75 mm и пълнители по избор
Linearni rezač 55/75 mm i punjenja s mogućnosti odabira
Linearni rezalnik 55/75 mm in izbirno polnilo
55/75 mm 直线形切割吻合器和可调节钉仓

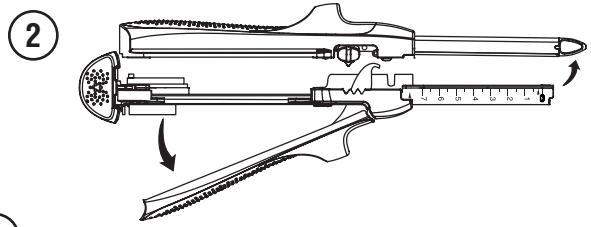
Please read all information carefully.

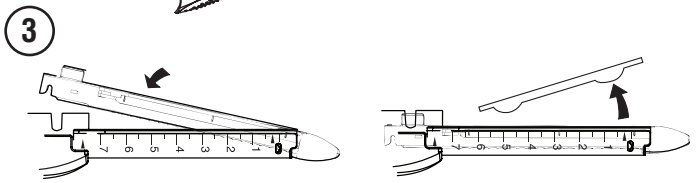
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.

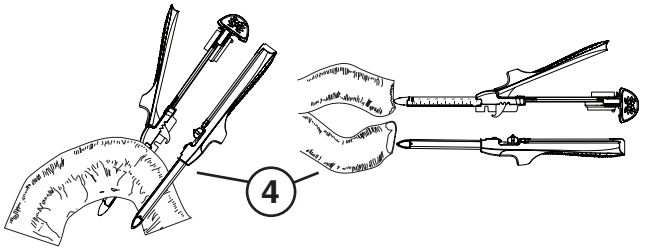
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the LINEAR CUTTER 55/75 MM and the selectable cartridges/reloads for this instrument. It is not a reference to surgical techniques.

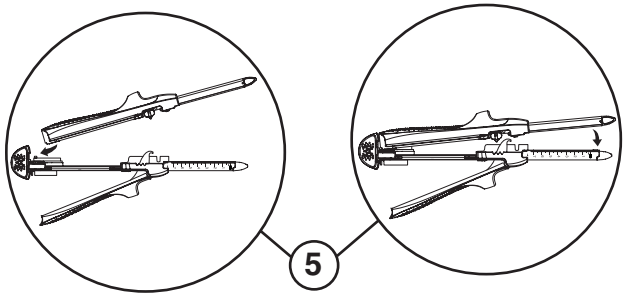
Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucţiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas, Instrukcija, Инструкции, Upute, Navodila, 使用说明

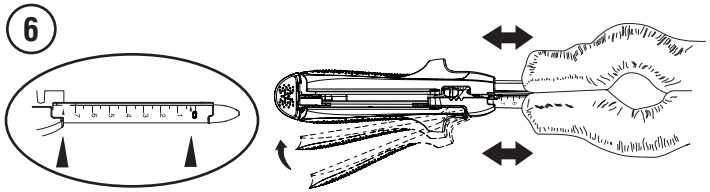

1
4
13
12
1
11
3
2
8
10
9
7
6
5
11

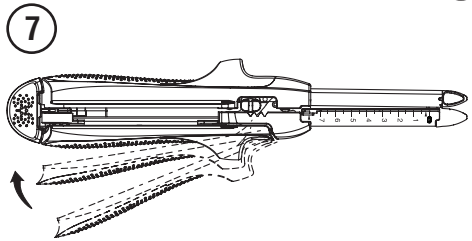

2

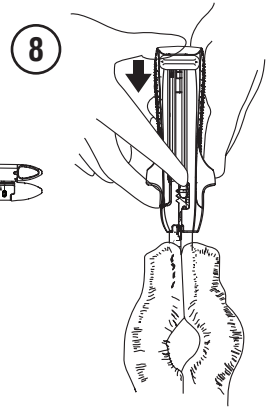

3


4

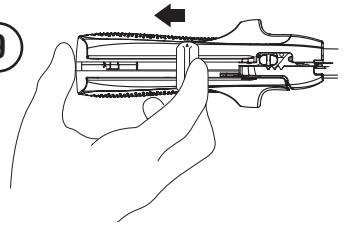

5


6

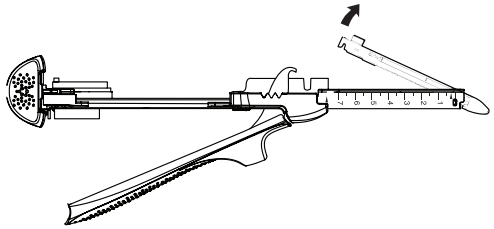

7


8

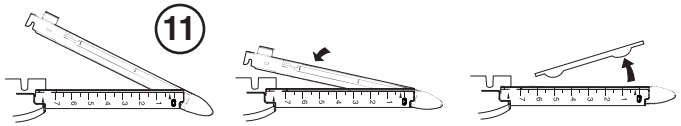
9



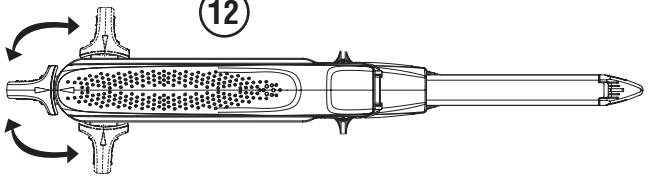
10



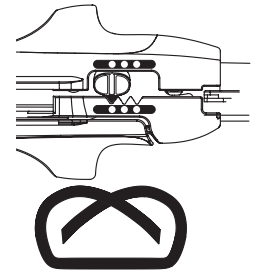
11



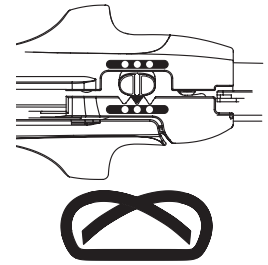
12



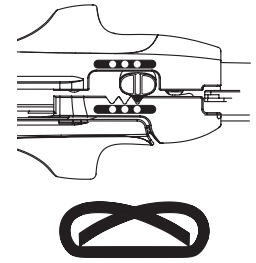
13



2.0 mm



1.8 mm



1.5 mm

CORTADORA LINEAL DE 55/75 MM Y CARGAS SELECCIONABLES

Lea cuidadosamente toda la información.

No seguir adecuadamente las instrucciones puede llevar a graves consecuencias quirúrgicas, tales como fugas o dehiscencias.

Importante: El folleto está pensado para proporcionar las instrucciones de uso de CORTADORA LINEAL DE 55/75 MM y las cargas seleccionables para este instrumento. No constituye una referencia para las técnicas quirúrgicas.

PROXIMATE es una marca comercial de Ethicon Endo-Surgery.

Indicaciones

La CORTADORA LINEAL DE 55/75 MM y las cargas seleccionables pueden utilizarse para la transección, resección y creación de anastomosis en intervenciones gastrointestinales, torácicas y pediátricas. Puede utilizarse con materiales de refuerzo de líneas de grapado o tejidos.

Contraindicaciones

- No utilice los instrumentos en la aorta.
- No utilice los instrumentos en tejidos isquémicos o necróticos.
- No utilice ninguna cortadora lineal en vasos importantes sin disponer del control distal y proximal.
- No utilice los instrumentos en órganos sólidos, tales como el hígado o el bazo, donde cualquier intento de compresión puede ser destructivo.
- Consulte la compresión tisular requerida (altura de la grapa cerrada) por cada tamaño de grapa en el cuadro de códigos del producto. Si el tejido no se puede comprimir cómodamente a la altura de la grapa cerrada, o comprimirse a una altura inferior a la de la grapa cerrada, el tejido está contraindicado, ya que puede ser demasiado grueso o fino para el tamaño de grapa seleccionado.
- Estos instrumentos no deben utilizarse en aquellos casos en los que el grapado quirúrgico esté contraindicado.

Descripción del instrumento

La CORTADORA LINEAL DE 55/75 MM es un instrumento estéril, para uso en un solo paciente, que se utiliza en intervenciones quirúrgicas abiertas. El instrumento administra seis filas de grapas espaciadas, tres en cada lado de la línea de corte. La altura de la grapa puede seleccionarse para adaptarse al grosor variable de los tejidos con el uso de una carga. La característica de altura seleccionable de la grapa proporciona la capacidad de usar una carga para formar grapas con alturas de grapa cerrada de 1,5, 1,8 ó 2,0 mm.

El instrumento tiene un sistema de bloqueo de seguridad que está ideado para impedir que se dispare si: 1) no hay una carga colocada, o 2) se ha colocado una carga usada. El instrumento se envía sin una carga colocada.

La carga debe colocarse antes de usarlo, y contiene seis filas de grapas con el bisturí integrado en la carga. Un tapón de retención de las grapas sobre la carga protege las grapas durante el envío y el transporte.

El instrumento de 55 mm crea una línea de grapado de 61 mm y una línea de corte de 58 mm.
El instrumento de 75 mm crea una línea de grapado de 81 mm y una línea de corte de 78 mm.

MR Conditional

Las pruebas no clínicas han demostrado que la grapa implantable hecha de aleación de titanio (Ti3Al2.5V) de estos dispositivos es «MR Conditional» (esto es, segura bajo ciertas condiciones de la MRI).

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o menos
- Campo de gradiente espacial de 720 gauss/cm
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 2,7 W/kg durante 15 minutos de exploración.

Calentamiento relacionado con la MRI

En pruebas no clínicas, la grapa implantable de las cortadoras lineales produjo un aumento de temperatura inferior a 2 °C, a un promedio de índice de absorción específica (SAR) de cuerpo entero máximo de 2,7 W/kg, determinado mediante calorimetría durante 15 minutos de MRI en un escáner de MRI (3 teslas/

128 MHz, Excite, software HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI [EE. UU.])

Información sobre artefactos

La calidad de la imagen de MRI puede resultar afectada si la zona de interés está exactamente en la misma zona de la grapa implantable de las cortadores lineales PROXIMATE® o relativamente cerca de esta. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para compensar la presencia de este dispositivo. El tamaño máximo de artefactos (es decir, como se ve en la secuencia de pulsos de eco de gradiente) por grapa se extiende aproximadamente 3 mm en relación al tamaño y la forma de la grapa implantable.

Secuencia de pulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular
Tamaño del vacío de señal (mm^2)	17	5	42	24

Cuadro de códigos del producto de la CORTADORA LINEAL DE 55/75 MM y las cargas seleccionables

Los códigos del producto de los instrumentos y las cargas de grapas son los siguientes:

Instrumento	Carga	Descripción	Número de grapas	Altura de grapa cerrada y ajuste del selector	Color de la carga
NTLC55	SR55	55 mm de longitud	88	1,5 mm (azul)	Negro
				1,8 mm (dorado)	
				2,0 mm (verde)	
NTLC75	SR75	75 mm de longitud	118	1,5 mm (azul)	Negro
				1,8 mm (dorado)	
				2,0 mm (verde)	

El instrumento se puede recargar durante un mismo procedimiento. No recargue el instrumento más de 12 veces para un máximo de doce disparos por instrumento. El empleo de materiales de refuerzo para la línea de grapado con el instrumento puede reducir la cantidad de disparos.
Nota: La CORTADORA LINEAL DE 55/75 MM sólo es compatible con las cargas seleccionables para la CORTADORA LINEAL DE 55/75 MM.

Ilustración y nomenclatura

1. Mitad del yunque
2. Pestaña de fijación
3. Rama del yunque
4. Lámina protectora de grapas
5. Palanca de alineación/bloqueo
6. Ranura de alineación
7. Rama de la carga
8. Selector de altura de la grapa
9. Mitad de la carga
10. Botón de disparo
11. Superficie de agarre
12. Lengüeta de alineación
13. Superficie de agarre

Instrucciones de uso

Compruebe la compatibilidad de todo el instrumental y los accesorios antes de utilizar el instrumento. (Consulte las **Advertencias y precauciones**.)

1 Según técnica estéril, retire el instrumento del envase. Para evitar dañarlo, no suelte bruscamente la carga en el campo estéril.

2 Si el instrumento no se separa en dos mitades, sepárelo desenganchando completamente la palanca de alineación / bloqueo. (Ilustración 2)

3 Cargue el instrumento introduciendo la carga seleccionable; para ello, coloque las lengüetas de alineación en las ranuras de alineación y haga girar la carga seleccionable hacia el interior de la rama de la carga. Asegure la carga en su lugar. (Ilustración 3)

4 Extraiga el tapón de retención de las grapas, sujetando el borde del tapón, y levántelo en dirección vertical, hacia arriba, desde la carga. Deseche el tapón de retención de las grapas. (Ilustración 3)
Nota: El tapón de retención de las grapas asegura la orientación apropiada de éstas y protege sus puntas durante el envío y el transporte.

5 Antes de colocar el instrumento en forma transversal sobre el tejido, seleccione la altura deseada de la grapa cerrada. A fin de seleccionar la altura deseada de la grapa, empuje el selector de la altura de la grapa para que quede alineado con el indicador del color deseado: azul, 1,5 mm; dorado, 1,8 mm, o verde, 2,0 mm. (Ilustración 13) Si el tejido no se puede comprimir cómodamente a la altura de la grapa cerrada, o se comprime fácilmente a una altura inferior a la de la grapa cerrada, el ajuste o el tejido está contraindicado para el tamaño de grapa o ajuste seleccionado.
Precaución: La radioterapia preoperatoria puede causar cambios en las características de los tejidos. Estos cambios pueden hacer necesaria la modificación de la grapa seleccionada normalmente. Deberá prestarse especial atención a cualquier tratamiento prequirúrgico al que se haya sometido al paciente, lo que puede requerir modificaciones de la técnica quirúrgica o intervenciones quirúrgicas alternativas.
Precaución: Antes de disparar cualquier grapa, debe evaluarse meticulosamente el grosor del tejido.

6 Coloque el instrumento en forma transversal sobre el tejido para su transección o en el lumen para crear anastomosis. (Ilustración 4)

7 Con la palanca de alineación/bloqueo completamente abierta, una las mitades del instrumento, alineándolas desde la parte delantera, central o trasera del instrumento. (Ilustración 5)

8 Para ajustar el tejido sobre las ramas antes de disparar, mueva la palanca de alineación/bloqueo a la posición intermedia. Esto permite maniobrar el tejido mientras las mitades de los instrumentos están unidas.
Nota: Este paso es opcional. La palanca de alineación/bloqueo puede moverse de la posición totalmente abierta a la posición totalmente cerrada.
Precaución: Compruebe que el tejido quede plano entre las ramas. Si el tejido se amontona a lo largo de la escala o la carga, la línea de grapado puede ser incompleta. El tejido que se va a transeccionar debe estar situado entre las flechas marcadas en la rama del instrumento. (Ilustración 6) Cualquier tejido situado fuera de las flechas está fuera del alcance del grapado.
Precaución: Cuando coloque el instrumento sobre el lugar de aplicación, compruebe que no haya obstrucciones, tales como clips, stents, guías, etc., dentro de los yunques del instrumento. El grapado del tejido sobre una obstrucción puede dar como resultado un corte incompleto o grapas mal cerradas, o ambos.
Precaución: Antes de disparar, asegúrese de que la rama de la carga y la rama del yunque están alineadas.

9 Cierre la palanca de alineación/bloqueo cuando el tejido esté bien ubicado en su lugar. (Ilustración 7)
Precaución: Si se intenta forzar la palanca de bloqueo para completar el golpe de cierre con demasiado tejido o un tejido grueso, ello puede causar una formación defectuosa de las grapas, con pérdida de la integridad de la línea de grapado, y la consiguiente fuga, rotura o cicatrización defectuosa. Además, el instrumento puede dañarse o averiarse.
Precaución: Una fuerza de cierre inusualmente alta es una indicación para abrir el instrumento e inspeccionar la presencia de anomalías del tejido y objetos duros, o para plantearse cambiar el instrumento.
Nota: Cuando se dispare a través de tejido grueso, se recomienda mantener durante 15 segundos las ramas cerradas en el lugar, antes del disparo. Así se puede conseguir una mejor compresión y el cierre completo de las grapas.
Nota: El empleo de materiales de refuerzo para la línea de grapado con el instrumento puede requerir una mayor fuerza para cerrarlo.

10 Con el instrumento cerrado, el botón de disparo se rota a cualquiera de los lados del instrumento. (Ilustración 12)
Nota: En la posición de predisparo, el botón de disparo no puede rotarse desde su posición de predisparo, a menos que la palanca de alineación/seguro esté enganchada.
Precaución: No fuerce el botón de disparo cuando esté en la posición de predisparo o la palanca de alineación/seguro no esté enganchada, ya que esta acción puede impedir que el instrumento dispare

correctamente. El botón de disparo no puede rotarse desde su posición de predisparo, a menos que la palanca de alineación/seguro esté enganchada.
Precaución: Cuando utilice tejidos o cualquier otro material de refuerzo de la línea de grapado, siga las instrucciones del fabricante del material de refuerzo. El empleo de materiales de refuerzo para la línea de grapado con el instrumento puede requerir una mayor fuerza para dispararlo y reducir la cantidad de disparos.
Precaución: La selección de la carga de grapas adecuada deberá basarse en el grosor combinado del tejido y de los materiales de refuerzo de la línea de grapado.

11 Para disparar la cortadora lineal, coloque el dedo pulgar sobre el botón de disparo y dos dedos sobre la cortadora lineal. Dispare el instrumento, apretando el botón de disparo hasta el final. (Ilustración 8)
Nota: El empleo de materiales de refuerzo para la línea de grapado con el instrumento puede requerir una mayor fuerza para dispararlo y reducir la cantidad de disparos.
Nota: El cruce de líneas de grapado puede reducir la vida útil del instrumento.
Precaución: Complete el disparo. No dispare parcialmente el instrumento. Un disparo incompleto puede ser la causa de grapas malformadas, una línea de corte incompleta, sangrado o derrame desde la línea de grapado, o dificultad para extraer el dispositivo.

12 Regrese completamente el botón de disparo a la posición de predisparo "RETURN KNOB HERE" (botón de disparo aquí) original. (Ilustración 9)

13 Separe las mitades del instrumento, abriendo la palanca de alineación/bloqueo, y retire el instrumento del paciente. (Ilustración 4)
Precaución: Después de retirar el instrumento, examine las líneas de grapado para verificar que se hayan conseguido la hemostasia/neumostasia y el cierre apropiado de las grapas. Una hemorragia menor puede controlarse con electrocauterio, suturas manuales u otras técnicas adecuadas.

Carga y recarga del instrumento

1 Con el empleo de una técnica estéril, extraiga la carga del envase. Para evitar daños, no suelte bruscamente el instrumento sobre el campo estéril.

2 Si el botón de disparo no está en la posición de "botón de disparo aquí", devuelva al botón de disparo a la posición de predisparo, "RETURN KNOB HERE" (botón de disparo aquí) original. (Ilustración 9)
Nota: La carga no puede introducirse a menos que el botón de disparo esté en su posición original.

3 Separe las mitades del instrumento abriendo la palanca de alineación/bloqueo.

4 Tire hacia arriba de la superficie de agarre para desenganchar la carga de la rama de la carga. Deseche la carga usada. (Ilustración 10)
Precaución: Antes de recargar el instrumento, enjuague el yunque y la rama de la carga en solución estéril; luego, limpie la rama del yunque y la rama de la carga para retirar las grapas formadas pero sin usar del instrumento. No use el instrumento hasta que lo haya inspeccionado visualmente, a fin de conseguir que no haya grapas en el yunque y en la rama de la carga.

5 Examine la nueva carga para verificar que contiene un tapón de retención de grapas. En caso de que el tapón de retención no esté colocado, deseche la carga.

6 Introduzca la nueva carga, colocando las lengüetas de alineación en las ranuras de alineación y haciendo girar la carga hacia el interior de la rama de la carga. Asegure la carga en su lugar. Retire el tapón de retención de grapas y deséchelo. (Ilustración 11)
Precaución: Después de recargar el instrumento, observe la superfície de la carga nueva. Si se ven los empujadores de grapas coloreados, reemplace la carga por otra. Los empujadores de grapas se utilizan para empujar las grapas hacia afuera del bolsillo, a través del tejido que se desea grapar y hacia el interior del yunque de cierre.

7 El instrumento se encuentra ahora recargado y listo para usar.

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.
- 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 entender muy bien los principios y las técnicas implicadas en los procedimientos láser y electroquirúrgicos para evitar descargas eléctricas y riesgos de quemaduras tanto para el paciente

como para el personal médico, y daños para el dispositivo u otro instrumental médico. Asegúrese de que el aislamiento eléctrico o la toma de tierra estén en perfectas condiciones. No sumerja los instrumentos electroquirúrgicos en líquidos, a menos que estén diseñados para tal fin o que esté indicado en su etiqueta.

