

FICHA TÉCNICA

DISPOSITIVO ALEXIS® RETRACTOR FLEXIBLE



Descripción

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

Indicaciones

Dispositivo que proporciona retracción de incisiones y protección de heridas en cirugía abdominal abierta y laparoscópica.

Permite al cirujano acceder a la cavidad abdominal con retracción atraumática en 360° que proporciona máxima exposición con mínimo tamaño de incisión.

Los dispositivos para retracción de incisiones y protección de heridas Alexis® pequeño y mediano posibilitan cerrar temporalmente una incisión para mantener el neumoperitoneo durante cirugías laparoscópicas y sirven también como puerto adicional de entrada de trocares.

Descripción Materiales

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

FICHA TÉCNICA

Características y Beneficios

Característica	Producto	Beneficio
Retracción 360°		Distribuye la fuerza uniformemente para una óptima visión del campo
Exposición		Permite máxima exposición con mínimo tamaño de incisión
Protección 360°		- Disminuye significativamente la infección de la herida. - Permite visualización de los bordes de la herida. - Mantiene húmeda la incisión

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.

DISPOSITIVO ALEXIS RETRACTOR - UCIPHARMA

FICHA TÉCNICA

6. Sujete el anillo blanco por extremos opuestos, en dirección perpendicular a la incisión, hale hacia arriba hasta que el anillo verde quede firmemente apoyado sobre el peritoneo, comience a enrollar el anillo blanco hacia afuera hasta que el anillo este completamente invertido, la herida este retraída y el separador este ajustado contra las paredes de la incisión.



Uso del retractor de heridas Alexis® pequeño y mediano para cerrar una herida y establecer el neumoperitoneo

1. Lleve a cabo los pasos anteriores de 1 a 5
2. Para cerrar la herida y establecer el neumoperitoneo, gire el anillo blanco torciendo la vaina hasta que forme un anillo hermetico, enrolle el anillo blanco hacia afuera hasta que el anillo este completamente invertido.

Uso del retractor de heridas Alexis® pequeño y mediano como puerto de entrada de trocares

1. Lleve a cabo los pasos 1 a 5 como se describen en las instrucciones
2. Coloque una cánula de trocar en la abertura del retractor
3. Mantenga la cánula en posición, gire el anillo blanco de forma que tuerza la vaina alrededor de la cánula, formando un sello hermético
4. Enrolle el Alexis® hacia adentro hasta que el anillo este completamente invertido

Extracción del retractor de heridas Alexis®

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

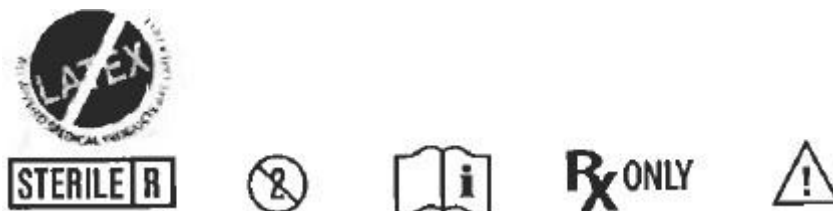
Método de esterilización

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

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

FICHA TÉCNICA

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

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

FICHA TÉCNICA

Referencias

Alexis Wound Retractor



Referencia	Descripción	Tamaño	Cantidad
C8301	ALEXIS® WOUND RETRACTOR	SMALL, 2.5 - 6cm	5 X CAJA
C8302	ALEXIS® WOUND RETRACTOR	MEDIUM, 5 - 9cm	5 X CAJA
C8303	ALEXIS® WOUND RETRACTOR	LARGE, 9 - 14cm	5 X CAJA
C8304	ALEXIS ®WOUND RETRACTOR	X-LARGE, 11 - 17cm	5 X CAJA
C8312	ALEXIS® WOUND RETRACTOR	X-SMALL 2 - 4cm FUNDA DE 19CM	5 X CAJA
C8313	ALEXIS® WOUND RETRACTOR	XX-SMALL 1-3cm funda de 20cm	5 X CAJA
C8322	ALEXIS® WOUND RETRACTOR	X-SMALL 2-4cm funda corta de 13cm	5 X CAJA
C8323	ALEXIS® WOUND RETRACTOR	XX-SMALL 1-3cm funda corta de 11cm	5 X CAJA
C8312	ALEXIS® WOUND RETRACTOR	X-SMALL 2-4cm	5 X CAJA

Registro Invima

INVIMA2017DM-0001166R1