

KARTA DANYCH TECHNICZNYCH

Alexis®

SYSTEMY OCHRONY RAN



1. DANE FIRMY

Nazwa: Applied Medical Europe B.V.

Adres: Wiekenweg 21, 3815 KL Amersfoort, Holandia

Tel: 00488004911926

Email: CustomerRelations-PL@appliedmedical.com

Strona Internetowa: www.appliedmedical.com

Autoryzowany Przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej: Applied Medical Europe B.V., Wiekenweg 21, 3815 KL Amersfoort, Holandia

2. INFORMACJE O PRODUKCIE

Nazwa Ogólna: Ochraniacz-Retraktor Ran

Nazwa Handlowa: Alexis Ochraniacz-Retraktor Ran
Alexis O Ochraniacz-Retraktor Ran
Alexis System Laparoskopowy

Informacje Dot. Przepisów Prawnych: Produkty wymienione w tym dokumencie są zgodne z Dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, zmienioną Dyrektywą 2007/47/EWG.

Klasyfikacja Wyrobu Medycznego: Klasa IIa

Jendostka Notyfikowana: Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. (PCBC, NB# 1434)

Data Pojawienia się na rynku Europejskim: 2007

Producent: Applied Medical Resources Corp., 22872 Avenida Empresa, Rancho Santa Margarita, California 92688 Stany Zjednoczone Ameryki (USA)

Certyfikat Jakości: Certyfikat jakości ISO 13485

Wyprodukowane w: Stanach Zjednoczonych Ameryki i/lub Królestwie Niderlandów (Holandia)

Opis Produktu:

Linia produktów Alexis ochraniaczy-retraktorów do ran oferuje obwodową 360°, atraumatyczną retrakcję bez użycia rąk. Elastyczny pierścień retrakcyjny ochraniacza-retraktora ran Alexis pozwala na anatomiczne dopasowanie. Sztywny pierścień retrakcyjny ochraniacza-retraktora Alexis O umożliwia maksymalną ekspozycję.

System laparoskopowy Alexis zawiera nasadkę laparoskopową, która przeznaczona jest do użytku w czasie operacji laparoskopowych aby uszczelnić otwartą ranę i utrzymać odnę otrzewnową, lub wykorzystać otwartą ranę jako dodatkowy port trokarowy dla trokarów o Ø12 mm. Umożliwia to laparoskopowy dostęp przed i po pobraniu próbki oraz zapewnia ochronę i dostęp aby ułatwić ekstrakcję próbki.

Linia produktów Alexis charakteryzuje się szeroką gamą rozmiarów umożliwiającą ochronę i retrakcję nacięć od 1-32cm w różnych specjalizacjach chirurgicznych, zarówno podczas chirurgii otwartej jak i laparoskopowej. Zastosowanie ochraniacza-retraktora ran Alexis O redukuje ryzyko infekcji operowanego miejsca, a korzyści z jego stosowania zostały poparte ponad 25 badaniami klinicznymi.

Materiały Mające Styczność z Pacjentem:

Ochraniacz-Retraktor Ran Alexis: Poliuretan polieterowy i nylon (nylon tylko dla modeli numer C8313, C8323, C8312 C8322, C8301 i C8401).

System Laparoskopowy Alexis: Poliuretan polieterowy, nylon (tylko dla modeli numer C8501), silikon i barwnik.

Produkt nie zawiera lateksu naturalnego, ftalanów (np. DEHP), PVC ani żadnych substancji pochodzenia zwierzęcego lub biologicznego.



Ochrona 360°

Redukcja ryzyka infekcji miejsca operowanego¹⁻⁵

Ochrona miejsca nacięcia przed inwazją bakterii^{6,7}

Utrzymanie wilgoci w celu lepszego gojenia



Atraumatyczna retrakcja 360°

Maksymalna ekspozycja przy minimalnej wielkościnacięcia

Oferuje niezrównaną ekspozycję bez urazów i bólu związanych z przedłużoną retrakcją punktu

Zapewnia bezdotykową retrakcję zmniejszając napięcie, dyskomfort i zmęczenie związane ze zwykłymi, ręcznymi retractorami

Tworzy efekt tamponady, aby zminimalizować utratę krwi⁵



Najwyższa wszechstronność

Zapewnia ochronę i retrakcję w szerokim zakresie specjalizacji, wymiarów pacjenta oraz wielkości nacięć

Ułatwia szybką i bezproblemową konfigurację



Wsparcie kliniczne

Ochroniacze-retraktory ran Alexis redukują ryzyko infekcji powierzchniowych operowanego miejsca po operacjach jelita grubego^{1,4}

Alexis

Ochraniacz-Retraktor Ran Alexis O

Sztywny pierścień retrakcyjny

Zapewnia **maksymalną ekspozycję**, ochronę obwodową i retrakcję

Równomierne rozłożenie siły, eliminuje ból związany z urazem punktowym



Przezroczysta, bezlateksowa osłona

Utrzymuje wilgoć w miejscu nacięcia, aby przyspieszyć gojenie i chronić rany przed zanieczyszczeniem