- La radioterapia preoperatoria puede causar cambios en las características de los tejidos. Estos cambios pueden hacer necesaria la modificación de la grapa seleccionada normalmente. Deberá prestarse especial atención a cualquier tratamiento prequirúrgico al que se haya sometido al paciente, lo que puede requerir modificaciones de la técnica quirúrgica o intervenciones quirúrgicas alternativas.
- Antes de disparar cualquier grapa, debe evaluarse meticulosamente el grosor del tejido.
- Cuando divida estructuras vasculares importantes, asegúrese de seguir el principio quirúrgico básico de control proximal y distal.
- Retire el tapón de retención de grapas antes de disparar el instrumento.
- Asegúrese de que el bisturí no quede expuesto, regresando el botón de disparo a la posición "RETURN KNOB HERE" (botón de disparo aquí) original.
- Antes de disparar el instrumento, asegúrese de que la rama de la carga y la rama del yunque estén alineadas, y que el tejido esté colocado correctamente.
- Compruebe que el tejido quede plano entre las ramas. Si el tejido se amontona a lo largo de la escala o la carga, la línea de grapado puede ser incompleta. El tejido que se va a transeccionar debe estar situado entre las flechas marcadas en la rama del instrumento. (Ilustración 6) Cualquier tejido situado fuera de las flechas está fuera del alcance del grapado.
- Complete el disparo. El instrumento no podrá abrirse a menos que se regrese el botón de disparo a la posición "RETURN KNOB HERE" original.
- No dispare parcialmente el instrumento. Un disparo incompleto puede ser la causa de grapas malformadas, una línea de corte incompleta, sangrado o derrame desde la línea de grapado, o dificultad para extraer el dispositivo.
- Si se intenta forzar el disparador para completar el golpe de cierre con demasiado tejido o un tejido grueso, ello puede causar una formación defectuosa de las grapas, con pérdida de la integridad de la línea de grapado, y la consiguiente fuga, rotura o cicatrización defectuosa. Además, el instrumento puede dañarse o averiarse.
- Antes de cerrar las ramas, asegúrese de retirar todo el tejido de las ramas.
- Después de retirar el instrumento, examine las líneas de grapado para verificar que se hayan conseguido la hemostasia/neumostasia y el cierre apropiado de las grapas. Una hemorragia menor puede controlarse con electrocauterio, suturas manuales u otras técnicas adecuadas.
- Asegúrese de que el botón de disparo está en la posición "RETURN KNOB HERE" original durante la carga y después.
- Cuando coloque la grapadora sobre el lugar de aplicación, compruebe que no haya obstrucciones, tales como clips, stents, guías, etc., dentro de los yunques del instrumento. El grapado del tejido sobre una obstrucción puede dar como resultado un corte incompleto, grapas mal cerradas o ambos.
- El cruce de líneas de grapado puede reducir la vida útil del instrumento.
- Cuando utilice tejidos o cualquier otro material de refuerzo de la línea de grapado, siga las instrucciones del fabricante del material de refuerzo. El empleo de materiales de refuerzo para la línea de grapado con el instrumento puede requerir una mayor fuerza para dispararlo y reducir la cantidad de disparos.
- La selección de la carga de grapas adecuado deberá basarse en el grosor combinado del tejido y de los materiales de refuerzo de la línea de grapado.
- Al seleccionar la altura de las grapas, con ayuda de la palanca selectora (Ilustración 13), deberá prestar especial atención a las patologías existentes y al tratamiento prequirúrgico, por ejemplo la radioterapia, al que el paciente se haya sometido. Ciertas condiciones o tratamientos preoperatorios pueden causar cambios en el grosor del tejido que sobrepasarían los límites indicados de grosor del tejido para la elección habitual de la altura de la grapa.
- Los instrumentos o dispositivos que entran en contacto con líquidos corporales pueden precisar un tratamiento especial al desecharlos para evitar la contaminación biológica.
- Deseche todos los instrumentos abiertos, hayan sido utilizados o no.
- Este dispositivo se suministra envasado y estéril para un solo uso. Su uso en múltiples pacientes podría dañar la integridad del dispositivo o crear un riesgo de contaminación que, a su vez, podría producir lesiones o enfermedades al paciente.

Presentación

La CORTADORA LINEAL DE 55/75 MM se entrega estéril, para usar en un solo paciente. Deséchese después de su uso.

Las cargas seleccionables para usar con la CORTADORA LINEAL DE 55/75 MM se entregan por separado, esterilizadas, para usar en un solo paciente. Deséchense después de su uso.

STERILE R	Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize. Stérilisé par irradiation. Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Strahlensterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren. Sterilizzato con radiazioni. Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Esterilizado por irradiação. Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilizar. Estéril por radiación. Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar. Gesteriliseerd met straling. Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Steriliseret ved stråling. Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres. Steriloitu säteilyttämällä. Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan. Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία. Η στειρότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναποστειρώνετε. Steriliserad med bestrålning. Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras. Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem. Jałowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Besugárzással sterilizálva. A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni! Sterilizace se provádí ozářením. Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte. Sterilizované ožarovaním. Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Nesterilizujte. Sterilisert ved stråling. Garantert steril hvis ikke pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke resteriliseres. Radyasyonla Sterilize Edilmiştir. Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garanti Edilir. Tekrar Sterilize Etmeyin. Стерилизовано радиацией. Стерильность гарантируется до момента вскрытия или повреждения упаковки. Повторная стерилизация запрещена. Sterilizate prin iradiere. Sterilitatea este garantată, cu excepţia cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza. Disterilkan dengan cara Iradiasi. Kesterilan Terjamin Kecuali Kemasan Dibuka atau Rusak. Jangan Sterilisasi Ulang. Tiệt trùng bằng chiếu xạ. Sản phẩm được đảm bảo vô trùng trừ khi bao bì đã được mở hoặc bị hỏng. Không được tiệt trùng lại. Steriliseeritud kiirgusega. Steriilsus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte resteriliseerida. Sterilizēts ar starojumu. Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizçjiet atkârtoti. Sterilizuota spinduliuote. Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Pakartotinai nesterilizuoti. Стерилизира се с радиация. Стерилността е гарантирана, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно.

STERILE R	Sterilizirano zračenjem. Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati. Sterilizirano z uporabo sevanja. Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova. 辐射灭菌。 如果产品包装未开封或者未被破损，保证无菌。不得再次灭菌。
LOT	Lot / Šarža Nº de lot / Parti Ch.-B. / Parti Lotto / Серия Nº do lote / Lot Nº de lote / Lot Lotnr. / Lô sản xuất Parti / Partii Erän koodi / Partija Αρ. παρτίδας / Partija Batchnummer / Партида Numer partii produkcyjnej / Serija Tétel / Serija Šarže / 批号
Rx Only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Mise en garde : La Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo a medici oppure dietro richiesta medica. Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes. Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica. Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht. Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge. Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan. Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie. Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető. Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis. Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis. Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege.

Rx Only	Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir. Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей. Atenţie: Legea federală S.U.A. restricţionează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenzii unui medic. Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter. Thông báo thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ. Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel. Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma. Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu. Внимание: федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар. Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu. Pozor: v skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu. 警告：美国联邦法律要求该器械仅可向医师或相关专业人士销售。
	Manufacturer/Date of Manufacture Fabricant/Date de fabrication Hersteller/Herstellungsdatum Fabbricante/Data di fabbricazione Fabricante/Data de Fabrico Fabricante/Fecha de fabricación Fabrikant/Fabricagedatum Producent/Produktionsdato Valmistaja/Valmistuspäivämäärä Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής Tillverkare/Tillverkningsdatum Producent/Data produkcji Gyártó/Gyártás ideje Výrobce/Datum výroby Výrobca/Dátum výroby Produsent/Produksjonsdato Üretici/Üretim Tarihi Производитель/Дата изготовления Producător/Data fabricaţiei Produsen/Tanggal Produksi Nhà sản xuất/Ngày sản xuất Tootja/tootmiskuupäev Ražotājs/Ražošanas datums Gamintojas/pagaminimo data Производител/Дата на производство Proizvođač/datum proizvodnje Proizvajalec/Datum proizvodnje 制造商/制造日期
EC REP	Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU

EC REP	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa Đại diện ùy quyền tại Cộng đồng Châu Âu Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost 欧盟授权代理
USA REP	Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique. Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en EE.UU. Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Bemyndiget repræsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ Auktoriserad representant i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce v USA Autorizovaný zástupca v USA Autorisert representant i USA A.B.D.'de Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в США Reprezentant autorizat în S.U.A. Perwakilan Resmi di AS Đại diện ùy quyền tại Hoa Kỳ Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides Pilnvarotais pârstâvis ASV Įgaliotasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u SAD-u Pooblaščeni zastopnik za ZDA 美国授权代理人
	See Instructions For Use Voir notice d'utilisation Bitte Gebrauchsanweisung beachten Vedere le istruzioni per l'uso Ver Instruções de Uso Ver instrucciones de uso Zie gebruiksaanwijzing Se brugsvejledningen Katso käyttöohjeet Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως Se bruksanvisning Zobacz Instrukcja użytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen Kullanma Talimatına Bakınız Смотри инструкцию по применению Consultaţi instrucţiunile de utilizare Lihat Petunjuk Penggunaan Xem Hướng dẫn sử dụng Vaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Žr. naudojimo instrukciją Виж "Инструкциите за употреба" Vidi upute za uporabu Glejte Navodila za uporabo 参见使用说明

	Single Patient Use À utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Per l'uso su un singolo paziente Para ser utilizado num único doente Uso en un solo paciente Voor gebruik bij één pati Til anvendelse på én patient Potilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενή Endast för en patients bruk Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta	Určené iba pre jedného pacienta Kun til bruk på én pasient Tek Hastada Kullanılabilir Для применения у одного пациента De unică utilizare Penggunaan Sekali Pakai Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất Kasutamiseks ühel patsiendil Lietošanai vienam pacientam Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui За употреба само при един пациент Uporaba na jednome pacijentu Za uporabo pri enem bolniku 单个患者使用
	Use Until Date À utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato Käytettävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použít do data	Použiteľné do Brukes før-dato Son Kullanma Tarihi Срок годности A se utiliza înainte de data Digunakan Hingga Tanggal Sử dụng đến ngày Kasutamise lõpptähtaeg Derīguma termiņš Tinka naudoti iki Използвай до дата Datum „Uporabiti do” Rok uporabe 有效期

	MR (Magnetic Resonance) Conditional Compatible dans certains environnements de résonance magnétique Bedingt MR-(Magnetresonanz)-sicher A compatibilità condizionata con la risonanza magnetica Uso condicionado no ambiente de RM (Ressonância magnética) Condicionado para RMN (resonancia magnética nuclear) MR-conditioneel (MR = magnetische resonantie) MR-betinget (magnetisk resonans) MR (magneettiresonanssi) -ehdollinen Ασφαλές για MR (απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού), υπό όρους MR (magnetisk resonans)-säker under vissa förutsättningar Warunkowo bezpieczny w obszarze oddziaływania rezonansu magnetycznego MR (mágneses rezonancia-) vizsgálatra feltételesen alkalmas Podmíněně bezpečné pro MR (MR Conditional) Podmienečne vhodné pre použitie magnetickej rezonancie MR-sikker (magnetresonans) under visse forutsetninger (MR Conditional) MR (Manyetik Rezonans) Koşullu Güvenceli Условно безопасно при МР (магнитно-резонансном исследовании) Compatibilitate MR (rezonanță magnetică) condiționată MR (Resonasi Magnetik) Bersyarat Tương thích với Cộng hưởng từ (MR – Magnetic Resonance) có điều kiện Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda Drošs MR (magnētiskās rezonanses) vidē Sąlyginis suderinamumas su MR (magnetiniu rezonansu) МР (магнитно-резонансна) съвместимост Uvjetna uporaba MR-a (magnetske rezonancije) Pogojno združljiv z MR (magnetno resonanco) MR 磁共振条件

P40653P06

REF

NTLC55, NTLC75, SR55, SR75

EC REP

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuetteler Steindamm 71
22851 Norderstedt
GERMANY

USA REP

ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
4545 Creek Road
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-800-USE-ENDO

Ethicon
Endo-Surgery

CE 0123

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 2013
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA

Rev. 2013-12

P40653P06

Compresión controlada para tejidos delgados hasta gruesos

Grapadora Lineal Cortante Proximate®



Forma de grapa superior en tejido grueso en comparación con otras marcas de cortadoras lineales abiertas líderes en el mercado[1]

- La grapadora lineal cortante Proximate TLC (TLC75) tuvo 51% menos grapas malformadas en tejido grueso en comparacion con su principal competidor.

Reduce el riesgo de fugas

- La grapadora lineal cortante Proximate TLC con el mecanismo CAM y pin de retención del tejido obtuvo 81.8% menos fugas comparada con su principal competidor.

Especialidades

- Colorrectal
- Gástrica
- General
- Torácica

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson MEDICAL DEVICE COMPANIES

Shaping the future of surgery

[1] Pruebas de laboratorio en tejido porcino que principales competidores en un rango de grosor de 2 mm - 5 mm (p<0,001). 044784-170118

[2] Pruebas de laboratorio de presión de fugas luminal en un modelo preclínico de tejido resecado. 067990-170226

Descripción del producto

- El mecanismo único CAM y el pin de retención de tejido se diseñaron para permitir la formación consistente de las grapas a lo largo de la línea de grapado
- Dispone de cuatro recargas distintas para ajustarse a una amplia variedad de espesores de tejido
- Dispone de tres longitudes para ajustarse a una amplia variedad de aplicaciones de procedimientos
- La posición de bloqueo intermedia permite al cirujano manipular el tejido sin separar el dispositivo



Descripción	Código del dispositivo	Tejido	Filas de grapas	Longitud de la línea de corte	Longitud de la línea de grapado	Número de grapas	Cantidad máxima de disparos	Cantidad/ caja
Grapadora Lineal Cortante Proximate® de 55mm	TVC55 TLC55 TCT55	☐ Vascular/Delgado ■ Regular ■ Grueso	4	53mm	57mm	56	8	3
Grapadora Lineal Cortante Proximate® de 75mm	TLC75 TCD75 TCT75	■ Regular ■ Regular/Grueso ■ Grueso	4	73mm	77mm	76	8	3
Grapadora Lineal Cortante Proximate® de 100mm	TLC10 TCT10	■ Regular ■ Grueso	4	98mm	102mm	100	8	3



Descripción	Código del dispositivo	Tejido	Filas de grapas	Longitud de la línea de corte	Longitud de la línea de grapado	Número de grapas
Recarga de la grapadora Lineal Cortante Proximate® de 55mm	TVR55 TCR55 TRT55	☐ Vascular/Delgado ■ Regular ■ Grueso	1.0mm 1.5mm 2.0mm	0.20mm 0.20mm 0.23mm	2.6mm 3.8mm 4.5mm	12
Recarga de la grapadora Lineal Cortante Proximate® de 75mm	TCR75 TRD75 TRT75	■ Regular ■ Regular/Grueso ■ Grueso	1.5mm 1.8mm 2.0mm	0.20mm 0.20mm 0.23mm	3.8mm 4.2mm 4.5mm	12
Recarga de la grapadora Lineal Cortante Proximate® de 100mm	TCR10 TRT10	■ Regular ■ Grueso	1.5mm 2.0mm	0.20mm 0.23mm	3.8mm 4.5mm	12

El dispositivo se puede recargar 7 veces para un máximo de 8 disparos

En Argentina: Johnson & Johnson Medical S.A., Av. Colectora Panamericana Oeste, 1804, Edificio "B" 2º Piso "B". Villa Adelina San Isidro. CP (B1607EEV) Provincia de Buenos Aires. PM-16-55
En Chile: Johnson & Johnson de Chile S.A., Cerro Colorado 5240, Torre 1, Piso 9, Las Condes CP (7591538) Santiago, Chile.
En Ecuador: Johnson & Johnson del Ecuador S.A. Edificio Corporativo II de la MZ 275 de Parque Empresarial Colon. Frente a Av. Rodríguez Chávez González, entre las urbanizaciones Urdesa Norte y Urdenor. Oficinas # 502, 504 5º piso. Zip code 170515. Guayaquil – Ecuador.
En Peru: Johnson & Johnson del Peru S.A. Av. Canaval y Moreyra, No. 480, Piso 9-13. San Isidro. Lima 27, Peru. DM10694E
En Uruguay: Johnson & Johnson de Uruguay S.A. Edificio Art Carrasco Business. Av. Italia 7519 – Oficina 301. CP 11500 Montevideo-Uruguay.
En Colombia: Johnson & Johnson de Colombia S.A. Yumbo-Valle: Calle 15 No. 31-146 ACOPI . INVIMA 2012 DM - 0001054 - R1
En Mexico: Johnson & Johnson de Mexico, S.A.de C.V. Javier Barros Sierra No .555, 1er Piso. Colonia Zedec - Santa Fe. Deleg. A lvaro Obregón, CP 01210 - Mexico D.F. – Mexico. Teléfono: 55-1105-8100. 213E84 SSA
En Panama: Ethnor del Istmo. S.A. Complejo Business Park, entre Ave La Rotonda y Ave Principal, Edificio Sur, Piso 1, Costa del Este. Republic of Panama – Panama. PO Box 0835-00241.
En Puerto Rico: Johnson & Johnson Medical Caribbean an unicorporated division of Johnson & Johnson International. 475 Calle C. Suite 200, Guaynabo, PR 00969.

La disponibilidad de producto en el país está sujeta a disposiciones locales.
Favor contactar a su representante local de J&J para más informaciones sobre este tema

Para conocer la información completa del producto, incluidos todos los pasos para su uso, indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones, por favor, consulte las instrucciones de uso.
Contenido destinado a profesionales de la salud.

©Johnson & Johnson de Colombia S.A., 2018.

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson MEDICAL DEVICE COMPANIES
Shaping the future of surgery

095601-190822

PDS* Plus

Sutura Antibacteriana Absorbible (Polidioxanona)

UN PLUS
EN PREVENCIÓN



PDS* Plus

Sutura Antibacteriana Absorbible (Polidioxanona)

Sutura
Sutura antibacteriana absorbible PDS* Plus (Polidioxanona).

Tipos
Monofilamento.

Color Del Material
Incoloro y Violeta

Materia Prima
Polímero de poliéster, polidioxanona, recubierto con IRGACARE MP** (Triclosan).

Retención De La Fuerza Tensil In Vivo
3-0 y Mayor
80% en 2 semanas
70% en 4 semanas
60% en 6 semanas

4-0 y Menor
60% en 2 semanas
40% en 4 semanas
35% en 6 semanas

Tiempo De Absorción
Absorción completa entre 182-238 días. Se absorbe por hidrólisis.

Reacción Tisular
Ligera.

Usos Frecuentes
Aproximación de tejidos blandos:

- Cierre pared abdominal
- anastomosis
- Cirugía Pedíatrica
- Ortopedia
- Cirugía Cardiovascular

Calibre
6/0 hasta 1

Presentación De Empaque
Plateado.

