



GRUPO AMAREY
NOVA MEDICAL

FICHA TÉCNICA



SISTEMA TROCAR Kii® FIOS®



Descripción

El sistema de acceso Kii® Fios® es un dispositivo que viene estéril, para un solo uso, constituido por un obturador de punta atraumática tipo separador® óptico, apertura Spaceguard™ en la Punta, una camisa que puede ser de fijación avanzada o rosca en Z y un sello tipo Kii®

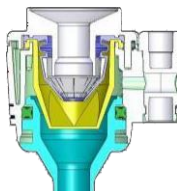
Indicaciones

El sistema de acceso Kii® Fios® primera entrada es el único trocar indicado específicamente como un medio para insuflar el peritoneo antes de los procedimientos laparoscópicos de cirugía general abdominal, torácica, ginecológica y urológica.

Descripción material

Parte	Material
Sello	Poliisopreno HC 501D Policarbonato Makrolon 2558 – 3282 Polietileno de baja densidad Silicona Parilene N (polímero de paraxylyleno) Kraton G-2712 (copolímero de estireno)
Válvula de insuflación	Nylon Policarbonato
Cánula	Policarbonato grado Gamma Bayer RX2530-451118 Colorante: Pacific Blue, CS3B657C Transparent Bleu Precolor, CS3B359T, Teal Colorant (Trans Green, C53G586C)
Obturador	Policarbonato grado Gamma Bayer RX2530-451118 Colorante: Pacific Blue, CS3B657C

Características y Beneficios

Característica	Producto	Beneficio
Sello laparoscópico Kii®		Asegura mantener el neumoperitoneo con o sin el uso de una óptica.
Diseño Avanzado de la válvula		- Septum cubierto para durabilidad excepcional - Insuflación de Alto Flujo - Entrada en forma de embudo profundo - Insuflación de Alto Flujo - Entrada en forma de embudo profundo
Capacidades Ópticas		- Claridad óptica, para mejor visualización de las capas de tejido. - Última Generación de la punta tipo separador®
Punta Spaceguard™		Establece neumoperitoneo con solo penetrar 2-4mm en la cavidad abdominal
Apertura Spaceguard™		Insuflación Rápida que crea espacio para la colocación del trocar.
Lengüetas de la Válvula		Simplifica la remoción y re ensamblaje de la válvula para una desuflación o remoción rápida del espécimen.

Advertencia

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



GRUPO AMAREY
NOVA MEDICAL

FICHA TÉCNICA



Precauciones

- Las leyes Federales de EE.UU permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción médica.
- Debe prestarse especial atención al insertar instrumentos angulares o asimétricos, como los electrodos monopolares en L ó J y los aplicadores de clips.
- Para facilitar la inserción, deben centrarse axialmente todos los instrumentos al insertarlos en el sello.
- Para minimizar la eversión del sello, los instrumentos con superficies muy texturizados deben recubrirse con un lubricante estéril antes de la inserción.
- Para evitar los riesgos de descargas y quemaduras al paciente y al personal involucrado en el acto quirúrgico, así como daños al aparato o a otros instrumentos, es necesario comprender los principios y las técnicas relativos a los procedimientos laparoscópicos con láser o electrobisturí.
- Las pinzas deben cerrarse completamente durante el paso por el sello para evitar un daño potencial a la cánula.
- Para minimizar los riesgos asociados a la colocación del puerto de acceso, confirme:
 - El correcto posicionamiento del paciente para alejar los órganos del lugar de colocación del puerto de acceso.
 - Orientar la punta del obturador en dirección opuesta a los vasos, órganos y otras estructuras anatómicas.
 - Aplicar una presión moderada y controlada cuando se coloca el puerto de acceso.