Wytrzymała osłona umożliwia stosowanie metalowych retraktorów w przypadku takiej potrzeby

Elastyczny pierścień pozycjonujący

Zapewnia bezpieczne umieszczenie pod warstwami tkanek



Pętla

Wybrane modele posiadają pętlę ułatwiającą wyjmowanie narzędzia z mniejszych nacięć

Alexis O | Ochraniacz-Retraktor Ran

Order No.	Rozmiar	Długość Nacięcia	Arkusz Osłony	Pętla	Ilość/Opakowanie	Wymiary Opakowania
C8401*	S	2.5 – 6cm	18cm	Tak	5	16 x 16 x 11cm
C8402	M	5 – 9cm	18cm	Nie	5	19 x 19 x 12cm
C8403	L	9 – 14cm	25cm	Nie	5	27 x 14 x 31cm
C8404	XL	11 – 17cm	34cm	Nie	5	28 x 16 x 30cm
C8405	XXL	17 – 25cm	36cm	Nie	5	31 x 11 x 33cm
C8406	XXXL	25 – 32cm	39cm	Nie	3	40 x 9 x 40cm

*Modele zawierające uwięź ułatwiającą wyjmowanie urządzenia

Niniejszy dokument może być wykorzystany wyłącznie do celów przetargowych, jako część materiałów pomocniczych do przetargu.

TDS Alexis (O) PL | Rev. E

Alexis

Alexis Ochraniacz-Retraktor Ran

Elastyczny pierścień retrakcyjny

Umożliwia **anatomiczne dopasowanie** oraz zapewnia ochronę obwodową i retrakcję

Równomierne rozłożenie siły, eliminuje ból związany z urazem punktowym



Przezroczysta, bezlateksowa osłona

Utrzymuje wilgoć w miejscu nacięcia, aby przyspieszyć gojenie i chronić rany przed zanieczyszczeniem

Wytrzymała osłona umożliwia stosowanie metalowych retraktorów w przypadku takiej potrzeby

Elastyczny pierścień pozycjonujący

Zapewnia bezpieczne umieszczenie pod warstwami tkanek



Pętla

Wybrane modele posiadają pętlę ułatwiającą wyjmowanie narzędzia z mniejszych nacięć

Alexis | Ochraniacz-Retraktor Ran

Order No.	Rozmiar	Długość Nacięcia	Arkusz Osłony	Pętla	Ilość/Opakowanie	Wymiary Opakowania
C8313*	XXS	1 – 3cm	20cm	Tak	5	20 x 9 x 16cm
C8323*	XXS, Niski	1 – 3cm	11cm	Tak	5	16 x 16 x 11cm
C8312*	XS	2 – 4cm	19cm	Tak	5	20 x 9 x 16cm
C8322*	XS, Niski	2 – 4cm	13cm	Tak	5	16 x 16 x 11cm
C8301*	S	2.5 – 6cm	18cm	Tak	5	16 x 16 x 11cm
C8302	M	5 – 9cm	18cm	Nie	5	19 x 19 x 12cm
C8303	L	9 – 14cm	25cm	Nie	5	27 x 14 x 31cm
C8304	XL	11 – 17cm	34cm	Nie	5	28 x 16 x 30cm

*Modele zawierające uwięź ułatwiającą wyjmowanie urządzenia

Alexis

System Laparoskopowy Alexis



Nasadka Laparoskopowa

Umożliwia dostęp laparoskopowy przedi po pobraniu próbki

Zamienia retrakowane miejsce rany w dodatkowy port roboczy dla trokara 12 mm

Alexis O Ochraniacz-Retractor Ran

Sztywny pierścień retrakcyjny równomiernie rozkłada siłę, eliminując ból związany z urazem punktowym

Przezroczysta, bezłateksowa osłona utrzymuje wilgoć w miejscu nacięcia, aby przyspieszyć gojenie i chronić rany przed zanieczyszczeniem

Elastyczny pierścień pozycjonujący

Zapewnia bezpieczne umieszczenie pod warstwami tkanek



Pętla

Wybrane modele posiadają pętlę ułatwiającą wyjmowanie narzędzia z mniejszych nacięć

Alexis | System Laparoskopowy

Order No.	Opis	Rozmiar	Długość Nacięcia	Arkusz Osłony	Pętla	Ilość/Opakowanie	Wymiary Opakowania
C8501*	(1) Nasadka Laparoskopowa Alexis - Mała	S	2.5 – 6cm	18cm	Tak	6	28 x 12 x 16cm
	(1) Ochraniacz-Retraktor Ran Alexis O - Mały						
C8502	(1) Nasadka Laparoskopowa Alexis - Średnia	M	5 – 9cm	18cm	Nie	6	30 x 18 x 13cm
	(1) Ochraniacz-Retraktor Ran Alexis O - Średni						

*Modele zawierające uwięź ułatwiającą wyjmowanie urządzenia

3. STERYLIZACJA

Wyżej wymienione produkty jednorazowego użytku są dostarczane sterylne w sterylnym opakowaniu.