Información
La sutura antibacteriana PDS* Plus inhibe la colonización bacteriana. Se ha demostrado in-vitro que crea una zona de inhibición contra los patógenos:
- Staphylococcus Aureus y SARM
- Staphylococcus Epidermidis y SERM
- Escherichia Coli
- Klebsiella Pneumoniae

PDS* Plus

Sutura Antibacteriana Absorbible (Polidioxanona)

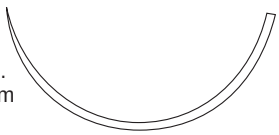
Corte Convencional PRIME ⚠

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE						
			7-0	6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0
PC-1 PRIME 3/8 circ. 13,0 mm  MultiPass*	Incoloro Monofilamento	45cm		PDP833G					
PC-3 PRIME 3/8 circ. 16,0 mm  MultiPass*	Incoloro Monofilamento	45cm			PDP844G	PDP845G			

Reverso Cortante. Punta de precisión PRIME ▽

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE						
			7-0	6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0
P-3 PRIME 3/8 circ. 13,0 mm  MultiPass*	Incoloro Monofilamento	45cm			PDP493G	PDP494G			
PS-2 PRIME 3/8 circ. 19,0 mm  MultiPass*	Incoloro Monofilamento	45cm				PDP496G	PDP497G		
PS-1 PRIME 3/8 circ. 24,0 mm  MultiPass*	Incoloro Monofilamento	45cm				PDP682G	PDP683G		

ETHIGUARD™ Ahusada ⊙

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE			
			3-0	2-0	0	1
SHB 1/2 circ. 26,0 mm 	Violeta Monofilamento	70 cm	PDPB316H	PDPB317H		
CTB-2 1/2 circ. 26,0 mm 	Violeta Monofilamento	70 cm	PDPB332H	PDPB333H	PDPB334H	
CTB 1/2 circ. 36,4 mm 	Violeta Monofilamento	90 cm			PDPB358T	PDPB359T
CTB-1 1/2 circ. 40,0 mm 	Violeta Monofilamento	70 cm			PDPB340 [2]	PDPB341H
		90 cm			PDPB346 [2]	PDPB347 [2]
CTXB 1/2 circ. 48,0 mm 	Violeta Monofilamento	90 cm			PDPB370 [12]	PDPB371 [12]
		150 cm LOOP			PDPB990G	

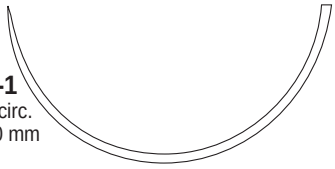
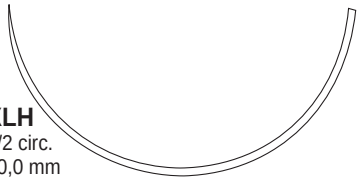
2 - Tres docenas por caja

12 - Dos docenas por caja

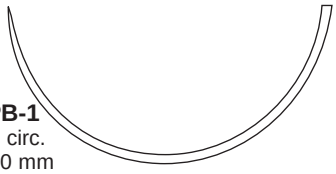
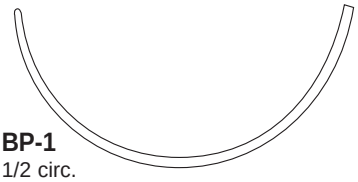
PDS* Plus

Sutura Antibacteriana Absorbible (Polidioxanona)

Ahusada ⊙

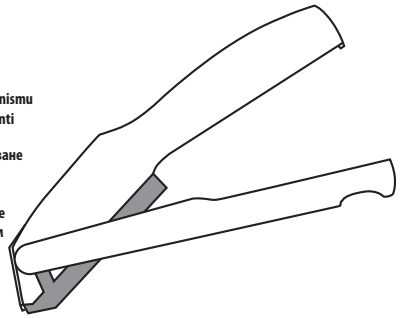
Aguja	Material	Longitud	CALIBRE						
			6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1
(2)BV-1 3/8 circ 9,3 mm 	Violeta Monofilamento	75 cm	PDP117H						
(2)C-1 3/8 circ 13,0 mm 	Violeta Monofilamento	75 cm	PDP127H	PDP126H					
RB-1 1/2 circ. 17,0 mm 	Violeta Monofilamento	70 cm			PDP304H				
SH 1/2 circ. 26,0 mm 	Violeta Monofilamento	70 cm			PDP315H	PDP316H	PDP317H		
CT-2 1/2 circ. 26,0 mm 	Violeta Monofilamento	70 cm						PDP334H	
CT-1 1/2 circ. 36,4 mm 	Violeta Monofilamento	70 cm					PDP339H	PDP340H	PDP341H
		90 cm						PDP346H	
CT 1/2 circ. 40,0 mm 	Violeta Monofilamento	70 cm							PDP353G
TP-1 1/2 circ. 65,0 mm 	Violeta Monofilamento	120cm LOOP							PDP880G
XLH 1/2 circ. 70,0 mm 	Violeta Monofilamento	120cm LOOP							PDP881G

ETHIGUARD™ Punta Roma ○

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE				
			4-0	3-0	2-0	0	1
TPB-1 1/2 circ. 65,0 mm 	Violeta Monofilamento	70					PDPB690G
		135					PDPB879G
BP-1 1/2 circ. 65,0 mm 	Violeta Monofilamento	122 LOOP					PDPB880G
		150 LOOP				PDPB991G	

PROXIMATE® PLUS MD

Multi-directional Release Skin Stapler
Agrafeuse Multi-Directionnelle
Haut-Stapler mit Klammerfreigabe in jede Richtung (multi-direktional)
Suturatrice cutanea con sgancio multidirezionale
Agrafador de Pele de Disparo Multidireccional
Grapadora de piel de disparo multidireccional
Multi-directional release Huidstapler
Hudstapler med flerretnings udløser
Multi-directional release ihonsulkija
Συρραπτικό Δέρματος Πυροδότησης προς όλες τις Κατευθύνσεις
Multi-directional release hudstapler
Stapler skórny z wielokierunkowym wyzwalaniem
Több irányban kioldható bőrtűző gép
Stapler na kůži s aplikací spon do více směrů
Mnohostranný odisťovací pokožkový stapler
Hudstiftemaskin med flerveis utløsning
Çok Yönlü Cilt Stapleri
Аппарат сшивающий кожный для наложения скобок в различных направлениях
Stapler de piele cu aplicare multidirecțională
Stapler Kulit dengan Pelepasan Multi-Arah
Dụng cụ khâu da nhả đa hướng
Mitmesuunaliselt vabastatav nahastapler
Ādas skavotājs ar daudzvirzienu atlaišanas mehānismu
Odos siuvimo instrumentas, skirtas kabėms įkabinti įvairiomis kryptimis
Кожен съшивател с многопосочно освобождаване
Spajač kože s višesmjernim otpuštanjem
Spenjalnik kože za sproščanje sponk v vse smeri
Спојница за кожа со повеќенасочно отпуштање
Стаплер за кожу са вишесмерним отпуштањем
Спајач коже са вишесмјерним отпуштањем
多方向释放皮肤吻合器



Please read all information carefully.

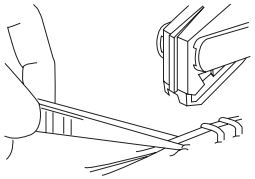
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the PROXIMATE® PLUS MD Skin Stapler. It is not a reference to surgical stapling techniques.

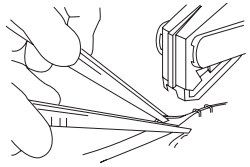
PROXIMATE is a trademark of Ethicon Endo-Surgery.

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

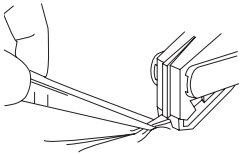
Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucțiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas, Instrukcija, Инструкции, Upute, Navodila, Упатства, Упутства, Упутства, 使用说明



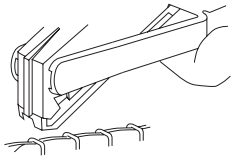
1



2



3



4

PROXIMATE® PLUS MD

Grapadora de piel de disparo multidireccional

Por favor, lea cuidadosamente toda la información.

No seguir las instrucciones correctamente puede tener serias consecuencias quirúrgicas.

Importante: este manual ha sido diseñado para ofrecer instrucciones acerca del uso de la Grapadora de piel PROXIMATE® PLUS MD. No constituye una referencia para técnicas de grapado quirúrgico.

PROXIMATE es una marca comercial de Ethicon Endo-Surgery.

Indicaciones

La Grapadora de piel PROXIMATE PLUS MD se utiliza en una gran variedad de procedimientos quirúrgicos para el cierre rutinario de la piel.

Contraindicaciones

La utilización de grapas para suturar piel está contraindicada cuando no es posible mantener una distancia de por lo menos 5 mm entre la piel que será suturada y los huesos, vasos u órganos internos subyacentes.

Descripción del instrumento

La Grapadora de piel PROXIMATE PLUS MD es un instrumento estéril, para uso en un solo paciente, que está diseñado para aplicar grapas rectangulares de acero inoxidable para el cierre rutinario de heridas.

Instrucciones de uso

Verifique la compatibilidad de todo el instrumental y los accesorios antes de utilizar el instrumento (consulte la sección **Advertencias y precauciones**).

1 Según técnica estéril, retire el instrumento del envase. Para evitar daños, no suelte bruscamente el instrumento sobre el campo estéril.

2 Tire hacia afuera y junte los extremos de la piel como desee. Se sugieren varias técnicas:
a) Con la ayuda de pinzas para tejido, junte los extremos de piel hasta el punto de eversión. (Ilustración 1)
O
b) Con la ayuda de dos pinzas para tejido, sujete cada extremo de la herida por separado y aproxímelos. (Ilustración 2)
O
c) Aplique tensión en uno de los extremos de la incisión, de forma que los extremos de tejido se aproximen. Puede utilizarse unas pinzas para asegurarse de que los extremos se encuentran evertidos.

3 Coloque el instrumento sobre los extremos de piel evertida y alinee la flecha del instrumento con el centro de la incisión. (Ilustración 3)

4 Apriete el gatillo hasta que toque el gatillo de plástico con el mango de plastico (plástico con plástico). Suelte el gatillo y retire el instrumento de la grapa disparada. (Ilustración 4)

Advertencias y precauciones

- Esté atento a las reacciones en los tejidos de los pacientes que hayan estado expuestos a alérgenos (como el níquel).
- Deseche todos los instrumentos abiertos, hayan sido utilizados o no.
- Este dispositivo viene envasado y esterilizado 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 reesterilización de dispositivos para un solo uso puede 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.

Presentación

El material de acero es una aleación de níquel, carbón, hierro, molibdeno, silicona y cromo. La Grapadora de piel PROXIMATE PLUS MD se suministra estéril y previamente cargada para su uso en un solo paciente. Deseche después del uso.

Tamaño de las grapas formadas

Las grapas normales tienen un diámetro de 0,53 mm, una anchura de 5,7 mm y patas de 3,9 mm de longitud.
Las grapas anchas tienen un diámetro de 0,58 mm, una anchura de 6,9 mm y patas de 3,9 mm de longitud.

STERILE R	Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize. Stérilisé par irradiation. Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Strahlensterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren. Sterilizzato con radiazioni. Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Esterilizado por irradiação. Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilizar. Estéril por radiación. Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar. Gesteriliseerd met straling. Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Steriliseret ved stråling. Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres. Steriloitu säteilyttämällä. Tuote on sterili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan. Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία. Η στειρότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναποστειρώνετε. Steriliserad med bestrålning. Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras. Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem. Jałowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Besugárzással sterilizálva. A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni! Sterilizace se provádí ozářením. Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte. Sterilizované ožarovaním. Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte. Sterilisert ved stråling. Garantert steril hvis ikke pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke resteriliseres. Radyasyonla Sterilize Edilmiştir. Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garanti Edilir. Tekrar Sterilize Etmeyin. Стерилизовано радиацией. Стерильность гарантируется до момента вскрытия или повреждения упаковки. Повторная стерилизация запрещена. Sterilizate prin iradiere. Sterilitatea este garantată, cu excepţia cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza. Disterilkan dengan cara Iradiasi. Kesterilan Terjamin Kecuali Kemasan Dibuka atau Rusak. Jangan Sterilisasi Ulang. Tiệt trùng bằng chiếu xạ. Sản phẩm được đảm bảo vô trùng trừ khi bao bì đã được mở hoặc bị hỏng. Không được tiệt trùng lại. Steriliseeritud kiirgusega. Steriilsus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte resteriliseerida.

STERILE R	Sterilizēts ar starojumu. Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizçjiet atkârtoti. Sterilizuota spinduliuote. Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Pakartotinai nesterilizuoti. Стерилизира се с радиация. Стерилността е гарантирана, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно. Sterilizirano zračenjem. Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati. Sterilizirano z uporabo sevanja. Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova. Стерилизирано со зрачење. Стерилноста е гарантирана доколку пакувањето не е отворено или оштетено. Да не се стерилизира повторно. Стерилисано зрачењем. Стерилност је гарантована осим ако паковање није отворено или оштећено. Немојте поново да стерилишете. Стерилизовано зрачењем. Стерилизованост је загарантована, осим у случају да је пакет отворен или оштећен. Немојте поново да стерилишете. 辐射灭菌。 如果产品包装未开封或者未被破损，保证无菌。不得再次灭菌。
	See Instructions For Use Voir notice d'utilisation Bitte Gebrauchsanweisung beachten Vedere le istruzioni per l'uso Ver Instruções de Uso Ver instrucciones de uso Zie gebruiksaanwijzing Se brugsvejledningen Katso käyttöohjeet Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως Se bruksanvisning Zobacz Instrukcja użytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen Kullanma Talimatına Bakınız Смотри инструкцию по применению Consultaţi instrucţiunile de utilizare Lihat Petunjuk Penggunaan Xem Hướng dẫn sử dụng Vaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Žr. naudojimo instrukciją Виж "Инструкциите за употреба" Vidi upute za uporabu Glejte Navodila za uporabo Видете во Упатството за употреба Погледајте Упутства за коришћење Погледајте упутства за употребу 参见使用说明

LOT	Lot Nº de lot Ch.-B. Lotto Nº do lote Nº de lote Lotnr. Parti Erän koodi Αρ. παρτίδας Batchnummer Numer partii produkcyjnej Tétel Šarže Šarža Lot	Lot Серия Lot Lot Lô sản xuất Partii Partija Partija Партида Serija Serija Серија Партија Број серије 批号
	Use Until Date À utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato Käytettävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použít do data Použiteľné do Brukes før-dato	Son Kullanma Tarihi Использовать до A se utiliza înainte de data Digunakan Hingga Tanggal Sử dụng đến ngày Kasutamise lõpptähtaeg Derīguma termiņš Tinka naudoti iki Използвай до дата Datum „Uporabiti do” Rok uporabe Да се употреби до Датум истека рока трајања Користити до датума 有效期
Rx Only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Mise en garde : La Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo a medici oppure dietro richiesta medica. Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes. Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica. Let op: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht. Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge. Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.	

Rx Only	Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. Försiktighet: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan. Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie. Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető. Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis. Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis. Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege. Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir. Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей. Atenţie: Legea federală S.U.A. restricţionează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenzii unui medic. Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter. Thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ. Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel. Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma. Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu. Внимание: федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар. Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu. Pozor: v skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu. Внимание: Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само по налог на лекар. Опрез: Савезни (САД) закон ограничава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лекара. Опрез: Федерални закон у САД ограничава продају овог уређаја само од стране лекара или по његовом налогу. 警告：美国联邦法律要求该器械仅可向医师或相关专业人士销售。

	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabbricante Fabricante Fabricante Fabrikant Producent Valmistaja Κατασκευαστής Tillverkare Producent Gyártó Výrobce Výrobca Produsent Üretici Производитель Producător Produsen Nhà sản xuất Tootja Ražotājs Gamintojas Производител Proizvođač Proizvajalec Производител Произвођач Произвођач 制造商
EC REP	Authorized Representative in the European Community Mandataire Européen Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU Autorisert representant i Det europeiske fellesskap Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost Овластен претставник во Европската заедница Овлашћени представник у Европској унији Овлашћени представник у Европи 欧盟授权代理

USA REP	Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en EE.UU. Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Bemyndiget repræsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ Auktoriserad representant i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce v USA Autorizovaný zástupca v USA Autorisert representant i USA A.B.D.'de Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в США Reprezentant autorizat în S.U.A. Perwakilan Resmi di AS Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides Pilnvarotais pārstāvis ASV Įgaliotasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u SAD-u Pooblaščeni zastopnik za ZDA Овластен претставник во САД Овлашћени представник у САД Овлашћени представник у САД 美国授权代理人
	Single Patient Use À utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Per l'uso su un singolo paziente Para ser utilizado num único doente Uso en un solo paciente Voor gebruik bij één patiënt Til anvendelse på én patient Potilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενή Endast för en patients bruk Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta Určené iba pre jedného pacienta Kun til bruk på én pasient Tek Hastada Kullanılabilir Для применения у одного пациента De unică utilizare Penggunaan Sekali Pakai Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất Kasutamiseks ühel patsiendil Lietošanai vienam pacientam Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui За употреба само при един пациент Uporaba na jednome pacijentu Za uporabo pri enem bolniku За употреба само на еден пациент За употребу на једном пацијенту Само за једнократну употребу 单一患者使用

P40225P09

REF

PMR35, PMW35

EC REP

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuetteler Steindamm 71
22851 Norderstedt
GERMANY

Johnson & Johnson AG
CH-8957 Spreitenbach
SWITZERLAND

USA REP

ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-800-USE-ENDO

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson&Johnson company

CE 0123

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 2010
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

Rev. 2010-01 P40225P09

PROLENE*

Sutura No Absorbible (Polipropileno)



PROLENE*

Sutura No Absorbible (Polipropileno)

Sutura
Sutura no absorbible de polipropileno **PROLENE***.

Tipos
Monofilamento.

Color Del Material
Azul.

Materia Prima
Esteroisómero isotáctico cristalino de polipropileno.

Retención De La Fuerza Tensil In Vivo
Indefinida, no está sujeta a degradación o debilitamiento por enzimas tisulares.

Tiempo De Absorción
No absorbible.

Reacción Tisular
Reacción inflamatoria aguda mínima.

Usos Frecuentes
Para aproximación de tejidos:
En todas las especialidades

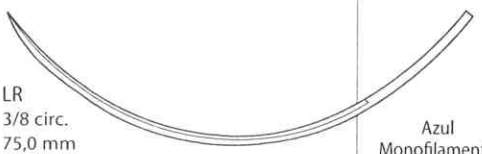
Presentación
10-0 hasta 2.

Color Del Empaque
Azul profundo.

PROLENE*

Sutura No Absorbible (Polipropileno)

Reverso Cortante

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE						
			6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	2
SC-16 3/8 circ. 16,0 mm 	Azul Monofilamento	45cm	8160T	8114T					
SC-20 3/8 circ. 19,0 mm 	Azul Monofilamento	45 cm			8183T				
FS-2 3/8 circ. 19,0 mm 	Azul Monofilamento	45 cm				8665G			
SC-24 3/8 circ. 24,0 mm 	Azul Monofilamento	45 cm				8184T			
SC-26 3/8 circ. 26,0 mm 	Azul Monofilamento	45 cm					8185T		
FS 3/8 circ. 26,0 mm 	Azul Monofilamento	45 cm					8685H		
FSL 3/8 circ. 30,0 mm 	Azul Monofilamento	75 cm					8675H		
LR 3/8 circ. 75,0 mm 	Azul Monofilamento	3 x 50 cm							3846G[4]

Reverso Cortante - PRIME

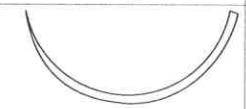
Aguja	Material	Longitud	CALIBRE						
			6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1
P-1 PRIME 3/8 circ. 11,0- mm  MultiPass*	Azul Monofilamento	45cm	P8697T						
P-3 PRIME 3/8 circ. 13,0 mm  MultiPass*	Azul Monofilamento	45cm		P8698T					
PS-3 PRIME 3/8 circ. 16,0 mm  MultiPass*	Azul Monofilamento	45cm		P8681T					
PS-2 PRIME 3/8 circ. 19,0 mm  MultiPass*	Azul Monofilamento	45cm		P8686T	P8682T	P8687T			
PS-1 PRIME 3/8 circ. 24,0 mm  MultiPass*	Azul Monofilamento	45cm				P8663T			

4 - Multiples hebras

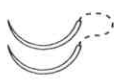
PROLENE*

Sutura No Absorbible (Polipropileno)

Ahusada ⊙

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE 7-0	6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1
BB 3/8 circ. 9,3 mm 	Azul Monofilamento	75cm				8881T				
SH 1/2 circ. 26,0 mm 	Azul Monofilamento	75cm				8831T	8832T	8833T	8834T	
CT-2 1/2 circ. 26,0 mm 	Azul Monofilamento	75cm						8411T	8412T	
CT-1 1/2 circ. 36,4 mm 	Azul Monofilamento	75cm						8423T	8424T	8425H
CT 1/2 circ. 40,0 mm 	Azul Monofilamento	75cm							8434T	

Ahusada ⊙

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE 8-0	7-0	6-0	5-0	4-0	3-0	2-0
(2)BV130-5 3/8 circ. 6,5 mm MultiPass* 	Azul Monofilamento	45cm	8730H						
		60cm	8732H ■						
(2)BV175-6 3/8 circ. 8,0 mm MultiPass* 	Azul Monofilamento	60 cm		8735H					
		2x75cm		M8733[1] ■					
		2x60cm	M8743 ■						
(2)BV -1 3/8 circ. 9,3 mm 	Azul Monofilamento	60cm		M8304T VB M8702T	M8805T	9702H HS[10]			
		75cm		M8703T	M8709T				
(2)BV -175-8 3/8 circ. 9,3 mm MultiPass* 	Azul Monofilamento	60cm		8747H ■					
		75cm	8754H	8755H ■					
(2)C-1 3/8 circ. 13,0 mm 	Azul Monofilamento	60cm		M8727T	8726T				
		75cm			M8306T VB M8706T		9706H[10] HS		
		90cm				8720T			

