

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 2024DM-0012060-R1
Fecha de expiración del Registro Sanitario	18-Jul-2034
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	Unidad, 6 Unidades por Caja

Condiciones de Almacenamiento

Temperatura: -20°C a 40°C.

Humedad relativa permanente: Máximo 65% No exponerse a la luz solar directa, ni luces brillantes. Almacenarse en estibas de madera o plástico a 10cm del suelo.

Método de esterilización

Óxido de Etileno

Vida Útil

5 Años

Referencias

Referencia	Descripción
BPT12STS	VersaOne™ Blunt Trocar with Threaded Anchor 12mm
ONB5LGF	VersaOne™ Optical Trocar with Fixation Cannula 5mm Long
ONB5SHF	VersaOne™ Optical Trocar with Fixation Cannula 5mm Short
ONB5STF	VersaOne™ Optical Trocar with Fixation Cannula 5mm
ONB5STF2C	VersaOne™ Optical Trocar with Fixation Cannula 5mm
ONB11LGF	VersaOne™ Optical Trocar with Fixation Cannula 11mm Long
ONB11STF	VersaOne™ Optical Trocar with Fixation Cannula 11mm
ONB12LGF	VersaOne™ Optical Trocar with Fixation Cannula 12mm Long
ONB12SHF	VersaOne™ Optical Trocar with Fixation Cannula 12mm Short
ONB12STF	VersaOne™ Optical Trocar with Fixation Cannula 12mm Standard

ONB12STS	VersaOne™ Optical Trocar with Fixation Cannula 12mm Smooth
ONB15STF	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

3. Descripción del Producto	
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.

TROCAR ÓPTICO VERSAONE				
	5 mm Fijación	11 mm Fijación	12 mm Lisa	12 mm Fijación

Cánula de Longitud Corta (70 mm)	ONB5SHF	0	0	ONB12SHF
Cánula de Longitud Estándar (100 mm)	ONB5STF	ONB11STF	ONB12STS	ONB12STF
Cánula Paquete Dual Longitud Estándar (100 mm)	ONB5STF2C	0	0	
Cánula de Longitud Larga (150 mm)	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: Nombre: Luisa Arcos Argoty Cargo: Regulatory Affairs Specialist Regulatory Affairs	Fecha: 20/04/2020	Aprobado por: Nombre: Juan Atehortúa Cargo: Especialista de marketing A&I	Fecha: 23/06/2020
Revisado por: Nombre: Juan Atehortúa Cargo: Especialista de marketing A&I	Fecha: 23/06/2020		