Instrucciones de uso

- El sistema de acceso Kii® viene envasado con el obturador colocado a la cánula y la llave de paso en posición abierta. Si el sello y la cánula se desarmaran, basta con alinear el sello axialmente sobre la abertura de la cánula; las ranuras del sello deben quedar alineadas con las muescas de la cánula. Haga presión sobre el sello hasta que encaje firmemente en su posición..
- Cuando utilice el sistema de acceso óptico Kii® para visualizar la inserción, coloque un laparoscopio de tamaño adecuado a través de la abertura en el eje del obturador. (el laparoscopio rota libremente mientras está en posición).
- Realice una incisión cutánea en los puntos de colocación, que tenga una longitud apenas suficiente para que ingrese el trocar
- Introduzca el sistema de acceso Kii® en la pared abdominal y aplique la fuerza continua hacia abajo mientras gira el trocar completo en un movimiento de 180°, hasta que pase el peritoneo solo con penetrar de 2mm a 4mm ya se encuentra en cavidad la apertura Spaceguard™ y se puede conectar la manguera de insuflación para crear el neumoperitoneo.
- Una vez creado el neumoperitoneo se pasa completamente el trocar y se retira el obturador
- Para retirar el obturador de la cánula, pulse las lengüetas laterales de liberación que se encuentran en el obturador.
- El sello se puede separar de la cánula, cuando requiera una desuflación rápida o extracción de piezas de patología, para lo cual debe oprimir simultáneamente las lengüetas laterales de la cánula y halar el sello.





GRUPO AMAREY
NOVA MEDICAL

FICHA TÉCNICA



Complicaciones

Las posibles complicaciones asociadas al uso del sistema de acceso Kii® óptico comprenden: lesiones superficiales, lesión a los vasos internos, sangrado, hematoma, lesión a la pared abdominal, infección y peritonitis.

Método de esterilización

Los sistemas trocar y/o accesorios vienen estériles mediante un proceso validado de radiación con rayos gamma () (cobalto 60) con una dosis mínima de 2,5 Mrad (25 KG), empacados en el envase final, antes del proceso de etiquetado y acondicionamiento de los mismos.

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

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, al resguardo de vapores químicos.

Disposición final del Producto

Los sistemas trocar y sus accesorios, se deben desechar después de su uso de acuerdo a la norma vigente en el país o en el caso de Colombia de acuerdo al código de colores.



GRUPO AMAREY
NOVA MEDICAL

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.
2. **Reclamaciones en garantía:** En el caso de que algún producto no cumpla con las especificaciones estipuladas anteriormente en la garantía limitada, Applied a su discreción: (i) reparará o sustituirá el producto corriendo con todos los gastos; o (ii) reembolsará el precio de compra total del producto. Las obligaciones de Applied según esta sección están sujetas al cumplimiento, por parte del comprador, de todas las instrucciones y requisitos relacionados con el uso del producto.
3. **Exclusión de otras garantías y recursos:** salvo lo estipulado anteriormente, Applied excluye todas las demás garantías, sean expresas o implícitas, impuestas por las leyes o por cualquier otro conducto, incluidas (sin limitaciones) las garantías implícitas de comercialización o idoneidad para un fin determinado. Applied, no se responsabilizará en ninguna circunstancia, de pérdidas, perjuicios o gastos fortuitos o consiguientes que se originen directa o indirectamente del uso del producto.