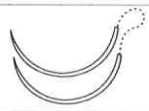
1- Una docena por caja
VB = Visiblack
10- Hemoseal

USO SOLO EN ■ ■

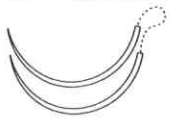
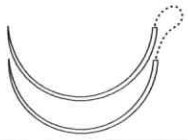
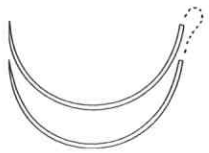
PROLENE*

Sutura No Absorbible (Polipropileno)

Ahusada ⊙

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE						
			8-0	7-0	6-0	5-0	4-0	3-0	2-0
(2)TF-4 1/2 circ. 8,0 mm 	Azul Monofilamento	60cm		7817T					
		75cm			7816T				
(2)TF-1 1/2 circ. 10,0 mm 	Azul Monofilamento	75cm				7831T			
(2)TF 1/2 circ. 13,0 mm 	Azul Monofilamento	60cm				8205H	8204T		
(2)RB-1 1/2 circ. 17,0 mm 	Azul Monofilamento	75cm				9556T	9557T	9558T	
		90cm				8556H	AT957T [5] 8557H ■	8558H	
(2)SH-1 1/2 circ. 22,0 mm 	Azul Monofilamento	75cm					9521T	9522T	9523T

Ahusada (cont,) ⊙

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			7-0	6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1
(2)SH 1/2 circ. 26,0 mm 	Azul Monofilamento	90cm				8521T	8522T	8523T		
		75cm					8722T ■	8723T ■		
(2)MH-1 1/2 circ. 31,4 mm 	Azul Monofilamento	90cm				8821T ■	8822T			
(2)MH 1/2 circ. 36 mm 	Azul Monofilamento	90cm					8842H	8843H		

1- Una docena por caja
VB = Visiblack
5 - Parches de Teflón FirmesTFE (3mm x 3mm x 1.5mm)
10- Hemoseal

USO SOLO EN ■ ■

PROLENE*

Sutura No Absorbible (Polipropileno)

Aguja Quirúrgica TAPERCUT

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE									
			10-0	9-0	8-0	7-0	6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0
(2)CC 3/8 circ. 9,3 mm	Azul Monofilamento	60cm				8704T						
		45cm					8807H					
(2)CC-1 3/8 circ. 13,0 mm	Azul Monofilamento	75cm					8707T					
		90cm						8721H				
(2)CIF-4 1/4 circ. 13,0 mm	Azul Monofilamento	20cm	788G									
(2)V-5 1/2 circ. 17,0 mm	Azul Monofilamento	90cm						8934H	8935H	8936H		
(2)V-7 1/2 circ. 26,0 mm	Azul Monofilamento	90cm							8975H	8976H	8977H	

MICROPOINT Espatula

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE	
			9-0	10-0
(2)TG-140-8 Plus 3/8 circ. 6,5 mm	Azul Monofilamento	30 cm		1771G

Reverso Cortante Recta

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			4-0	3-0	2-0	0	1	2	3	4
KS 60,0 mm	Azul Monofilamento	75cm	8621H	8622H	8623H					

USO SOLO EN

PROLENE*



Sutura
Sutura no absorbible de polipropileno PROLENE*.

Tipos
Monofilamento.

Color del Material
Azul.

Materia Prima
Esteroisómero isotáctico cristalino de polipropileno.

Retención De La Fuerza Tensil In Vivo
Indefinida, no está sujeta a degradación o debilitamiento por enzimas tisulares.

Tiempo De Absorción
No absorbible.

Reacción Tisular
Reacción inflamatoria aguda mínima.

Usos Frecuentes
Para aproximación y/o ligadura de tejidos, incluyendo uso en procedimientos cardiovasculares, oftálmicos y neurológicos.

Calibre
8/0 hasta 2.

Color Del Empaque
Azul profundo.

PROLENE*

Sutura No Absorbible (Polipropileno)

Reverso Cortante - PRIME

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1	2
P-1 3/8 circ. 11,0 mm	Azul Monofilamento	45 cm	P8697T							
P-3 3/8 circ. 13 mm MultiPass*	Azul Monofilamento	45 cm		P8698T						
PS-1 3/8 circ. 24,0 mm MultiPass*	Azul Monofilamento	45 cm				P8663T				
PS-2 3/8 circ. 19,0 mm MultiPass*	Azul Monofilamento	45 cm			P8682T					
PS-3 3/8 circ. 16,0 mm	Azul Monofilamento	45 cm		P8681T						

Reverso Cortante

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1	2
SC-16 3/8 circ. 16 mm	Azul Monofilamento	45 cm	8160T	8114T						
SC-20 3/8 circ. 19,0 mm	Azul Monofilamento	45 cm			8183T					
SC-24 3/8 circ 24,0 mm	Azul Monofilamento	45 cm				8184T				
SC-26 3/8 circ 26,0 mm	Azul Monofilamento	45 cm					8185T			
LR 3/8 circ. 75,0 mm	Azul Monofilamento	3x50 cm								3846G[4]

4 - Múltiples hebras

PROLENE*

Sutura No Absorbible (Polipropileno)

Ahusada ⊙

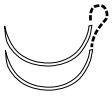
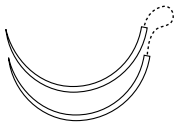
Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			8-0	7-0	6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0
(2)BV130-5 3/8 circ. 6,5 mm 	Azul Monofilamento	45 cm	8730T							
(2) BV175-6 3/8 circ. 8,0 mm 	Azul Monofilamento	45 cm	8740H	8734H						
		45 cm	8741H[1]	8735H						
(2) BV175-8 3/8 circ. 9,3 mm 	Azul Monofilamento	45 cm	8752H	8746H						
		60 cm		8747H						
		75 cm		8755H						
(2)BV-1 Master 3/8 circ. 9,3 mm 	Azul Monofilamento	60 cm		M8304T VB		9702H HS				
				M8702T	M8805T					
(2)TF-1 1/2 circ. 10,0 mm 	Azul Monofilamento	75 cm				7831T				
(2)TF-4 1/2 circ. 8,0 mm 	Azul Monofilamento	60 cm		7817T						
		75 cm			7816T					
(2)C-1 Master 3/8 circ. 13,0 mm 	Azul Monofilamento	60 cm		M8727T						
		75 cm			M8306T VB M8706T					
(2)C-1 3/8 circ. 13,0 mm 	Azul Monofilamento	75 cm					9706H HS			

HS = Hemoseal
VB = Visiblack

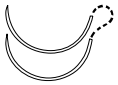
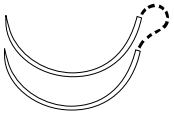
PROLENE*

Sutura No Absorbible (Polipropileno)

Ahusada ⊙

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			8-0	7-0	6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0
(2) TF-1 1/2 circ. 10,0 mm 	Azul Monofilamento	75 cm				7831T				
(2) TF-4 1/2 circ. 8,0 mm 	Azul Monofilamento	75 cm			7816T					
		60 cm		7817T						
(2)RB-1 Master 1/2 circ. 17,0 mm 	Azul Monofilamento	75 cm		9556T	9557T	9558T				
SH 1/2 circ. 26,0 mm 	Azul Monofilamento	75 cm				8832T	8833T	8834T		
(2)SH Master 1/2 circ. 26,0 mm 	Azul Monofilamento	90 cm			8521T	8522T	8523T			
CT-1 1/2 circ. 36,4 mm 	Azul Monofilamento	75 cm					8423T	8424T	8425H	

Aguja Quirúrgica TAPERCUT ▽

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			8-0	7-0	6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0
(2) V-5 1/2 circ. 17,0 mm 	Azul Monofilamento	90 cm				8934H	8935H	8936H		
(2) V-7 1/2 circ. 26,0 mm 	Azul Monofilamento	90 cm					8975H	8976H		

5 Almohadilla de Teflón (3mmx3mmx1.5mm)

PROLENE MALLA

DESCRIPCION

La malla **PROLENE** está formada por filamentos tejidos de polipropileno extruido, con una composición idéntica a la de la Sutura de Polipropileno PROLENE - Suturas Quirúrgicas No Absorbibles U.S.P (ETHICON, INC.). La malla tiene aproximadamente 0,020 pulgadas de grosor.

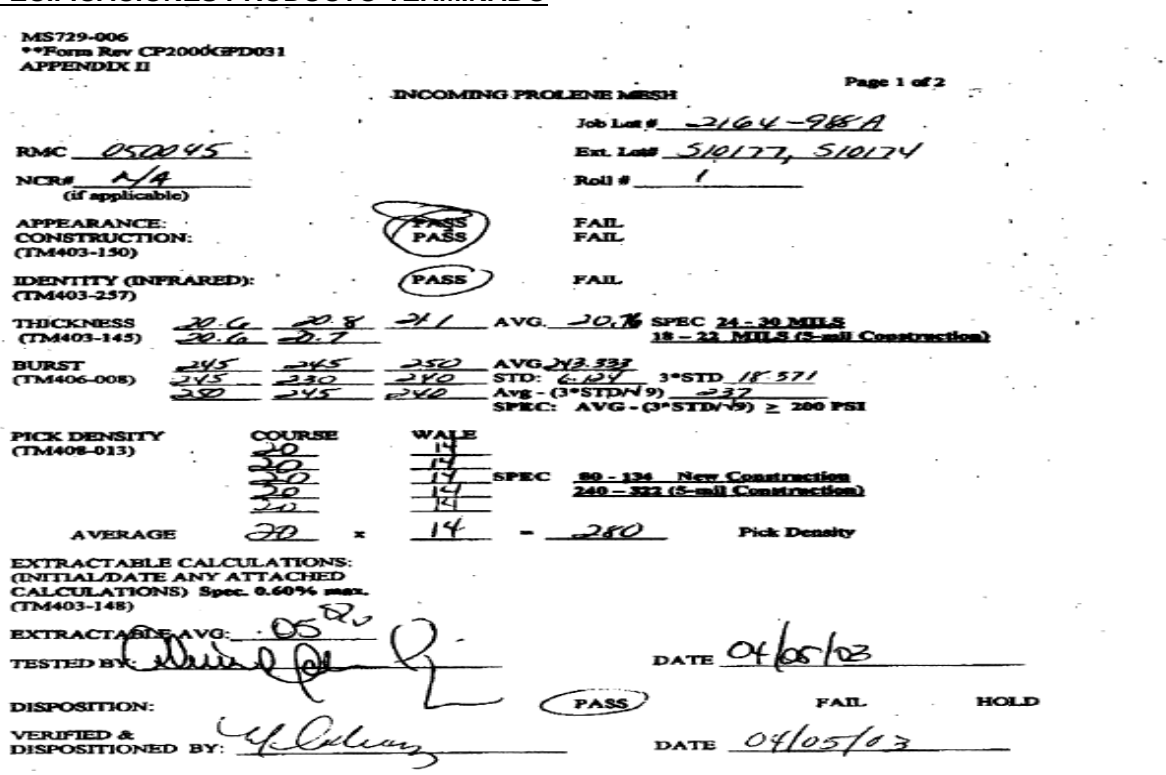
La malla de **PROLENE** está tejida por medio de un proceso que une todas las fibras, proporcionando elasticidad en ambas direcciones. Esta constitución permite que la malla se pueda cortar en cualquier forma o en cualquier tamaño que se desee, sin que se deshile. Las uniones de la fibra no están sujetas a la fatiga presentada por las mallas metálicas más rígidas. Su propiedad elástica bidireccional permite que se pueda adaptar a la variedad de tensiones encontradas en el cuerpo.

La **malla de PROLENE** es una malla no absorbible usada para recubrir y para reforzar heridas traumáticas o quirúrgicas, proporcionando una ayuda durante y después de la cicatrización. La malla permanece suave y maleable, sin que perjudique la cicatrización de la herida. El material no se reabsorbe ni tampoco está sujeto a la degradación ni a la debilitación debido a la acción de las enzimas del tejido.

COMPOSICION

La malla **PROLENE** está formada por filamentos tejidos de polipropileno extruido.

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO



MS729-006
**Form Rev CP2000GPD031
APPENDIX II

INCOMING PROLENE MESH — Page 1 of 2

RMC 050045 — Job Lot # 2164-98A
NCR# N/A (if applicable) — Ext. Lot# 510177, 510174
Roll # 1

APPEARANCE: PASS FAIL
CONSTRUCTION: PASS FAIL
(TM403-150)

IDENTITY (INFRARED): PASS FAIL
(TM403-257)

THICKNESS (TM403-145): 20.6 20.8 21 / 20.6 20.7 — AVG. 20.76 — SPEC 24 - 30 MILS; 18 - 22 MILS (5-mil Construction)

BURST (TM406-008): 245 245 250 / 245 230 240 / 250 245 240 — AVG 243.333 — STD: 6.124 — 3*STD 18.371 — Avg - (3*STD/√9) 237 — SPEC: AVG - (3*STD/√9) ≥ 200 PSI

PICK DENSITY (TM408-013)

	COURSE	WALE
	20	14
	20	14
	20	14
	20	14
	20	14
AVERAGE	20 x	14 = 280 Pick Density

SPEC 80 - 124 New Construction; 240 – 322 (5-mil Construction)

EXTRACTABLE CALCULATIONS: (INITIAL/DATE ANY ATTACHED CALCULATIONS) Spec. 0.60% max. (TM403-148)
EXTRACTABLE AVG: .05
TESTED BY: [signature] DATE 04/05/03
DISPOSITION: PASS FAIL HOLD
VERIFIED & DISPOSITIONED BY: [signature] DATE 04/05/03

ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugar fresco y seco.

PROLENE*

SUTURA	Sintética – No Absorbible
MATERIA PRIMA	Polipropileno
RECUBRIMIENTO	No aplica
TIPOS	Monofilamento
COLOR MATERIAL	Azul/Incoloro
RETENCION FUERZA TENSIL "IN VIVO"	Indefinido. No está sujeto a degradación o debilitamiento por enzimas tisulares.
ABSORCIÓN	No Absorbible. Encapsulación gradual por el tejido conectivo fibroso.
PROPIEDADES	• Excepcionalmente suave, fácil de manejar. • Inerte. • Minimiza los factores de riesgo de infección • Proceso de extrusión único que asegura la uniformidad del diámetro de la sutura evitando espacios débiles. • Proceso exclusivo de fabricación que proporciona una elongación lineal controlada que asegura un anudado seguro.
USOS FRECUENTES	• Cierre General • Cierre de Piel • Retención • Plástica • Oftalmología • Cardiovascular • Microcirugía
ESTERILIZACIÓN	Oxido de Etileno
PRESENTACIÓN	Calibre 10-0 hasta 2 con aguja. Caja por 1, 2 o 3 Docenas dependiendo de la referencia.
COLOR DEL EMPAQUE	Azul Profundo
ALMACENAMIENTO	Transportar y almacenar a temperatura ambiente, protegido de la luz solar, humedad y fuentes de calor. Vigencia del producto: 5 años.

ETHICON

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

*Marca registrada

Presentaciones disponibles Everpoint (Colombia)

Sales Code	codigo Homologo	Description Prolene Everpoint Codes	Needle	Length	Quantity Per Box
EP8726H	8726T	PROLENE BLU 60CM M0.7 USP6/0 DBLE ARMED C-1	C-1	6-0	36
EP8704H	8704T	PROLENE BLU 60CM M0.5 USP7/0 DBLE ARMED CC	CC	7-0	36
EP8735H	8735H	PROLENE BLU 60CM M0.5 USP7/0 DBLE ARMED BV175-6	BV175-6	7-0	36
EP8747H	8747H	PROLENE BLU 60CM M0.5 USP7/0 DBLE ARMED BV175-8	BV175-8	7-0	36
EP8755H	8755H	PROLENE BLU 75CM M0.5 USP7/0 DBLE ARMED BV175-8	BV175-8	7-0	36
EP8753H	M8743	PROLENE BLU 60CM M0.4 USP8/0 DBLE ARMED BV175-8	BV175-8	8-0	36

Agujas Everpoint:

- Excepcional resistencia al doblado y lubricación para un excelente desempeño frente a otras agujas del mercado.
- Excelente penetración y durabilidad de la punta pasada tras pasada debido a su exclusivo proceso de multicapa de siliconado inclusive a través de arterias calcificadas.
- 38% más fuertes y un 121% mas rígidas Vs. Las agujas de acero inoxidable del mercado
- 70% menos fuerza de penetración después de 30 pasadas Vs. Las agujas de Acero inoxidables del mercado.

EVERPOINT™

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

¿Qué ocurre cuando juntamos las ideas más novedosas en fijación para cirugía de hernia ventral por vía abierta?



ETHICON

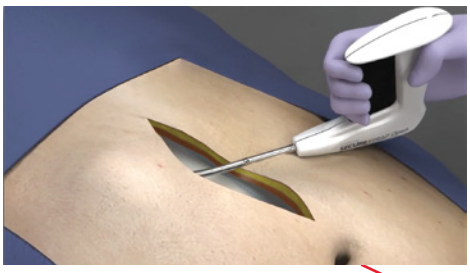
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Shaping the future of surgery

Mango inclinado para óptima ergonomía y acceso[1]



Cánula curva para facilitar el manejo intra-operatorio del dispositivo y la maniobra alrededor de barreras anatómicas[1]



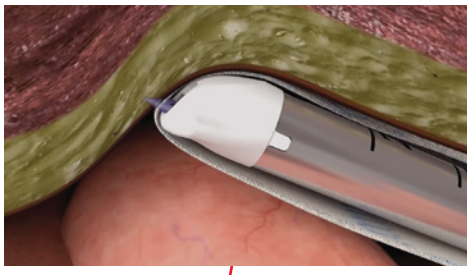
ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Shaping the future of surgery

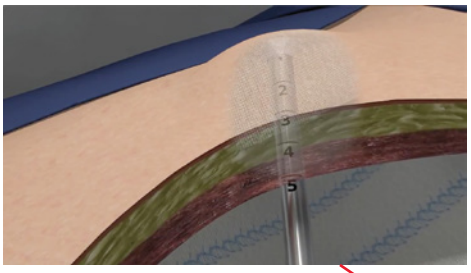
Presentamos ETHICON SECURESTRAP Open Dispositivo de fijación con straps absorbibles:

La nueva cara de la innovación en fijación para cirugía de hernia ventral por vía abierta

La punta del eje asegura el correcto posicionamiento del strap[1]



Marcas de medida en el eje para asegurar el solapamiento de la malla





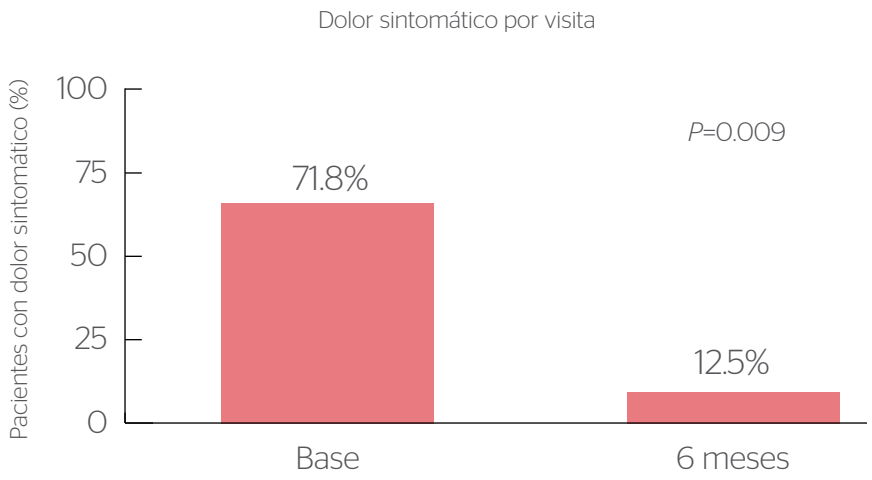


Los straps se muestran en tamaño real: 6.7 mm desde la cabeza hasta la punta de los anclajes.[1]

20 straps absorbibles teñidos en púrpura para una clara visibilidad en la cavidad abdominal[1]

Regreso a la vida cotidiana del paciente con mínimo o sin dolor comprobado[2A]

Casi todos los pacientes (87.5%) reportaron dolor mínimo o nada de dolor 6 meses después de su cirugía con ETHICON SECURESTRAP Dispositivo de fijación de straps absorbibles[2A*]



*Resultados de 77 pacientes del registro internacional de hernia, un estudio prospectivo y longitudinal de pacientes que recibieron tratamiento quirúrgico con ETHICON SECURESTRAP dispositivo de fijación de straps absorbibles. La escala de confort de Carolina™ define dolor sintomático con una calificación mayor que 1 (síntomas leves pero no molestos) para por lo menos una de las preguntas en las categorías de severidad de dolor, sensación de la malla o limitación en el movimiento.[2A]

