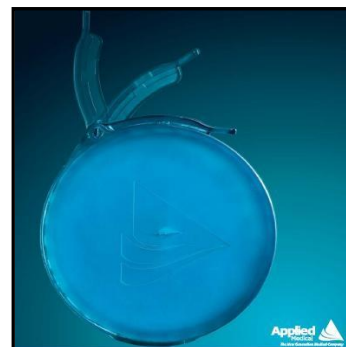


FICHA TÉCNICA

DISPOSITIVO GELPORT® - ALEXIS RETRACTOR®



Descripción

El dispositivo de acceso laparoscópico abdominal Gelport® se compone de una cubierta de gel Gelseal®, un dispositivo para retracción de incisiones y protección de heridas Alexis®, una plantilla de incisión, un protector de manga impermeable y un marcador cutáneo.

Indicaciones

El dispositivo de acceso laparoscópico abdominal Gelport® está diseñado para permitir el acceso abdominal para la mano del cirujano y el instrumental, conservando a su vez el neumoperitoneo durante la cirugía laparoscópica.

Descripción materiales

Componente	Parte número	Tipo de material	Fabricante
Dispositivo para retracción de incisiones y protección de heridas Alexis®			
Funda de retracción	100724101	Poliéster-PU	American Film
Funda de retracción	100656901	Isopreno	3D Polimers
Tubo, anillo o-ring	100723903	Pellethane-90AE (elastómero de poliuretano)	Dow Corning
Adhesivo	100037401	GE-118 (adhesivo de silicona)	General Electric
Anillo interno	100723902	Pellethane-90AE (elastómero de poliuretano)	Dow Corning
Colorante azul marino	100364505	Omni UN66088	GLS/ Clariant
Anillo externo	100723901	Pellethane-80AE (elastómero de poliuretano)	Dow Corning
Conector del anillo	500031110	Hytrel poliéster 6356 (elastómero de polyester)	Dupont

FICHA TÉCNICA

Colorante blanco	500035401	Omni UN0005	GLS/ Clariant
Loctite 4001	100128201	Cianoacrilato	Loctite
Dispositivo de acceso laparoscópico abdominal Gelport®			
Anillo de la tapa	100217306	Kraton, G2701	GLS Corp.
Anillo de la tapa	100718701	Polímero Kraton G2780-0001	GLS Corp
Colorante	100364512	Colorante Spearmint Green-UN6985	General Polymers
Gel, KP-012	100657304	Kraton blend	PolyOne
Silicona fluida	100219601	Silicone	Dow Corning
Polvo, Absorbo HP	100666401	Mezcla de almidones	National Starch and Chemical Co
Base	100378601	Policarbonato	Bayer
Colorante Azul Marino	1003645050	Omni UN66088	GLS/ Clariant
Accesorios			
Marcador de piel	100655802	Tinta Violeta –no tatuaje. Esterilizado por radiación Gamma	Accu-Line
Plantilla de incisión	100714401	Tyvek 1073B grado médico	Dupont
Bandeja	100762101	Polietileno tereftalato glicol PETG claro – Tyvek	Eden Outsource

Advertencia

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

Precauciones

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

Instrucciones de uso

- Prepare el sitio quirúrgico conforme al procedimiento que vaya a realizar.
- Coloque la plantilla sobre el sitio quirúrgico y trace una línea de incisión de longitud apropiada, utilizando un marcador cutáneo estéril.
- Realice la incisión sobre la línea marcada
- Inserte el anillo verde del retractor de heridas Alexis® a través de la incisión
- Revise la zona donde quedo colocado el separador para asegurarse que no haya tejido atrapado entre el anillo y la pared abdominal.
- Sujete el anillo blanco por extremos opuestos, en dirección perpendicular a la incisión, hale hacia arriba hasta que el anillo verde quede firmemente apoyado sobre el peritoneo, comience a enrollar el anillo blanco hacia afuera hasta que el anillo este completamente invertido, la herida este retraída y el separador este ajustado contra las paredes de la incisión.
- Retire la tira blanca de la cubierta del Gelseal®
- Deslice la lengüeta verde ubicada en la parte inferior de la tapa de Gelseal®, debajo del aro blanco de retracción de la herida.

FICHA TÉCNICA

9. Empuje el anillo blanco hacia arriba contra la parte interna de la cubierta Gelseal ®. Asegure el lado opuesto del retractor de heridas cerrando la palanca y fijando la cubierta Gelseal ® en su posición.
10. Aplique lubricante o solución salina al dorso de la mano y a la cubierta Gelseal ®.
11. Acceda al abdomen a través del dispositivo.

Acceso de instrumental a través de los cortes periféricos de la cubierta de Gelseal®

1. Lleve a cabo los pasos 1 a 6
2. Coloque un trocar liso en la posición deseada en la periferia de la cubierta Gelseal ®. El trocar debe situarse aproximadamente a 25 mm del borde exterior de la cubierta Gelseal ® y por lo menos a 25 mm de cualquier otro corte.
3. Retire el obturador del trocar
4. Introduzca el instrumental deseado a través de la cánula del trocar.
5. Se puede introducir instrumentos a través del corte central, los cuales se deben sostener en la palma de la mano para proteger la pared de éste contra daños.

Extracción del sistema

6. Si es necesario, quite la cubierta de Gelseal®
7. Si es necesario, afloje y desenrolle el retractor de heridas
8. Introduzca una mano por el retractor de heridas, tome el anillo verde y hale de este hacia arriba para extraerlo de la incisión.

Presentación:



Estéril con Rayos Gama. Un solo uso.

Todos los productos de Applied Medical están libres de látex.

Manejo y Almacenamiento

Maneje este producto con cuidado. Guarde el producto en un lugar limpio, fresco y seco.

Disposición final del Producto

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

FICHA TÉCNICA

Información sobre la Garantía

1. Garantía limitada: Applied garantiza que el producto: (i) se ajustará a las especificaciones suministradas por escrito al comprador, y (ii) cumplirá, en el momento del envío, con los requisitos vigentes del Decreto de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de EE.UU. y los reglamentos promulgados conforme a dicho decreto.
1. Reclamaciones en garantía: En el caso de que algún producto no cumpla con las especificaciones estipuladas anteriormente en la garantía limitada, Applied a su discreción: (i) reparará o sustituirá el producto corriendo con todos los gastos; o (ii) reembolsará el precio de compra total del producto. Las obligaciones de Applied según esta sección están sujetas al cumplimiento, por parte del comprador, de todas las instrucciones y requisitos relacionados con el uso del producto.
2. Exclusión de otras garantías y recursos: salvo lo estipulado anteriormente, Applied excluye todas las demás garantías, sean expresas o implícitas, impuestas por las leyes o por cualquier otro conducto, incluidas (sin limitaciones) las garantías implícitas de comercialización o idoneidad para un fin determinado. Applied, no se responsabilizará en ninguna circunstancia, de pérdidas, perjuicios o gastos fortuitos o secundarios que se originen directa o indirectamente del uso del producto.

Referencia

C8XX2	Sistema GELPORT® con retractor Alexis®
-------	--

Registro Invima

INVIMA 2009DA1-0003139