

### 1. Información General



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

### 2. Especificaciones

|                               |                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Composición                   | Titanio, Policarbonato, Acrilo Nitrilo Butadieno Estireno, Nylon, Goma, Acero Inoxidable, Polimero de Eftalamina, Aluminio                                                                          |
| Presentación Comercial        | 6 Unidades por Caja                                                                                                                                                                                 |
| Condiciones de Almacenamiento | Temperatura: -20°C a 40°C.<br>Humedad relativa permanente: Máximo 65%<br>No exponerse a la luz solar directa, ni luces brillantes.<br>Almacenarse en estibas de madera o plástico a 10cm del suelo. |
| Método de esterilización      | Óxido de Etileno                                                                                                                                                                                    |
| Vida Útil                     | 5 Años                                                                                                                                                                                              |
| Referencias                   |                                                                                                                                                                                                     |

| Referencia       | Descripción                                                  |
|------------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>BPT12STS</b>  | VersaOne™ Blunt Trocar with Threaded Anchor 12mm             |
| <b>ONB5LGF</b>   | VersaOne™ Optical Trocar with Fixation Cannula 5mm Long      |
| <b>ONB5SHF</b>   | VersaOne™ Optical Trocar with Fixation Cannula 5mm Short     |
| <b>ONB5STF</b>   | VersaOne™ Optical Trocar with Fixation Cannula 5mm           |
| <b>ONB5STF2C</b> | VersaOne™ Optical Trocar with Fixation Cannula 5mm           |
| <b>ONB11LGF</b>  | VersaOne™ Optical Trocar with Fixation Cannula 11mm Long     |
| <b>ONB11STF</b>  | VersaOne™ Optical Trocar with Fixation Cannula 11mm          |
| <b>ONB12LGF</b>  | VersaOne™ Optical Trocar with Fixation Cannula 12mm Long     |
| <b>ONB12SHF</b>  | VersaOne™ Optical Trocar with Fixation Cannula 12mm Short    |
| <b>ONB12STF</b>  | VersaOne™ Optical Trocar with Fixation Cannula 12mm Standard |
| <b>ONB12STS</b>  | VersaOne™ Optical Trocar with Fixation Cannula 12mm Smooth   |
| <b>ONB15STF</b>  | VersaOne™ Optical Trocar with Fixation Cannula 15mm Standard |

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

### **DESCRIPCIÓN**

| <b>3. Descripción del Producto</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indicaciones de Uso                | Los trocares ópticos VersaOne™ están indicados para utilizarse en una variedad de intervenciones endoscópicas, ya sean ginecológicas, generales, torácicas y urológicas, a fin de crear y mantener una vía de entrada. El trocar se puede utilizar con o sin visualización para inserciones primarias y secundarias. |

| <b>TROCAR ÓPTICO VERSAONE</b>                         |                          |                           |                       |                           |
|-------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------|-----------------------|---------------------------|
|                                                       | <b>5 mm<br/>Fijación</b> | <b>11 mm<br/>Fijación</b> | <b>12 mm<br/>Lisa</b> | <b>12 mm<br/>Fijación</b> |
| <b>Cánula de Longitud Corta (70 mm)</b>               | ONB5SHF                  | 0                         | 0                     | ONB12SHF                  |
| <b>Cánula de Longitud Estándar (100 mm)</b>           | ONB5STF                  | ONB11STF                  | ONB12STS              | ONB12STF                  |
| <b>Cánula Paquete Dual Longitud Estandar (100 mm)</b> | ONB5STF2C                | 0                         | 0                     |                           |
| <b>Cánula de Longitud Larga (150 mm)</b>              | ONB5LGF                  | ONB11LGF                  | 0                     | ONG12LGF                  |

El alojamiento del obturador contiene un mecanismo de retención para endoscopio. El alojamiento del trocar contiene un sello interno para evitar la pérdida de neumoperitoneo cuando se introducen instrumentos por el puerto o se retiran completamente del puerto. El sistema de sellado funciona para instrumentos de 5 mm. Posee una llave de paso para la insuflación y desuflación del CO2 de la cavidad respectiva.

El trocar óptico VersaOne™ está disponible con cánula con fijación (Fixation), diámetro de 5 mm y longitudes corta (70 mm), estándar (100 mm) y larga (150 mm); con cánula con fijación (Fixation),

diámetro de 11 mm y longitudes estándar (100 mm) y larga (150 mm); con fijación (Fixation), diámetro de 12 mm y longitudes corta (70 mm), estándar (100 mm) y larga (150 mm); diámetro de 12 mm, cánula lisa y longitud estándar (100 mm) y con cánula con fijación (Fixation)., diámetro de 15 mm y longitud estándar (100 mm). Cada tamaño es adecuado para su uso con instrumentos que varían desde 5 mm hasta el tamaño de trocar indicado. El armazón del obturador del trocar óptico VersaOne™ contiene un mecanismo de retención del endoscopio. El armazón del trocar contiene sellos internos para prevenir la pérdida de neumoperitoneo. El sello proximal se puede desenroscar para introducir o retirar especímenes u otros dispositivos; un botón para la remoción de muestras previene remociones imprevistas. La camisa (cánula) del trocar contiene un sello interno para prevenir la pérdida de neumoperitoneo cuando los instrumentos se insertan o se retiran.

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

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