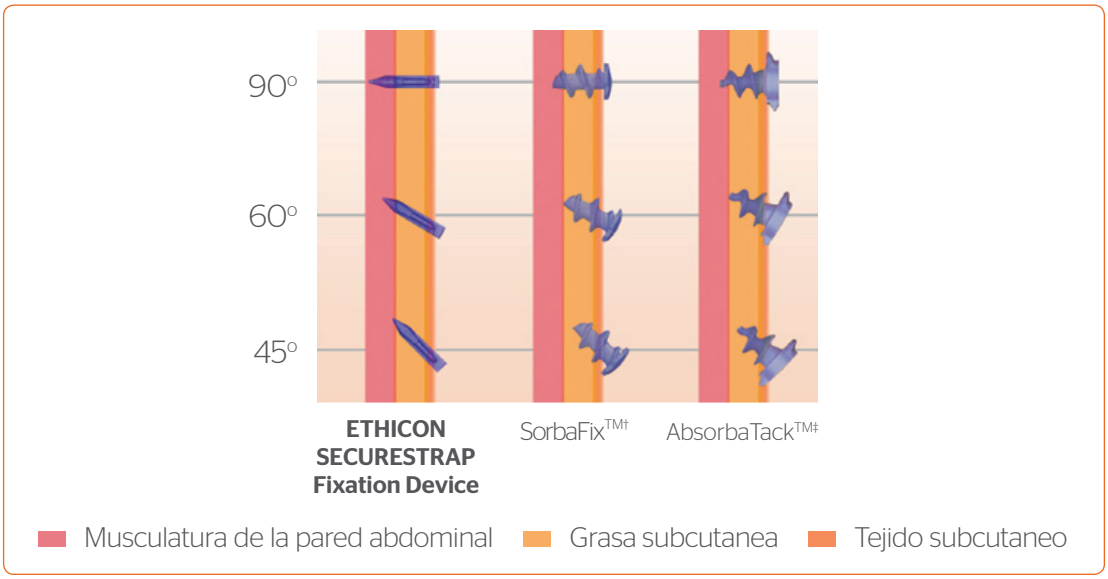
Con un diseño de strap absorbible que proporciona una fijación segura de la malla durante el período de integración tisular



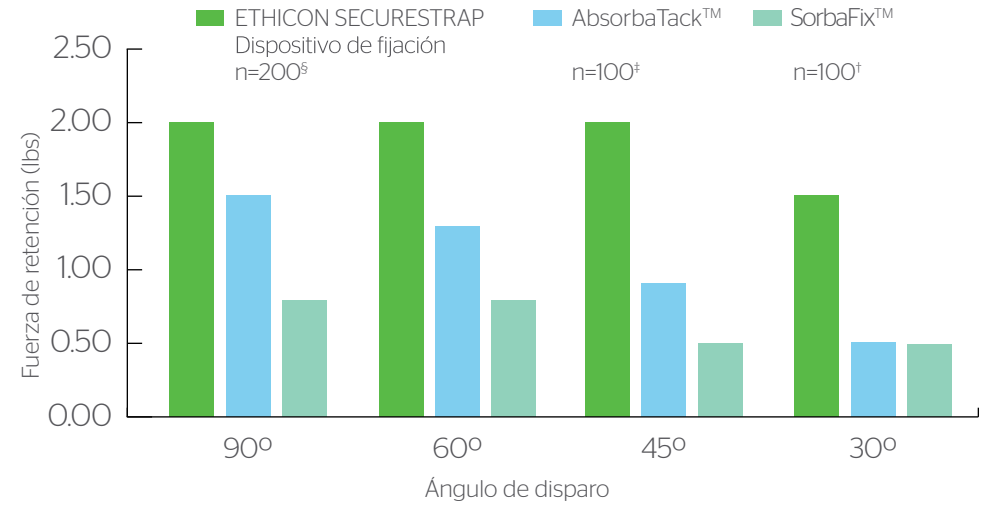
- 2 puntos de fijación para captar los poros y fibras de la malla[2B]
- Cada strap tiene 6.7 mm de longitud desde la cabeza hasta la punta de los anclajes[1]
- Los straps estan prácticamente absorbidos de 12 a 18 meses[1]

Fijación superior en varios ángulos de disparo[2C,D]

Captura y penetración apropiada del tejido para una fijación segura desde cualquier ángulo de disparo[2D]



Fuerza de sujeción superior en varios ángulos de despliegue[2C,D]



Estos datos fueron conseguidos a través de un estudio comparativo con flanco porcino utilizando una fuerza de carga consistente.

- A 45 y 30 grados, el dispositivo de fijación ETHICON SECURESTRAP presenta una diferencia significativa estadísticamente en la fuerza de sujeción media con respecto a AbsorbaTack‡ ($P<0.05$)[2D]
- A 90, 45 y 30 grados, el dispositivo de fijación ETHICON SECURESTRAP presenta una diferencia significativa estadísticamente en la fuerza de sujeción media con respecto a SorbaFix† ($P<0.05$)[2D]

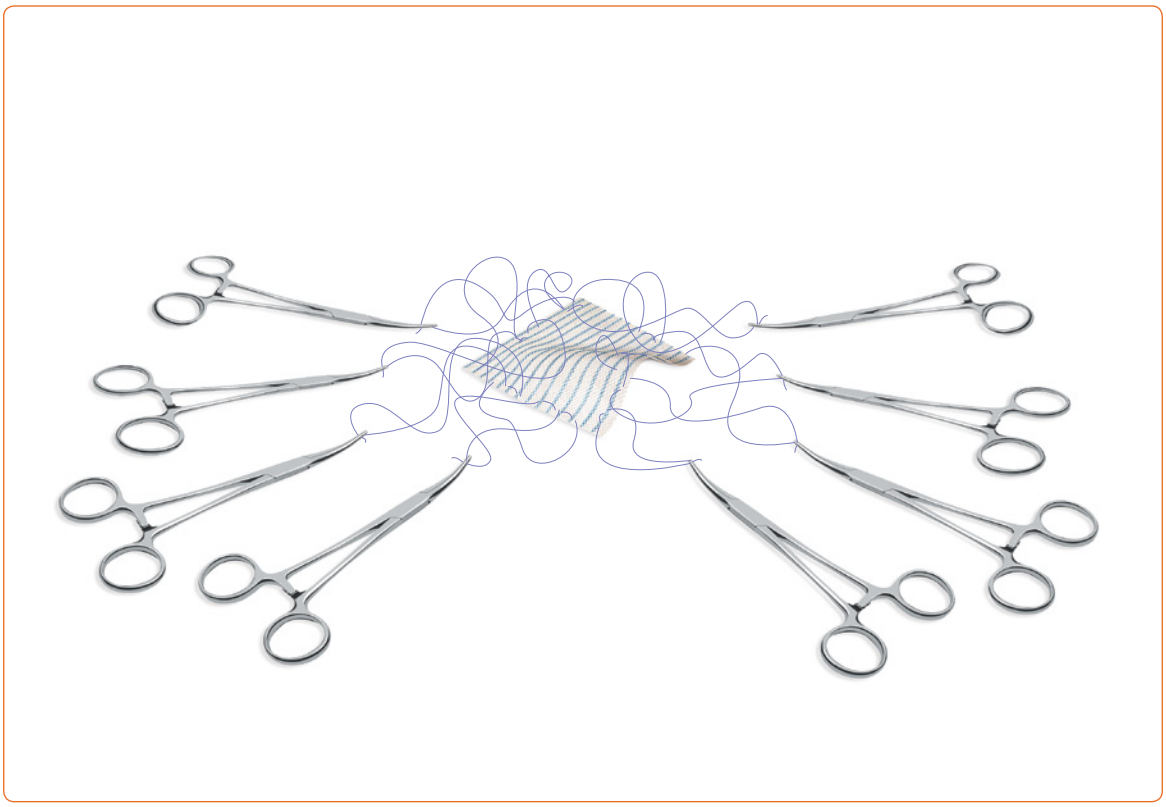
†SorbaFix* Las instrucciones de uso especifican que las grapas deben quedar posicionadas completamente en el tejido y que la cabeza del tacker debe encontrarse firme contra la malla para conseguir la mejor fijación.[3]

‡AbsorbaTack* Las instrucciones de uso requieren que el extremo distal del dispositivo se encuentre en ángulo recto con respecto al tejido para facilitar la inserción apropiada del tacker.[4]

§Dos puntos de fijación y simetría requiere recopilación de datos tanto horizontal como verticalmente.

La fijación únicamente con sutura implica riesgo, coste, y tiempo al tratamiento quirúrgico de la hernia ventral por vía abierta

Una cirugía de hernia más larga implica un impacto mayor en los pacientes y en los costes



Procedimientos más largos tienen un impacto negativo en el resultado final de los pacientes

- El riesgo de infección en el sitio quirúrgico incrementa en un 26% por cada 30 minutos adicionales de cirugía[5]
- Por cada 30 minutos adicionales de cirugía se incrementa en un 59% el riesgo de nausea y vómitos post-quirúrgicos[6]

Un riesgo mayor de infección en el sitio quirúrgico implica un incremento en el gasto sanitario

- En Estados Unidos el gasto adicional asociado con la readmisión de pacientes a causa de infección en el sitio quirúrgico 30 días después de la cirugía aproximadamente 15.000€[7]

Proporciona una reparación más eficiente y con menos estrés

Se ha demostrado una reducción del 89% en el tiempo de fijación con respecto a la sutura solo con utilizar el dispositivo de fijación de straps absorbibles ETHICON SECURESTRAP por vía abierta[8]



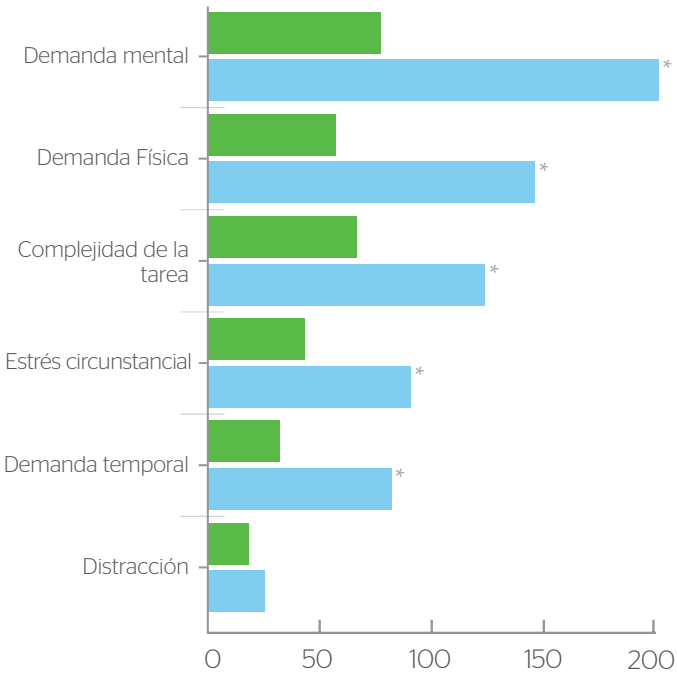
Una media de 35 minutos de ahorro[8]

ETHICON SECURESTRAP Open

Fijación con sutura

Resultados de un estudio utilizando un modelo porcino para evaluar la eficiencia del dispositivo de fijación de straps absorbibles ETHICON SECURESTRAP por vía abierta con respecto a la fijación con sutura en la reparación de hernia ventral.[8]

Los usuarios del dispositivo de fijación de straps absorbibles ETHICON SECURESTRAP por vía abierta demostraron una reducción del 55% en estrés quirúrgico con respecto a la fijación con sutura[2E,8]



ETHICON SECURESTRAP Open

Fijación con sutura

*P<0.05

Resultados del estudio utilizando modelo porcino para evaluar la eficiencia del dispositivo de fijación de straps absorbibles ETHICON SECURESTRAP con respecto a la sutura en la reparación de hernia ventral por vía abierta.[8]

- El estrés quirúrgico es un factor determinante en el resultado quirúrgico por lo que su reducción puede ayudar a mejorar los resultados del paciente[9]

Las últimas ideas en reparación de hernia ventral por vía abierta a su disposición

El nuevo dispositivo de fijación de straps absorbibles por vía abierta ETHICON SECURESTRAP OPEN combina tecnologia y un diseño optimizado para intervenciones por vía abierta



Código de producto	Descripción	Unidades
OPENSTRAP20	• Dispositivo con 20 straps absorbibles	• 6 uds. por caja
OPENSTRAP20R	• Dispositivo con 20 straps absorbibles	• 1 ud. por caja

Referencias: 1. ETHICON SECURESTRAP Open Absorbable Strap Fixation Device, Instructions for Use. Ethicon, Inc. **2.** Data on file. Ethicon, Inc. A. Early outcomes using an absorbable fixation device for mesh fixation (IHMR data analysis). B. A preclinical evaluation of tissue fixation and mechanical strength of the ETHICON SECURESTRAP absorbable 5mm strap fixation device (preclinical study). C. Cardinale M. Angle fire competitive test. AST 2010-0199. D. Cardinale M. Comparison of acute holding strength of an absorbable strap fixation device in porcine flank at various implantation angles (technical report). E. Domain comparisons for surgical stress (Surg-TLX economic model). **3.** Bard SORBAFIX™ Absorbable Fixation System, Instructions for Use. Davol, Inc. **4.** Covidien™ AbsorbaTackTM 20 Short Fixation Device, Procedure Guide. Covidien, Inc. **5.** Stremitzer S, Bachleitner-Hofmann T, Gradl B, Gruenbeck M, Bachleitner-Hofmann B, Mittlboeck M, Bergmann M. Mesh graft infection following abdominal hernia repair: risk factor evaluation and strategies of mesh graft preservation: a retrospective analysis. World J Surg. 2010;34(7):1702-1709. **6.** Sinclair DR, Chung F, Mezei G. Can postoperative nausea and vomiting be predicted? Anesthesiology. 1999;91(1):109-118. **7.** Edmiston CE, Patkar AD, Magee G, Seabrook GR, Vaughn B. Use of an observational, nationwide inpatient discharge database to document the economic benefits associated with innovative antimicrobial technology to reduce the risk of surgical site infection. Abstract presented at Association of Professionals in Infection Control and Epidemiology; July 11-15, 2010; New Orleans, LA. **8.** Roy S, Shnoda P, Savidge S, Hammond J, Panish J, Wilson M. Reduction in fixation time and related surgical stress with the use of ETHICON SECURESTRAP Open Absorbable Strap Fixation Device in the deployment of intra-peritoneal onlay mesh (IPOM) for open ventral hernia repair. Paper presented at: ISPOR 16th Annual European Congress; November 2-6, 2013; Dublin, Ireland. **9.** Wilson MR, Poolton JM, Malhorta N, Ngo K, Bright E, Masters RSW. Development and validation of a surgical workload measure: the Surgery Task Load Index (SURG-TLX). World J Surg. 2011;35(9):1961-1969.

Contraindicaciones:

- El dispositivo no está indicado para su uso en casos en que esté contraindicada la fijación de material protésico.
- No utilice el sistema en tejido que n o se pueda inspeccionar visualmente para determinar la hemostasia.
- Se requier e un espesor de tejido mín imo de 6,7 mm cuando se despliega la grapa sobre hueso, vasos o vísceras subyacentes. Si la distancia total de la superficie del tejido a la estructura subyacente es inferior al espesor mínimo del tejido, o puede comprimirse a una distancia total inferior al espesor mínimo de éste último, el uso del dispositivo se encuentra contraindicado.
- Este dispo sitivo no deb e utilizarse e n tejidos que tengan una relación anatómica directa con estructuras vasculares importantes. Esto incluye el despliegue de grapas en el diafragma en la proximidad del pericardio, la aorta o la vena cava inferior durante la reparación de hernias diafragmáticas.

©Johnson & Johnson de Chile S.A., 2015. En Argentina: Johnson & Johnson Medical S.A. Av. Colectora Panamericana Oeste, 1804, Edificio "B" 2° Piso "B". Villa Adelina. San Isidro. CP (B1607EEV). Provincia de Buenos Aires. Argentina. En Caribe: Johnson & Johnson Medical Caribbean Suite 200, Office 2130 Street C #475 Guaynabo, PR 00969. En Chile: Johnson & Johnson de Chile S.A. Avenida Presidente Kennedy, 5454 - Piso 12. Vitacura. CP (7630586). Santiago – Chile – 1333. En Colombia: Johnson & Johnson de Colombia S.A. Calle 94A No 13-72. Bogota D.C. – Colombia. En Costa Rica: Johnson & Johnson de Costa Rica, S.A. Oficentro La Virgen, Edificio B, Oficina 01. San José, Costa Rica. En Republica Dominicana: Johnson & Johnson Republica Dominicana. Ave. John Kennedy #10. Edificio Perellano y Herrera. 3er. Piso, Sector Miraflores. Santo Domingo, Republica Dominicana. En Ecuador: Johnson & Johnson del Ecuador S.A. Edificio Corporativo II de la MZ 275 de Parque Empresarial Colon. Oficinas # 502, 504 5º piso – Ecuador. En Guatemala: Johnson & Johnson Guatemala, S.A. 26 Avenida 5-90 Zona 11. Plaza Vía Majadas, 2do. Nivel Local No. 201. Parque Comercial Las Majadas Guatemala Ciudad 01011 - Guatemala – Guatemala. En Mexico: Johnson & Johnson de Mexico, S.A.de C.V. Javier Barros Sierra No 555, 1er Piso. Colonia Santa Fe. Deleg. Alvaro Obregón, CP 01210 - Mexico D.F. – Mexico. Teléfono: 55-1105-8100. En Panama: Ethnor del Istmo, S.A. Complejo Business Park, entre Ave La Rotonda y Ave Principal, Edificio Sur, Piso 1, Costa del Este. Republic of Panama – Panama. PO Box 0835-00241. En Peru: Johnson & Johnson del Peru S.A. Av. Canaval y Moreyra, No. 480, Piso 9. San Isidro. Lima 27, Peru. En Puerto Rico: Johnson & Johnson Medical Caribbean. Suite 200. 475 Calle C. Guaynabo, PR 00969. En Uruguay: Johnson & Johnson de Uruguay S.A. Camino Carrasco 5436. Montevideo – Uruguay. CP11400. En Venezuela: Johnson & Johnson Medical, S.C.S. Avd. Rómulo Gallegos - Edf. Johnson & Johnson, Piso 8. Los Dos Caminos – 1071. Caracas, Venezuela.

Estos productos sanitarios cumplen todos los requisitos de aplicación de la legislación de productos sanitarios. Por favor consulte las instrucciones de uso de estos productos sanitarios antes de su utilización. Estos datos se encuentran a su disposición bajo petición expresa.

Elaborado en: 12/2015.
Válido de 01/2016 a 01/2018.

LAMRETH6531

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES
Shaping the future of surgery

Johnson & Johnson de Chile S.A.
Avenida Presidente Kennedy, 5454 - Piso 12. Vitacura. Santiago



Seda Perma-Hand

Sutura No Absorbible

Sutura

Sutura de seda PERMA-HAND.

Tipos

Trenzado.

Color del material

Negro, blanco.

Materia prima

Proteína obtenida de fibroína.

Retención a la fuerza tensil in vivo

La hidrólisis progresiva puede causar pérdida gradual de la fuerza tensil. Se estima que retiene su fuerza tensil por aproximadamente un año.

Tiempo de absorción

No absorbible. Encapsulación gradual por el tejido conectivo fibroso.

Reacción tisular

Reacción inflamatoria aguda.

Usos frecuentes

Para aproximación y/o ligadura de tejidos, incluyendo uso en procedimientos cardiovasculares, oftálmicos y neurológicos.

Presentación

8-0 hasta 2 con y sin agujas.

Color del empaque

Azul claro.