Referencias

REFERENCIA	PRODUCTO	UNIDAD DE EMPAQUE
SISTEMA TROCAR Kii® OPTICO SEPARATOR FIOS® ROSCADO EN Z PAQUETE POR DOS		
CTF12	KIT SISTEMA TROCAR Kii® FIOS® PRIMERA ENTRADA CON CANULA ROSCA EN Z DE 5 mm x 100 mm (2 CANULAS, 1 OBTURADOR)	CAJA x 6
CTF35	KIT SISTEMA TROCAR Kii® FIOS® PRIMERA ENTRADA CON CANULA ROSCA EN Z DE 11 mm x 100 mm (2 CANULAS, 1 OBTURADOR)	CAJA x 6
CTF75	KIT SISTEMA TROCAR Kii® FIOS® PRIMERA ENTRADA CON CANULA ROSCA EN Z DE 12 mm x 100 mm (2 CANULAS, 1 OBTURADOR)	CAJA x 6
SISTEMA TROCAR Kii® OPTICO SEPARATOR® FIOS® ROSCADO EN Z		
CTF03	SISTEMA TROCAR Kii® FIOS® PRIMERA ENTRADA CON CANULA ROSCA EN Z DE 5mm x 100 mm	CAJA x 6
CTF33	SISTEMA TROCAR Kii® FIOS® PRIMERA ENTRADA CON CANULA ROSCA EN Z DE 11mm x 100 mm	CAJA x 6
CTF71	SISTEMA TROCAR Kii® FIOS® PRIMERA ENTRADA CON CANULA ROSCA EN Z DE 12mm x 150 mm	CAJA x 6
CTF73	SISTEMA TROCAR Kii® FIOS® PRIMERA ENTRADA CON CANULA ROSCA EN Z DE 12mm x 100 mm	CAJA x 6
SISTEMA TROCAR Kii® OPTICO SEPARATOR® FIOS® FIJACION AVANZADA		
CFF01	TROCAR KII FIOS 5X150MM FIJACIÓN AVANZADA	CAJA x 6
CFF03	TROCAR KII FIOS 5X100MM FIJACIÓN AVANZADA	CAJA x 6
CFF05	TROCAR KII FIOS 5X75MM FIJACIÓN AVANZADA	CAJA x 6
CFF33	TROCAR KII FIOS11X100MMFIJACIÓN AVANZADA	CAJA x 6
CFF71	TROCAR KII FIOS112X150 FIJACION AVANZADA	CAJA x 6
CFF73	TROCAR KII FIOS12X100MMFIJACIÓN AVANZADA	CAJA x 6



GRUPO AMAREY
NOVA MEDICAL

FICHA TÉCNICA



SISTEMA TROCAR Kii® OPTICO SEPARATOR® FIOS® FIJACION AVANZADA PAQUETE POR 2		
CFF12	TROCAR KII FIOS 5X100MM FIJACIÓN AVANZAD PQX2	CAJA x 6
CFF14	KIT KII FIOS FIJACION AVANZAD 5x75mm pq2	CAJA x 6
CFF31	KIT KII FIOS FIJACION AVANZAD 5x150mm	CAJA x 6
SISTEMA TROCAR Kii BAJO PERFIL OPTICO		
CTR14	SIST KII OPTICO LISO 5X55MM ZTHR DUAL PACK	CAJA x 6
CTR21	SIST KII OPTICO LISO 5X55MM ZTHR	CAJA x 6
CTR23	SIST KII OPTICO LISO 5X55MM ZTHR DUAL PACK	CAJA x 6
CTR22	SIST KII OPTICO LISO 5X100MM ZTHR	CAJA x 6
CTR24	SIST KII OPTICO LISO 5X100MM ZTHR DUAL PACK	CAJA x 6
SISTEMA TROCAR Kii BAJO PERFIL BLADED		
CTB21	SIST KII BLADED LISO 5X55MM ZTHR	CAJA x 6
CTB23	SIST KII BLADED LISO 5X55MM ZTHR DUAL PACK	CAJA x 6
CTB22	SIST KII BLADED LISO 5X100MM ZTHR	CAJA x 6
CTB24	SIST KII BLADED LISO 5X100MM ZTHR DUAL PACK	CAJA x 6
SISTEMA TROCAR Kii BAJO PERFIL SLEEVE		
CTS28	SIST KII SLEEVE LISO 5X55MM ZTHR	CAJA x 6
CTS29	SIST KII SLEEVE LISO 5X100MM ZTHR	CAJA x 6

Registro Invima

INVIMA 2018DM-0018755