SedaPerma-Hand

Seda

Reverso Cortante - Prime

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			8-0	7-0	6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0
P-1 PRIME 3/8 circ. 11,0 mm	Negra Trenzada	45cm			P639T					
P-3 PRIME 3/8 circ. 13,0 mm	Negra Trenzada	45cm				P640T	P641T			

Reverso Cortante

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1	2
SC-16 3/8 circ. 16,0 mm	Negra Trenzada	45cm	181T							
SC-20 3/8 circ. 19,0 mm	Negra Trenzada	45cm		182T	183T					
SC-24 3/8 circ. 24,0 mm	Negra Trenzada	45cm				184T				
SC-26 3/8 circ. 26,0 mm	Negra Trenzada	45cm					185T			
FSL 3/8 circ. 30,0 mm	Negra Trenzada	75cm						680H		
X-20 1/2 circ. 22,0 mm	Negra Trenzada	45cm				D2763T				

Reverso Cortante - MICROPOINT

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			7-0	6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1
(2)G-6 3/8 circ. 8,0 mm	Negra Trenzada	45cm	768G	769G						

Reverso Cortante Recta

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1	2
KS Recta 60,0 mm	Negra Trenzada	75cm				622H	623H			

Ahusada

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1	2
TF 1/2 circ. 13,0 mm	Negra Trenzada	45cm			N267H					
RB-1 Master 1/2 circ. 17,0 mm	Negra Trenzada	75cm		K870T	K871T	K872T				
SH-1 1/2 circ. 22,0 mm	Negra Trenzada	75cm		K830H						
SH 1/2 circ. 26,0 mm	Negra Trenzada	75cm			K831H	K832H	K833H	K834H	K835H	
CT-1 1/2 circ. 36,4 mm	Negra Trenzada	75cm					423H	424H		
MH 1/2 circ. 36,4 mm	Negra Trenzada	75cm				K842T	K843T	K844T	K845H	K846T

Cortante Lateral en Espátula

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			9-0	8-0	7-0	6-0	5-0	4-0	3-0	2-0
(2)TG100-8 1/4 circ. 6,5 mm	Negra Trenzada	45cm		1767G						
(2)TG140-8 3/8 circ. 6,5 mm	Virgen Azul	45cm		7819G						
	Negra Trenzada	45cm			7733G	1732G				

Suturas Pre-cortadas Sutupak

Material	Longitud	CALIBRE							
		4-0	3-0	2-0	0	1	2	3	4
Negra Trenzada	10 x 75cm	SA83T[4]	SA84T[4]	SA85T[4]	SA86T[4]	SA87T[4]			

4 - Múltiples hebras

SEDA PERMA-HAND*

Sutura No Absorbible



SEDA PERMA-HAND*

Sutura No Absorbible

Sutura
Sutura no absorbible de seda
SEDA PERMA-HAND*.

Tipo
Trenzado.

Color Del Material
Negro y Blanco

Materia Prima
Proteína orgánica llamada fibroína.

Retención De La Fuerza Tensil In Vivo
La hidrólisis progresiva puede causar pérdida gradual de la fuerza tensil. Se estima que retiene su fuerza tensil por aproximadamente un año.

Tiempo De Absorción
No absorbible. Encapsulación gradual por el tejido conectivo fibroso.

Reacción Tisular
Reacción inflamatoria aguda.

Usos Frecuentes
Para aproximación y/o ligadura de tejidos en todas las especialidades.

Presentación
9-0 hasta 1.

Color del empaque
Azul claro.

SEDA PERMA-HAND*

Sutura No Absorbible

Reverso Cortante

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1	2
X-17 1/2 circ. 16,0 mm 	Negra Trenzada	45 cm			1187T					
X-17 1/2 circ. 17,0 mm 	Negra Trenzada	45 cm				D2762T				
X-20 1/2 circ. 22,0 mm 	Negra Trenzada	45 cm				D2763T				
SC-16 3/8 circ. 16,0 mm 	Negra Trenzada	45 cm	181T							
SC-20 3/8 circ. 19,0 mm 	Negra Trenzada	45 cm		182T	183T					
SC-24 3/8 circ. 24,0 mm 	Negra Trenzada	45 cm				184T				
SC-26 3/8 circ. 26,0 mm 	Negra Trenzada	45 cm					185T			
FSL 3/8 circ. 30,0 mm 	Negra Trenzada	75 cm						680H		

Reverso Cortante - PRIME

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			8-0	7-0	6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0
P-1 PRIME 3/8 circ. 11,0 mm  MultiPass*	Negra Trenzada	45 cm			P639T					
P-3 PRIME 3/8 circ. 13,0 mm  MultiPass*	Negra Trenzada	45 cm				P640T	P641T			

Reverso Cortante Recta

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1	2
KS Recta 60,0 mm 	Negra Trenzada	75 cm				622H	623H			

SEDA PERMA-HAND*

Sutura No Absorbible

Ahusada

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1	2
TE 3/8 circ. 31,0 mm 	Negra Trenzada	70 cm					G813T			
TF 1/2 circ. 13,0 mm 	Negra Trenzada	45 cm			N267H					
RB-1 Master 1/2 circ. 17,0 mm 	Negra Trenzada	75 cm		K870T	K871T	K872T				
SH-1 1/2 circ. 22,0 mm 	Negra Trenzada	75 cm		K830H						
SH 1/2 circ. 26,0 mm 	Negra Trenzada	75 cm			K831H	K832H	K833H	K834H	K835H	
CT-1 1/2 circ. 36,4 mm 	Negra Trenzada	75 cm					423H	424H		
MH 1/2 circ. 36,4 mm 	Negra Trenzada	70 cm				K842T	K843T	K844T		
		75 cm							K845H	K846T
		8 X 60 cm					M72T			
(2)C-1 3/8 circ. 13,0 mm 	Negra Trenzada	45 cm	Q706H							

MICROPOINT Espátula 

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			9-0	8-0	7-0	6-0	5-0	4-0	3-0	2-0
(2)TG140-8 3/8 circ. 6,5 mm 	Virgen Azul	45 cm		7819G						
	Negra Trenzada	45 cm			7733G	1732G				
(2)TG175-8 1/2 circ. 7,0 mm 	Blanca Trenzada	30 cm		1753G						

Suturas Pre-cortada Sutupak

Material	Longitud	CALIBRE								
		5-0	4-0	3-0	2-0	0	1	2	3	4
Negra Trenzada	10 x 75 cm		SA83T[4]	SA84T[4]	SA85T[4]	SA86T[4]	SA87T[4]			
	12 X 45 cm	A182H	A183H	A184H	A185H					
	15 X 45 cm					SSP15T				

4 - Múltiples hebras

USO SOLO EN: COLOMBIA VENEZUELA

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES
Shaping the future of surgery

STRATAFIX™ Dispositivos de Control de Tejido sin Nudos

Acerca de

Descripción y Especificaciones

Ciencia y Tecnología

Consistencia, seguridad y eficiencia

Con Significativamente más puntos de fijación que las suturas tradicionales, Los dispositivos de control de tejido sin nudos STRATAFIX™ dan a los cirujanos un control de tensión más consistente en cada pasada, y combinan la fuerza y la seguridad del cierre interrumpido con más eficiencia que el cierre continuo.[1,141,145,150]

STRATAFIX™ Spiral



Dispositivos bidireccionales apropiados para varias técnicas de cierre.

El diseño único de ancla, proporciona múltiples puntos de fijación a lo largo de la línea de sutura, permitiendo mantener la tensión en la sutura durante el cierre. No hay necesidad de un asistente para seguir el cierre de sutura, por lo que es más eficiente que la sutura continua con suturas tradicionales. Con la misma fuerza y seguridad, los Dispositivos STRATAFIX™ pueden cerrar heridas substancialmente más rápido que usando una técnica interrumpida.[1,123,133,141,145,150,153]



Programe una demostración

Sitios de Referencia

©2014 Johnson & Johnson Medical Devices & Diagnostics Group – Latin America, L.L.C.

Esta página es publicada por Johnson & Johnson Medical Devices & Diagnostics Group – Latin America, L.L.C. quien es enteramente responsable por su contenido. Es destinada a los profesionales de la salud de Latino América.

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES
Shaping the future of surgery

STRATAFIX™ Dispositivos de Control de Tejido sin Nudos

Acerca de
Descripción y Especificaciones
Ciencia y Tecnología

Los Dispositivos de Control de Tejido Sin Nudos STRATAFIX™ están disponibles a corto plazo, a largo plazo, y en polímeros no absorbible, en un portafolio de tamaños y longitudes, con varios tipos de agujas, para satisfacer las necesidades de múltiples procedimientos, incluyendo los abiertos, laparoscópicos y robóticos.

STRATAFIX™ Spiral PGA-PCL Knotless Tissue Control Device

- Fuerza y soporte para mantener la tensión durante 1-2 semanas
- Se absorbe en 90-120 días

STRATAFIX™ Spiral PDO Knotless Tissue Control Device

- Fuerza y soporte para mantener la tensión durante 4-6 semanas
- Se absorbe en 120-180 días

STRATAFIX™ Spiral Polypropylene Knotless Tissue Control Device

- Fuerza y soporte permanente para mantener la tensión

Stratafix®
Spiral PDO
Dispositivos de Control de Tejido sin Nudos

Teñido Bidireccional

Aguja	Longitud	Tamaño					
		5-0	4-0	3-0	2-0	0	1
19 mm, 3/8 Corte Reverso Circular, FS-2	7 cm x 7 cm 14 cm x 14 cm	SXPD2B421	SXPD2B422 SXPD2B423				
26 mm, 3/8 Corte Reverso Circular, FS	14 cm x 14 cm 24 cm x 24 cm			SXPD2B417 SXPD2B419	SXPD2B418 SXPD2B420		
26 mm, 1/2 Corte Reverso Circular, CP-2	24 cm x 24 cm					SXPD2B415	SXPD2B416
36 mm, 1/2 Corte Reverso Circular, OS-6	24 cm x 24 cm 30 cm x 30 cm						SXPD2B200 SXPD2B201
40 mm, 1/2 Corte Reverso Circular, OS-8	36 cm x 36 cm						SXPD2B202
17 mm, 3/8 Corte Circular Afilado, V-4	24 cm x 24 cm		SXPD2B426				
26 mm, 3/8 Corte Circular Afilado, V-26	24 cm x 24 cm 14 cm x 14 cm		SXPD2B424 SXPD2B425				
22 mm, 1/2 Punta Circular Afilada, CT-3	14 cm x 14 cm					SXPD2B404	
26 mm, 1/2 Punta Circular Afilada, SH	10 cm x 10 cm 14 cm x 14 cm				SXPD2B413 SXPD2B414		
36 mm, 1/2 Punta Circular Afilada, MH	7 cm x 7 cm 14 cm x 14 cm 24 cm x 24 cm				SXPD2B406 SXPD2B407 SXPD2B408	 SXPD2B409 SXPD2B410	

Aguja	Longitud	Tamaño					
		5-0	4-0	3-0	2-0	0	1
	30 cm x 30 cm					SXPD2B411	
	36 cm x 36 cm				SXPD2B412		
36 mm, 1/2 Punta Circular Afilada, CT-1	14 cm x 14 cm						SXPD2B401
	24 cm x 24 cm						SXPD2B402
	30 cm x 30 cm						SXPD2B403
36 mm, 1/2 Punta Circular Afilada, MO-4	36 cm x 36 cm						SXPD2B400
48 mm, 1/2 Punta Circular Afilada, CTX	36 cm x 36 cm						SXPD2B405

Stratafix®
Spiral PGA-PCL
Dispositivos de Control de Tejido sin Nudos

Bidirectional Undyed

Aguja	Longitud	Tamaño					
		5-0	4-0	3-0	2-0	0	1
19 mm, 3/8 Corte Reverso Circular, FS-2	7 cm x 7 cm		SXMD2B405	SXMD2B404			
	14 cm x 14 cm		SXMD2B407	SXMD2B406			
	30 cm x 30 cm		SXMD2B409	SXMD2B408			
24 mm, 3/8 Corte Reverso Circular, FS-1	30 cm x 30 cm		SXMD2B150§	SXMD2B410			
26 mm, 3/8 Corte Reverso Circular, FS	14 cm x 14 cm			SXMD2B411			
	30 cm x 30 cm		SXMD2B413	SXMD2B412			
26 mm, 1/2 Corte Reverso Circular, CP-2	14 cm x 14 cm				SXMD2B414		
17 mm, 1/2 Punta Circular Afilada, RB-1	16 cm x 16 cm		SXMD2B403	SXMD2B402			
36 mm, 1/2 Punta Circular Afilada, MH	14 cm x 14 cm				SXMD2B400		
	36 cm x 36 cm				SXMD2B401		

Stratafix®
Spiral Polipropileno
Dispositivos de Control de Tejido sin Nudos

Bidirectional Undyed

Aguja	Longitud	Tamaño					
		5-0	4-0	3-0	2-0	0	1
22 mm, 1/2 Punta Circular Afilada, CT-3	14 cm x 14 cm					SXPL2B401	
36 mm, 1/2 Punta Circular Afilada, CT-1	24 cm x 24 cm						SXPL2B400



Stratafix®
Spiral PGA-PCL
Dispositivos de Control de Tejido sin Nudos

Tejido Unidireccional

Aguja	Longitud	Tamaño					
		5-0	4-0	3-0	2-0	0	1
19 mm, 3/8 Corte Reverso Circular, PS-2	30 cm		SXMD1B105	SXMD1B103			
19 mm, 3/8 Corte Reverso Circular, PS-2	60 cm		SXMD1B106	SXMD1B104			
24 mm, 3/8 Corte Reverso Circular, PS-1	30 cm			SXMD1B100			

Aguja	Longitud	Tamaño					
		5-0	4-0	3-0	2-0	0	1
24 mm, 3/8 Corte Reverso Circular, PS-1	60 cm			SXMD1B101			
30 mm, 3/8 Corte Reverso Circular, PSL	60cm				SXMD1B102		
17 mm, 1/2 Punta Circular Afilada, RB-1	20 cm		SXMD1B402	SXMD1B403	SXMD1B404		
26 mm, 1/2 Punta Circular Afilada, SH	20 cm			SXMD1B405	SXMD1B406		
36 mm, 1/2 Punta Circular Afilada, CT-1	45 cm			SXMD1B407	SXMD1B408	SXMD1B409	

Stratafix®
Spiral PDO
Dispositivos de Control de Tejido sin Nudos

Unidirectional Dyed

Aguja	Longitud	Tamaño					
		5-0	4-0	3-0	2-0	0	1
19 mm, 3/8 Corte Reverso Circular, PS-2	45 cm		SXPD1B101	SXPD1B100			
36 mm, 1/2 Punta Circular Afilada, CT-1	20 cm				SXPD1B400		
36 mm, 1/2 Punta Circular Afilada, CT-1	30 cm				SXPD1B401		

Stratafix®
Spiral Polipropileno
Dispositivos de Control de Tejido sin Nudos

Tejido Unidireccional

Aguja	Longitud	Tamaño					
		5-0	4-0	3-0	2-0	0	1
22 mm, 1/2 Punta Circular Afilada, SH-1	30 cm				SXPL1B400		

Sitios de Referencia

©2014 Johnson & Johnson Medical Devices & Diagnostics Group – Latin America, L.L.C.

Esta página es publicada por Johnson & Johnson Medical Devices & Diagnostics Group – Latin America, L.L.C. quien es enteramente responsable por su contenido. Es destinada a los profesionales de la salud de Latino América.

FICHA TECNICA SURGICEL FIBRILLAR

EMPRESA: JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A
NOMBRE DEL PRODUCTO: SURGICEL FIBRILLAR
NOMBRE GENERICO: HEMOSTATICO ABSORBIBLE DE CELULOSA OXIDADA REGENERADA EN CAPAS, TIPO ALGODÓN
ORIGEN: VEGETAL
FABRICANTE: JOHNSON & JOHNSON ETHICON INC.
PAIS DE ORIGEN: ESTADOS UNIDOS
COMPONENTES: CELULOSA OXIDADA REGENERADA, CONTENIDO CARBOXILO 19.5% (USP) PARA EL MÉTODO DE ORC, 100% ABSORBIBLE

INDICACIONES DE USO: EL HEMOSTÁTICO DE CELULOSA OXIDADA REGENERADA (O.R.C) EN CAPAS SURGICEL FIBRILLAR* ES INDICADO PARA HEMOSTASIA EN INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS CUANDO EL CONTROL DE LA HEMORRAGIA CAPILAR, VENOSA O ARTERIOLAR MEDIANTE PRESIÓN, LIGADURA U OTROS PROCEDIMIENTOS CONVENCIONALES NO ES EFECTIVA.

MODO DE ACCIÓN: LA SANGRE SE UNE CON LA ORC, FORMANDO UN COÁGULO ARTIFICIAL CON INTERACCIÓN TANTO QUÍMICA COMO MECÁNICA.

BENEFICIOS: PRODUCTO BACTERICIDA CONTRA GRAM- POSITIVOS Y GRAM-NEGATIVOS.
PRODUCTO MULTICAPAS QUE SE ADHIERE A LOS TEJIDOS

EFECTOS TÓXICOS: NO.
VIDA ÚTIL DESPUES DE FABRICADOS: 3 AÑOS.
PRECUACIONES: NO RE-ESTERILIZAR.
CONTRAINDICACIONES: NO UTILIZAR EN HERIDAS CONTAMINADAS SIN DRENAJE.
NO EMPLEE EN PACIENTES CON ALERGIA CONOCIDA A LA ORC.
NO UTILIZAR EN COMPARTIMIENTOS INTRAVASCULARES YA QUE ESTO IMPLICA UN RIESGO DE EMBOLIZACIÓN.

CARACTERISTICAS DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR EN LUGAR SECO, COLOCAR CAJAS SOBRE ESTIBAS, NO COLOCAR CAJAS PESADAS SOBRE LA UNIDAD DE EMPAQUE

DESCRIPCION:

CÓDIGO	TAMAÑO	EMPAQUE
411961	1" X 2 " 2.5 X 5 CM	CAJA X 10 UNIDADES
411962	2" X 4" 5.1 X 10.2 CM	CAJA X 10 UNIDADES
411963	4" X 4" 10.2 X 10.2 CM	CAJA X 10 UNIDADES

FICHA TECNICA SURGICEL SNOW*.

EMPRESA:	JOHNSON &JOHNSON DE COLOMBIA
NOMBRE COMERCIAL:	SURGICEL SNOW.
GENERICO:	HEMOSTATICO CELULOSA OXIDADA REGENERADA
ORIGEN:	VEGETAL
FABRICANTE:	JOHNSON & JOHNSON ETHICON INC.
COMPONENTES:	CELULOSA OXIDADA REGENERADA ESTRUCTURADA NO TEJIDA
PAIS DE ORIGEN:	PUERTO RICO
TIEMPO DE ABSORCIÓN:	7 A 14 DÍAS.

INDICACIONES DE USO:

El Hemostático de Celulosa Oxidada Regenerada(0.R.C) de Textura Estructurada No Tejida **SURGICEL SNOW*,** es indicado para hemostasia en intervenciones quirúrgicas cuando el control de la hemorragia capilar, venosa o arteriolar mediante presión, ligadura u otros procedimientos convencionales no es efectiva.

MODO DE ACCIÓN:

La sangre se une con la ORC, formando un coágulo artificial con interacción tanto química como mecánica.

BENEFICIOS:

Producto bactericida contra Gram- positivo y Gram- Negativos.
Producto para Cirugía Laparoscópica (Trocar de 5mm)
Se puede reposicionar sin adherirse a los instrumentos

DESCRIPCIONES:

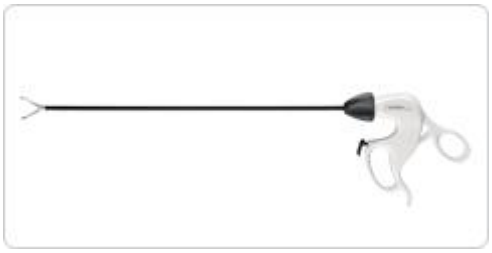
CÓDIGO	TAMAÑO	EMPAQUE
2091	2.5CM X 5.1CM	10 Unidades
2092	5.1CM X 10.2CM	10 Unidades
2093	10.2CM X 10.2CM	10 Unidades

EFECTOS TÓXICOS:	NO.
VIDA ÚTIL DESPUES DE FABRICADOS:	3 AÑOS.
PRECAUCIONES:	NO RE-ESTERILIZAR.
REGISTRO SANITARIO No:	**INVIMA 2011 DM-0008124**
CONTRAINDICACIONES:	No utilizar en heridas contaminadas sin drenaje. No emplee en pacientes con alergia conocida a la ORC. No utilizar en compartimientos intravasculares ya que esto implica un riesgo de embolización**.**

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Better surgery
for a better world

Los Instrumentos de Mano Endoscópicos ENDOPATH®



Los instrumentos de mano endoscópicos facilitan el agarre, la movilización, la disección, y la transección o corte del tejido.

Todos los Dispositivos ENDOPATH son:

- **Ergonómicos** – comodidad y funcionalidad
- **Efectivos** – diseños inteligentes que satisfacen una amplia gama de necesidades de procedimiento

Los Instrumentos Endoscópicos ENDOPATH tienen un eje rotatorio aislado de 5mm, o 10mm de diámetro. Están diseñados para ser utilizados a través de los trocares quirúrgicos ENDOPATH y los trocares quirúrgicos Flexibles FLEXIPATH®

Los instrumentos incluyen: babcocks, pinzas grasper, disectores curvos y tijeras, disectores en punta roma y pinzas porta yunque (vea la tabla de especificaciones a continuación).

Los componentes incluyen:

- Una perilla de rotacion de 360 grados en el mango - maniobrabilidad
- Raches manuales – para retener las mandíbulas en su lugar
- Hojas de tijera o Mandíbulas

Aplicación en procedimientos:

Cualquier procedimiento mínimamente invasivo

CÓDIGO DEL PRODUCTO	DESCRIPCIÓN	UNIDADES/ CAJA
5BB	Babcock, 5mm	6
5DCD	Disector, curvo, con coagulación monopolar, 5mm	6
5DCS	Tijeras, curvas, con coagulación monopolar, 5mm	6
5DSG	Pinzas Grasper, 5mm	6
BTD05	Disector, punta roma, 5mm, paquete por 3, 12 paquetes por unidad de venta	36
10AG	Pinzas Porta Yunque, 10mm	6
10BB	Babcock, 10mm	6
BCD10	Disector, punta roma, 10mm, paquete por 3, 12 paquetes por unidad de venta	



5BB



5DCD



5DCS



10AG



10BB



BCD10



5DSG



BTD05

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

EES ACCESO®

Ethicon Endo-Surgery Trocar ENDOPATH® EXCEL™

ESPECIALIDADES

- Cirugía General
- Cirugía Bariátrica
- Pediatría
- Ginecología
- Cirugía Colorectal
- Urología



Códigos del producto

TOCARES BLADELESS			
CÓDIGO	DIÁMETRO	LONGITUD	CAMISA ESTABILIZADORA
B5ST	5mm	75mm	SI
B5SP	5mm	75mm	No
B5LT	5mm	100mm	SI
B5SLP	5mm	100mm	No
B5XT	5mm	150mm	SI
B8LT	8mm	100mm	SI
B11LT	11mm	100mm	SI
B11LP	11mm	100mm	No
B12SRT	12mm	75mm	SI
B12LT	12mm	100mm	SI
B12LP	12mm	100mm	No
B12XT	12mm	150mm	SI
B15LT	15mm	100mm	SI

TOCARES PUNTA DILATADORA			
CÓDIGO	DIÁMETRO	LONGITUD	CAMISA ESTABILIZADORA
D5ST	5mm	75mm	SI
D5LT	5mm	100mm	SI
D11LT	11mm	100mm	SI
D12LT	12mm	100mm	SI
D12XT	12mm	150mm	SI
K5LT	5mm	100mm	SI
K11LT	11mm	100mm	SI
K12LT	12mm	100mm	SI

TOCARES PUNTA DILATADORA			
CÓDIGO	DIÁMETRO	LONGITUD	CAMISA ESTABILIZADORA
CB5ST	5mm	75mm	SI
CB5LT	5mm	100mm	SI
CB11LT	11mm	100mm	SI
CB12LT	12mm	100mm	SI

Para detalles completos del producto vea instrucciones de uso.
RIF J-00053020-3

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

TVT ABBREVO*

DESCRIPCIÓN	Cinta vaginal libre de tensión trans obturadora, para el tratamiento efectivo de la Incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE)
PROPIEDADES 	• Corto tiempo quirúrgico • Técnica mínimamente invasiva • Técnica in-out • Malla macro porosa hecha de PROLENE de color azul, de 1.1 cm de grosor por 12 cm de longitud, recubierta por una vaina plástica • posee un lazo con botón de polipropileno q facilita la orientación de la cinta • Instrumental diseñado para facilitar la inserción de la cinta • Control visual de la uretra. • Evita daños en la vejiga • Guía con aletas a traumática con demarcaciones q facilita el pasaje uniforme del implante • Distancia segura del canal obturador (nervio y vasos) • Disminuye el dolor en la parte inguinal
USOS FRECUENTES	• IUE • Deficiencia intrínseca del esfínter uretral. (IUE II Y III) • IUE recurrente • Pacientes con cirugías previas fallidas. • Riesgo de recurrencia • Post reconstrucción uretral
ESTERILIZACIÓN	Óxido de Etileno
PRESENTACIÓN	**TVTOML GYNECARE** sistema de suspensión TVT Abbrevo
REGISTRO SANITARIO	2011DM – OOO7150

* MARCA REGISTRADA POR JOHNSON & JOHNSON

VICRYL* Plus Recubierto

Sutura Absorbible Antibacteriana (Poliglactina 910)

UN **PLUS**
EN PREVENCIÓN



VICRYL* Plus Recubierto

Sutura Antibacteriana Absorbible (Poliglactina 910)

Sutura
Sutura antibacteriana absorbible **VICRYL* Plus Recubierto** (poliglactina 910).

Tipo
Trenzado.

Color Del Material
Incoloro y Violeta

Materia Prima
Copolímero de láctido (10%) y glicólido (90%) recubierto con poliglactina 370 y estearato de calcio. Presente también IRGACARE MP** (Triclosan), un agente antibacteriano de amplio espectro.

Retención De La Fuerza Tensil In Vivo
75% en 2 semanas
50% en 3 semanas
25% en 4 semanas

Tiempo De Absorción
Esencialmente completa entre 56-70 días. Se absorbe por hidrólisis lenta.

Reacción Tisular
Mínima.

Usos Frecuentes
Aproximación y ligadura de tejidos en:

- Todas las especialidades

Calibre
5-0 hasta 2.

Color Del Empaque
Violeta.

Información
La sutura antibacteriana VICRYL* Plus Recubierta inhibe la colonización bacteriana. Se ha comprobado in-vitro que crea una zona de inhibición contra los patógenos:
- Staphylococcus Aureus y SARM
- Staphylococcus Epidermidis y SERM

VICRYL* Plus Recubierto

Sutura Antibacteriana Absorbible (Poliglactina 910)

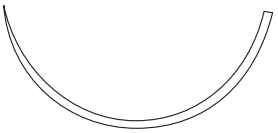
Reverso Cortante

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE				
			4-0	3-0	2-0	0	1
SC-20 3/8 circ. 19,0 mm 	Incoloro Trenzado	70 cm	XYVCP122H	XYVCP123H			
OS-6 1/2 circ. 36,0 mm 	Violeta Trenzado	70 cm					XYVCP535H
CP-35 1/2 circ. 36,4 mm 	Incoloro Trenzado	45 cm			XYVCP166H	XYVCP167H	XYVCP168H

Reverso Cortante - PRIME

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE						
			6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1
PS-6 1/2 circ. 11,0 mm 	Incoloro Trenzado	45 cm		VCP511G					
PS-5 1/2 circ. 13,0 mm 	Incoloro Trenzado	45 cm			VCP594G				
PS-4 1/2 circ. 16,0 mm 	Incoloro Trenzado	45 cm		VCP500G					
PS-3 3/8 circ. 16,0 mm 	Incoloro Trenzado	45 cm		VCP506G					
PS-2 3/8 circ. 19,0 mm  MultiPass*	Incoloro Trenzado	45 cm			VCP496H XYVCP196G	VCP497H			
PS-1 3/8 circ. 24,0 mm  MultiPass*	Incoloro Trenzado	45 cm				VCP683H XYVCP183G			
		70 cm			VCP935H	VCP936H			

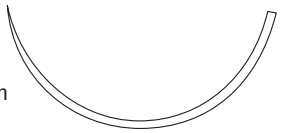
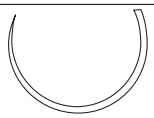
ETHIGUARD™ Ahusada

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE				
			4-0	3-0	2-0	0	1
SHB 1/2 circ. 26,0 mm 	Violeta Trenzado	70 cm		VCPB316H			
	Incoloro Trenzado	70 cm		VCPB416H	VCPB417H		
CTB-2 1/2 circ. 26,0 mm 	Incoloro Trenzado	70 cm			VCPB269H		
CTB 1/2 circ. 36,4 mm 	Violeta Trenzado	90 cm			VCPB357H	VCPB330H	
CTB-1 1/2 circ. 40,0 mm 	Violeta Trenzado	70 cm			VCPB259H	VCPB340H	VCPB341H
		90 cm				VCPB346H	
	Incoloro Trenzado	90 cm			VCPB945H		VCPB947H
CTXB 1/2 circ. 48,0 mm 	Incoloro Trenzado	90 cm				VCPB978H	VCPB977H

VICRYL* Plus Recubierto

Sutura Antibacteriana Absorbible (Poliglactina 910)

Ahusada ⊙

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			7-0	6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1
TE 3/8 circ. 31,0 mm 	Violeta Trenzado	70 cm					XYVCP406H	XYVCP407H	XYVCP408H	
RB-1 1/2 circ. 17,0 mm 	Violeta Trenzado	70 cm			XYVCP303H	XYVCP304H	XYVCP305H			
SH-1 1/2 circ. 22,0 mm 	Violeta Trenzado	70 cm				XYVCP310H	XYVCP311H			
SH 1/2 circ. 26,0 mm 	Violeta Trenzado	70 cm			XYVCP314H	XYVCP315H	XYVCP316H	XYVCP317H	XYVCP318H	
CT-2 1/2 circ. 26,0 mm 	Violeta Trenzado	70 cm					XYVCP332H	XYVCP333H	XYVCP334H	XYVCP335H
CT-1 1/2 circ. 36,4 mm 	Violeta Trenzado	70 cm					XYVCP338H	XYVCP339H	XYVCP340H	XYVCP341H
		90 cm						XYVCP345H	XYVCP346H	XYVCP347H
MH 1/2 circ. 36,4 mm 	Violeta Trenzado	70 cm					XYVCP322H	XYVCP323H	XYVCP324H	
CT 1/2 circ. 40,0 mm 	Violeta Trenzado	70 cm					XYVCP350H	XYVCP351H	XYVCP352H	XYVCP353H
		90 cm							XYVCP358H	XYVCP359H
CTX 1/2 circ. 48,0 mm 	Violeta Trenzado	90 cm						XYVCP369H	XYVCP370H	XYVCP371H
UR-5 5/8 circ. 36,4 mm 	Violeta Trenzado	70 cm					XYVCP374H	XYVCP375H	XYVCP376H	

VICRYL RAPIDE* Recubierto

Sutura Absorbible (Poliglactina 910)



VICRYL RAPIDE* Recubierto

Sutura Absorbible (Poliglactina 910)

Sutura
Sutura de rápida absorción
VICRYL RAPIDE* Recubierto (Poliglactina 910).

Tipos
Trenzado.

Color Del Material
Blanco.

Materia Prima
Copolímero de láctido y glicólido recubierto con poliglactina 370 y estearato de calcio.

Retención De La Fuerza Tensil In Vivo
50% en 5 días
0% en 14 días

Tiempo De Absorción
Completa aproximadamente a los 42 dias.
Se absorbe por hidrólisis.

Reacción Tisular
Mínima.

Usos Frecuentes
Para aproximación superficial de tejidos de la piel y mucosas, cuando solamente se requiere apoyo a la herida a corto plazo (7 a 10 días).
- Piel
- Urología Pedíatrica
- Mucosa Oral
- Episiorrafia
- Otorrinolaringología

Quitar lo que está escrito y colocar
ésto despues de (7 a 10 dias).

Presentación
8/0 hasta 1.

Color Del Empaque
Blanco y Rojo.

VICRYL RAPIDE* Recubierto

Sutura Absorbible (Poliglactina 910)

Corte Convencional – PRIME

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE					
			6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0
PC-3 PRIME 3/8 circ. 16,0 mm  MultiPass*	Incoloro Trenzado	45 cm			VR845G			

Reverso Cortante

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE					
			6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0
FS-2 3/8 circ. 19,0 mm 	Incoloro Trenzado	70 cm			VR9930G			
FS 3/8 circ. 24,0 mm 	Incoloro Trenzado	70 cm				VR9940G	VR9941G	

Reverso Cortante - PRIME

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE					
			6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0
P-1 PRIME 3/8 circ. 11,0 mm  MultiPass*	Incoloro Trenzado	45 cm		VR9915G				
P-3 PRIME 3/8 circ. 13,0 mm  MultiPass*	Incoloro Trenzado	45 cm		VR4930G				
PS-2 PRIME 3/8 circ. 19,0 mm  MultiPass*	Incoloro Trenzado	45 cm				VR497G		
		70 cm			VR9922G	VR9923G		
PS-1 PRIME 3/8 circ. 24,0 mm  MultiPass*	Incoloro Trenzado	70 cm				VR9360G		
PS PRIME 3/8 circ. 26,0 mm  MultiPass*	Incoloro Trenzado	70 cm				VR9932G		

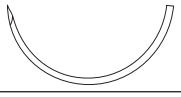
VICRYL RAPIDE* Recubierto

Sutura Absorbible (Poliglactina 910)

Ahusada ⊙

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE					
			5-0	4-0	3-0	2-0	0	1
RB-1 1/2 circ. 17,0 mm 	Incoloro Trenzado	70 cm	VR2130G	VR2140G				
SH-1 1/2 circ. 22,0 mm 	Incoloro Trenzado	70 cm		VR2180G	VR2190G			
SH 1/2 circ. 26,0 mm 	Incoloro Trenzado	70 cm				VR470G		
CT-1 1/2 circ. 36,4 mm 	Incoloro Trenzado	90 cm			VR944G	VR945G		
CT Plus 1/2 circ. 40,0 mm 	Incoloro Trenzado	90 cm					VR9580G	VR9590G

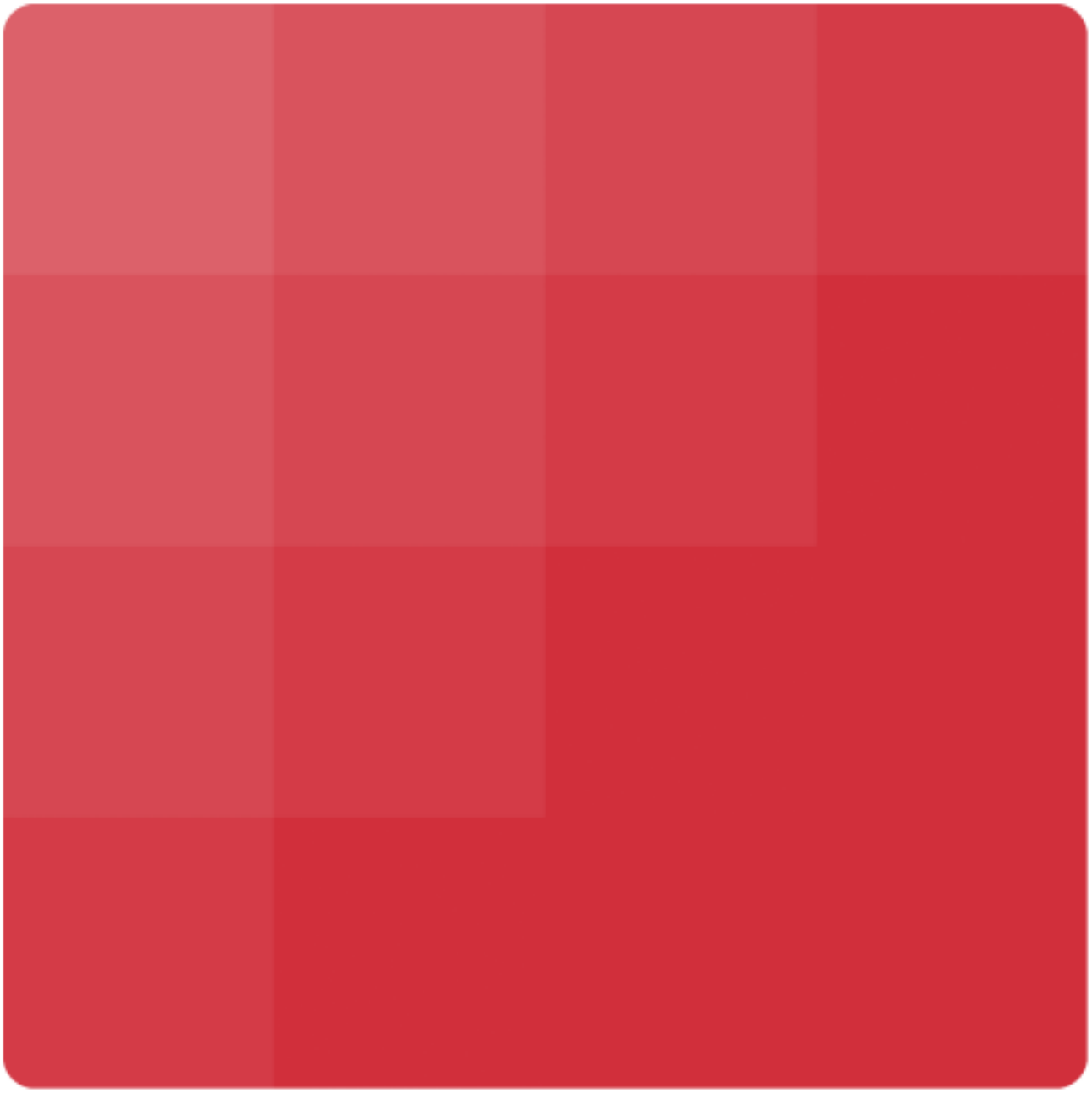
Aguja Quirúrgica TAPERCUT* ◬

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE				
			4-0	3-0	2-0	0	1
V-4 3/8 circ. 17,0 mm 	Incoloro Trenzado	70 cm	VR2279G	VR2280G			
V-34 1/2 circ. 36,4 mm 	Incoloro Trenzado	90 cm			VR9962G	VR9963G	VR9964G

ETHICON

Coated VICRYL* *rapide*

(Polyglactin 910) Braided Suture



ViCryl * *rapide*

(Poliglactina 910) Sutura trenzada

Trenzado

Para un fácil manejo y un nudo seguro.

Saburral

Para un paso suave a través del tejido y un nudo fácil de atar.

Sintético

Para una reacción tisular mínima.

Absorbible

Absorción rápida por hidrólisis. Completar a los 42 días. Siempre predecible y confiable.

Fuerza de Tensión

Post implantación	Aproximado % resistencia original restante
5 dias	50%

Toda la resistencia a la tracción original se pierde aproximadamente entre 10 y 14 días después de la implantación.

VICRYL * *rapide* Por lo general, la sutura se cae entre 7 y 10 días después de la operación o se puede limpiar posteriormente con una gasa estéril. Normalmente no es necesario retirar la sutura.

Color

Violeta o sin teñir.

Distancia

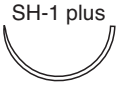
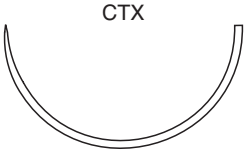
Tamaños de calibre 8-0 a 1 (USP). Suministrado como suturas con aguja y ligaduras.

Esterilización

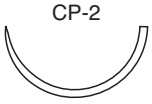
Sin teñir por irradiación.
Violeta por óxido de etileno.

Estas suturas cumplen con los requisitos de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) y la Farmacopea Europea (PhEUR).

Coated VICRYL*rapide*
(Polyglactin 910) Braided Suture

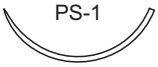
Needle length and description		Length	Colour	Gauge						
1/2 circle Taper Point plus				5-0 1	4-0 1.5	3-0 2	2-0 3	0 3.5	1 4	2 5
RB-1 plus 	17mm	75cm	undyed	**W9969**	**W9970**					
SH-1 plus 	22mm	75cm	undyed		**W9971**	**W9974**				
MH-1 plus 	31mm	75cm	undyed				**W9975**			
CT 	40mm	90cm	undyed					**W9977**		
CTX 	48mm	90cm	undyed				**W9978**	**W9979**		

1/2 circle TAPERCUT*				5-0 1	4-0 1.5	3-0 2	2-0 3	0 3.5	1 4	2 5
V-7 	26mm	90cm	undyed				**V1002H**			
V-34 	36mm	90cm 120cm	undyed undyed				**W9962** **W9948**	**W9963**	**W9964**	
V-37 	40mm	90cm	undyed				**W9946**			
V-39 	45mm	90cm	undyed				**W9945**	**W9947**		

1/2 circle Reverse Cutting				5-0 1	4-0 1.5	3-0 2	2-0 3	0 3.5	1 4	2 5
CP-2 	26mm	75cm	undyed				**W9936**			

ETHICON
visit us at www.ethiconproducts.co.uk

Coated VICRYL* *rapide* (Polyglactin 910) Braided Suture

Needle length and description		Length	Colour	Gauge				
▼ 3/8 circle Reverse Cutting MultiPass* PRIME* Needle				6-0 0.7	5-0 1	4-0 1.5	3-0 2	2-0 3
 P-1	11mm	45cm 45cm 70cm	violet undyed undyed	**MPVR32H** **MPVR9913H** **MPVR489H**	**MPVR9915H**			
 P-3	13mm	45cm	undyed		**MPVR4930H**	**MPVR4940H**		
 PS-2	19mm	45cm 70cm	undyed undyed			**MPVR4960H** **MPVR4260H**	**MPVR4970H** **MPVR4270H**	
 PS-1	24mm	45cm 70cm	undyed undyed				**MPVR6830H** **MPVR9360H**	**MPVR9380H**
 PS	26mm	70cm	undyed				**MPVR9932H**	**MPVR9933H**

▲ 3/8 circle Conventional Cutting MultiPass* PRIME* Needle				6-0 0.7	5-0 1	4-0 1.5	3-0 2	2-0 3
 PC-3	16mm	70cm	undyed			**MPVR9918H**		

ETHICON
visit us at www.ethiconproducts.co.uk

Coated VICRYL* *rapide* (Polyglactin 910) Braided Suture

Needle length and description		Length	Colour	Gauge						
				6-0 0.7	5-0 1	4-0 1.5	3-0 2	2-0 3	0 3.5	1 4
▼ **3/8 circle Reverse Cutting PRIME* Needle**										
P-1	11mm	45cm	undyed	**W9913**	**W9915**					
PS-2	19mm	75cm	undyed			**W9922**	**W9923**			
PS	26mm	75cm	undyed				**W9932**	**W9933**		
PSLX	36mm	75cm	undyed				**W9937**	**W9938**		
▼ **3/8 circle Reverse Cutting**				6-0 0.7	5-0 1	4-0 1.5	3-0 2	2-0 3	0 3.5	1 4
C-3	13mm	75cm	undyed			**VR2290**				
FS-3	16mm	75cm	undyed		**VR2296**					
FS-2	19mm	45cm 75cm	undyed undyed		**V2910H**	**W9930**	**W9931**	**VR2299**		
FS	26mm	75cm	undyed				**W9940**	**W9941**		
▲ **3/8 circle Conventional Cutting PRIME* Needle**				6-0 0.7	5-0 1	4-0 1.5	3-0 2	2-0 3	0 3.5	1 4
PC-3	16mm	75cm	undyed			**W9918**	**W9919**			
▲ **3/8 circle Conventional Cutting**				6-0 0.7	5-0 1	4-0 1.5	3-0 2	2-0 3	0 3.5	1 4
FS-3 CONV	16mm	75cm	undyed			**W9924**	**W9925**			
▲ **1/2 circle Conventional Cutting PRIME* Needle**				6-0 0.7	5-0 1	4-0 1.5	3-0 2	2-0 3	0 3.5	1 4
PC-22	22mm	45cm	undyed			**W9926**	**W9927**			
▲ **1/2 circle Conventional Cutting**				6-0 0.7	5-0 1	4-0 1.5	3-0 2	2-0 3	0 3.5	1 4
X-1 CONV	22mm	45cm	undyed				**W9935**			
▲ **5/8 circle Conventional Cutting**				6-0 0.7	5-0 1	4-0 1.5	3-0 2	2-0 3	0 3.5	1 4
UX-25	26mm	75cm	undyed				**W9929**			

Coated VICRYL* *rapide* (Polyglactin 910) Braided Suture

Needle length and description		Length	Colour	Gauge				
▼ Compound Curved Reverse Cutting PRIME* Needle				6-0 0.7	5-0 1	4-0 1.5	3-0 2	2-0 3
PS-4C 	16mm	45cm	undyed		**W9910**	**W9911**		
▼ Straight Cutting				6-0 0.7	5-0 1	4-0 1.5	3-0 2	2-0 3
SC-1	13mm	45cm	undyed			**W9909**		
KS-45	45mm	45cm	undyed			**W9939**		
KS	60mm	75cm	undyed				**W9943**	**W9944**
5/8 circle TAPERCUT*				6-0 0.7	5-0 1	4-0 1.5	3-0 2	2-0 3
UV-17 	17mm	75cm	undyed			**W9928**		

Needle length and description		Length	Colour	Gauge				
3/8 circle MICRO-POINT spatula				8-0 0.4	7-0 0.5	6-0 0.7	5-0 1	4-0 1.5
GS-9	6.5mm	30cm	violet	**V1210G**		**EC1534G**		
GS-9 	6.5mm	30cm 45cm	violet violet	**V39G**	**V38G**			
TG140-8 	6.5mm	30cm	violet		**W9914**			
3/8 circle Taper Point				8-0 0.4	7-0 0.5	6-0 0.7	5-0 1	4-0 1.5
BV-1 	9.3mm	30cm	violet	**W9916**				

ETHICON
visit us at www.ethiconproducts.co.uk

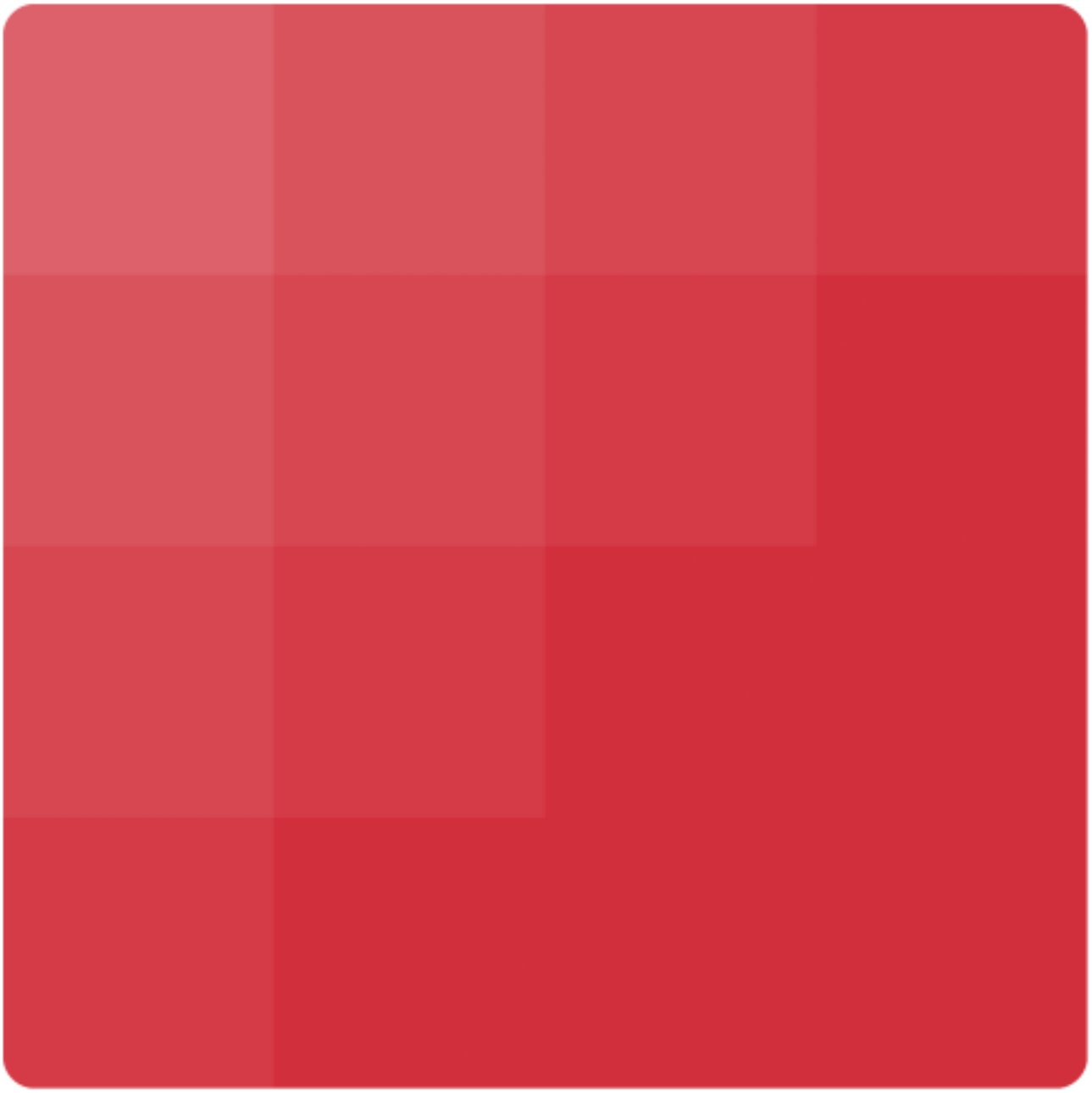
Coated VICRYL*rapide*
(Polyglactin 910) Braided Suture

Ligatures and Non-needled Sutures		
Gauge		**undyed** 1.5m lengths 12 sachets per box
3-0	2	**W9006**
2-0	3	**W9007**

ETHICON

Coated VICRYL* *rapide*

(Polyglactin 910) Braided Suture



ViCryl * *rapide*

(Poliglactina 910) Sutura trenzada

Trenzado

Para un fácil manejo y un nudo seguro.

Saburral

Para un paso suave a través del tejido y un nudo fácil de atar.

Sintético

Para una reacción tisular mínima.

Absorbible

Absorción rápida por hidrólisis. Completar a los 42 días. Siempre predecible y confiable.

Fuerza de Tensión

Post implantación	Aproximado % resistencia original restante
5 dias	50%

Toda la resistencia a la tracción original se pierde aproximadamente entre 10 y 14 días después de la implantación.

VICRYL * *rapide* Por lo general, la sutura se cae entre 7 y 10 días después de la operación o se puede limpiar posteriormente con una gasa estéril. Normalmente no es necesario retirar la sutura.

Color

Violeta o sin teñir.

Distancia

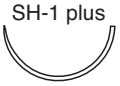
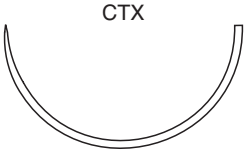
Tamaños de calibre 8-0 a 1 (USP). Suministrado como suturas con aguja y ligaduras.

Esterilización

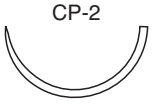
Sin teñir por irradiación.
Violeta por óxido de etileno.

Estas suturas cumplen con los requisitos de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) y la Farmacopea Europea (PhEUR).

Coated VICRYL*rapide*
(Polyglactin 910) Braided Suture

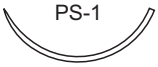
Needle length and description		Length	Colour	Gauge						
1/2 circle Taper Point plus				5-0 1	4-0 1.5	3-0 2	2-0 3	0 3.5	1 4	2 5
RB-1 plus 	17mm	75cm	undyed	**W9969**	**W9970**					
SH-1 plus 	22mm	75cm	undyed		**W9971**	**W9974**				
MH-1 plus 	31mm	75cm	undyed				**W9975**			
CT 	40mm	90cm	undyed					**W9977**		
CTX 	48mm	90cm	undyed				**W9978**	**W9979**		

1/2 circle TAPERCUT*				5-0 1	4-0 1.5	3-0 2	2-0 3	0 3.5	1 4	2 5
V-7 	26mm	90cm	undyed				**V1002H**			
V-34 	36mm	90cm 120cm	undyed undyed				**W9962** **W9948**	**W9963**	**W9964**	
V-37 	40mm	90cm	undyed				**W9946**			
V-39 	45mm	90cm	undyed				**W9945**	**W9947**		

1/2 circle Reverse Cutting				5-0 1	4-0 1.5	3-0 2	2-0 3	0 3.5	1 4	2 5
CP-2 	26mm	75cm	undyed				**W9936**			

ETHICON
visit us at www.ethiconproducts.co.uk

Coated VICRYL* *rapide* (Polyglactin 910) Braided Suture

Needle length and description		Length	Colour	Gauge				
▼ 3/8 circle Reverse Cutting MultiPass* PRIME* Needle				6-0 0.7	5-0 1	4-0 1.5	3-0 2	2-0 3
 P-1	11mm	45cm 45cm 70cm	violet undyed undyed	**MPVR32H** **MPVR9913H** **MPVR489H**	**MPVR9915H**			
 P-3	13mm	45cm	undyed		**MPVR4930H**	**MPVR4940H**		
 PS-2	19mm	45cm 70cm	undyed undyed			**MPVR4960H** **MPVR4260H**	**MPVR4970H** **MPVR4270H**	
 PS-1	24mm	45cm 70cm	undyed undyed				**MPVR6830H** **MPVR9360H**	**MPVR9380H**
 PS	26mm	70cm	undyed				**MPVR9932H**	**MPVR9933H**

▲ 3/8 circle Conventional Cutting MultiPass* PRIME* Needle				6-0 0.7	5-0 1	4-0 1.5	3-0 2	2-0 3
 PC-3	16mm	70cm	undyed			**MPVR9918H**		

ETHICON
visit us at www.ethiconproducts.co.uk

Coated VICRYL* *rapide* (Polyglactin 910) Braided Suture

Needle length and description		Length	Colour	Gauge						
				6-0 0.7	5-0 1	4-0 1.5	3-0 2	2-0 3	0 3.5	1 4
▼ **3/8 circle Reverse Cutting PRIME* Needle**										
P-1	11mm	45cm	undyed	**W9913**	**W9915**					
PS-2	19mm	75cm	undyed			**W9922**	**W9923**			
PS	26mm	75cm	undyed				**W9932**	**W9933**		
PSLX	36mm	75cm	undyed				**W9937**	**W9938**		
▼ **3/8 circle Reverse Cutting**				6-0 0.7	5-0 1	4-0 1.5	3-0 2	2-0 3	0 3.5	1 4
C-3	13mm	75cm	undyed			**VR2290**				
FS-3	16mm	75cm	undyed		**VR2296**					
FS-2	19mm	45cm 75cm	undyed undyed		**V2910H**	**W9930**	**W9931**	**VR2299**		
FS	26mm	75cm	undyed				**W9940**	**W9941**		
▲ **3/8 circle Conventional Cutting PRIME* Needle**				6-0 0.7	5-0 1	4-0 1.5	3-0 2	2-0 3	0 3.5	1 4
PC-3	16mm	75cm	undyed			**W9918**	**W9919**			
▲ **3/8 circle Conventional Cutting**				6-0 0.7	5-0 1	4-0 1.5	3-0 2	2-0 3	0 3.5	1 4
FS-3 CONV	16mm	75cm	undyed			**W9924**	**W9925**			
▲ **1/2 circle Conventional Cutting PRIME* Needle**				6-0 0.7	5-0 1	4-0 1.5	3-0 2	2-0 3	0 3.5	1 4
PC-22	22mm	45cm	undyed			**W9926**	**W9927**			
▲ **1/2 circle Conventional Cutting**				6-0 0.7	5-0 1	4-0 1.5	3-0 2	2-0 3	0 3.5	1 4
X-1 CONV	22mm	45cm	undyed				**W9935**			
▲ **5/8 circle Conventional Cutting**				6-0 0.7	5-0 1	4-0 1.5	3-0 2	2-0 3	0 3.5	1 4
UX-25	26mm	75cm	undyed				**W9929**			

Coated VICRYL* *rapide* (Polyglactin 910) Braided Suture

Needle length and description		Length	Colour	Gauge				
▼ Compound Curved Reverse Cutting PRIME* Needle				6-0 0.7	5-0 1	4-0 1.5	3-0 2	2-0 3
PS-4C 	16mm	45cm	undyed		**W9910**	**W9911**		
▼ Straight Cutting				6-0 0.7	5-0 1	4-0 1.5	3-0 2	2-0 3
SC-1	13mm	45cm	undyed			**W9909**		
KS-45	45mm	45cm	undyed			**W9939**		
KS	60mm	75cm	undyed				**W9943**	**W9944**
5/8 circle TAPERCUT*				6-0 0.7	5-0 1	4-0 1.5	3-0 2	2-0 3
UV-17 	17mm	75cm	undyed			**W9928**		

Needle length and description		Length	Colour	Gauge				
3/8 circle MICRO-POINT spatula				8-0 0.4	7-0 0.5	6-0 0.7	5-0 1	4-0 1.5
GS-9	6.5mm	30cm	violet	**V1210G**		**EC1534G**		
GS-9 	6.5mm	30cm 45cm	violet violet	**V39G**	**V38G**			
TG140-8 	6.5mm	30cm	violet		**W9914**			
3/8 circle Taper Point				8-0 0.4	7-0 0.5	6-0 0.7	5-0 1	4-0 1.5
BV-1 	9.3mm	30cm	violet	**W9916**				

ETHICON
visit us at www.ethiconproducts.co.uk

Coated VICRYL*rapide*
(Polyglactin 910) Braided Suture

Ligatures and Non-needled Sutures		
Gauge		**undyed** 1.5m lengths 12 sachets per box
3-0	2	**W9006**
2-0	3	**W9007**

VICRYL* Recubierto

Sutura Absorbible (Poliglactina 910)



VICRYL* Recubierto

Sutura Absorbible (Poliglactina 910)

Sutura
Sutura absorbible **VICRYL* Recubierto** (poliglactina 910).

Tipos
Incoloro y Violeta.

Color Del Material
Violeta; incoloro (natural).

Materia Prima
Copolímero de láctido y glicólido recubierto con poliglactina 370 y estearato de calcio.

Retención De La Fuerza Tensil In Vivo
8/0 hasta 1
75% en 2 semanas
50% en 3 semanas
25% en 4 semanas

10/0 hasta 9/0
75% en 2 semanas
40% en 3 semanas

Tiempo De Absorción
Esencialmente completa entre 56-70 días.
Se absorbe por hidrólisis lenta.

Reacción Tisular
Mínima.

Usos Frecuentes
Aproximación y ligadura de tejidos en:
- Todas las especialidades.

Presentación
Trenzado 8/0 hasta 1
Monofilamento 10/0 hasta 9/0

Color Del Empaque
Violeta.

VICRYL* Recubierto

Sutura Absorbible (Poliglactina 910)

Reverso Cortante - PRIME

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1	2
P-3 PRIME 3/8 circ. 13,0 mm  MultiPass*	Incoloro Trenzado	45 cm	JP492G	JP493G	JP494G					
PS-3 PRIME 3/8 circ. 16,0 mm  MultiPass*	Incoloro Trenzado	45 cm		JP500G						
PS-2 PRIME 3/8 circ. 19,0 mm  MultiPass*	Incoloro Trenzado	45 cm			JP496G					
PS-1 PRIME 3/8 circ. 24,0 mm  MultiPass*	Incoloro Trenzado	45 cm				JP683G				
PS-4 PRIME 1/2 circ. 16,0 mm  MultiPass*	Incoloro Trenzado	45 cm	JP505G	JP506G	JP507G					

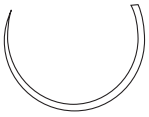
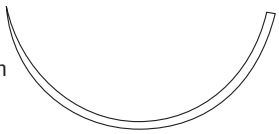
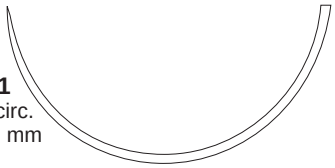
Reverso Cortante

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1	2
SC-20 3/8 circ. 19,0 mm 	Incoloro Trenzado	70 cm		J121H	J122H	J123H				
SC-30 3/8 circ. 30,0 mm 	Violeta Trenzado	70 cm				J185H	J186H	J187H		
CP-35 1/2 circ. 36,4 mm Ethipoint 	Violeta Trenzado	70 cm					J166H	J167H	J168H	
OS-6 1/2 circ. 36,4 mm 	Violeta Trenzado	70 cm							J535H	
OS-8 1/2 circ. 40,0 mm 	Violeta Trenzado	70 cm							J536H	

VICRYL* Recubierto

Sutura Absorbible (Poliglactina 910)

Ahusada

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1	2
UR-6 5/8 circ. 26 mm 	Violeta Trenzado	70 cm					J602H			
UR-5 5/8 circ. 36,4 mm 	Violeta Trenzado	70 cm				J374H	J375H	J376H		
CTX 1/2 circ. 48,0 mm 	Violeta Trenzado	90 cm					J369H	J370H	J371H	
TP-1 1/2 circ. 65,0 mm 	Incoloro Trenzado	2 x 70 cm				J849G				

MICROPOINT Espatula 

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			8-0	7-0	6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0
(2)TG140-8 3/8 circ. 6,5 mm 	Violeta Trenzado	20 cm	J547G							
		30 cm	J548G							
		45 cm		J546G						

Espátula SABRELOC 

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1	2
(2)S-14 1/4 circ. 8,0 mm 	Violeta Trenzado	45cm	J570G	J571G						

USO SOLO EN: COLOMBIA VENEZUELA