Metoda sterylizacji: Sterylizacja radiacyjna

4. OKRES TRWAŁOŚCI I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Ten produkt ma trwałość do 3 lat.

Ostrożnie. Produkt należy przechowywać w czystym, chłodnym, suchym miejscu z dala od oparów chemicznych w zakresie temperatur od -29°C do 60°C w wilgotności względnej 30%-85%.

Proszę zutylizować produkt zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami, gdy produkt nie może lub nie powinien być dłużej używany.

5. INSTRUKCJA OBSŁUGI I PRZYPISY

Proszę zapoznać się z załączoną Instrukcją Użytkowania*

**Należy pamiętać, że załączona Instrukcja Użytkowania ma charakter wyłącznie informacyjny. Ponieważ zawartość Instrukcji Obsługi może ulec zmianie, należy zawsze odwoływać się do Instrukcji Obsługi, która jest dostarczana z każdym opakowaniem produktu, aby uzyskać najnowsze informacje o produkcie.*

6. BIBLIOGRAFIA KLINICZNA

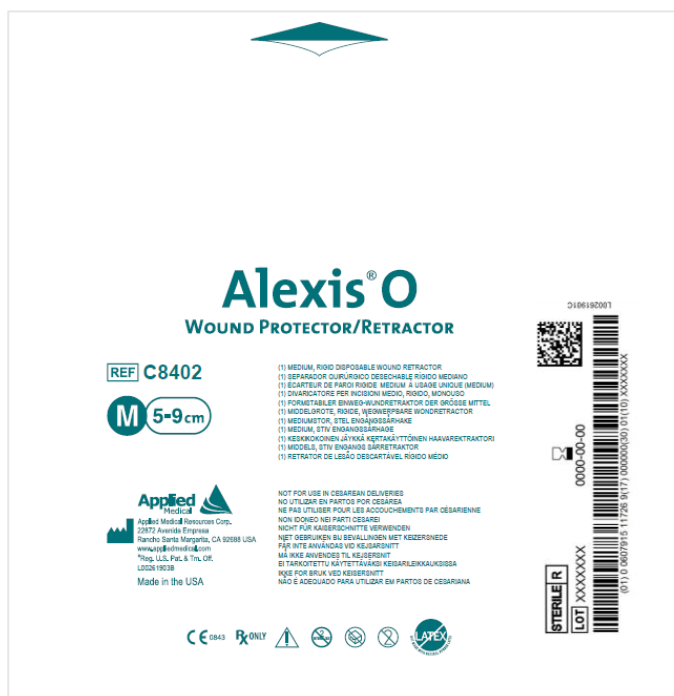
1. Reid K, Pockney P, Draganic B, Smith SR. Barrier wound protection decreases surgical site infection in open elective colorectal surgery: A randomized clinical trial. *Dis Colon Rectum*. 2010;53(10):1374-1380. (Level of Evidence 1)
2. Cheng KP, Roslani AC, Sehha N, et al. ALEXIS O-Ring wound retractor vs conventional wound protection for the prevention of surgical site infections in colorectal resections. *Colorectal Dis*. 2012;14(6): e346-e351. (Level of Evidence 1)
3. Lee P, Waxman K, Taylor B, Yim S. Use of wound-protection system and postoperative wound-infection rates in open appendectomy: A randomized prospective trial. *Arch Surg*. 2009;144(9):872-875. (Level of Evidence 1)
4. Horiuchi T, Tanishima H, Tamagawa K, et al. Randomized, controlled investigation of the anti-infective properties of the Alexis retractor/protector of incision sites. *J Trauma*. 2007;62(1):212-215. (Level of Evidence 1)
5. Hinkson L, Siedentopf J-P, Weichert A, Henrich W. Surgical site infection in cesarean sections with the use of a plastic sheath wound retractor compared to the traditional self-retaining metal retractor. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2016; 203:232-238. (Level of Evidence 1)
6. Horiuchi T, Tanishima H, Tamagawa K, et al. A wound protector shields incision sites from bacterial invasion. *Surg Infect (Larchmt)*. 2010;11(6):501-503. (Level of Evidence 4)
7. Mohan HM, McDermott S, Fenelon L, et al; Members of the University College Dublin Wound Retractor Study Group. Plastic wound retractors as bacteriological barriers in gastrointestinal surgery: A prospective multi-institutional trial. *J Hosp Infect*. 2012;81(2):109-113. (Level of Evidence 2)

7. ETYKIETOWANIE PRODUKTU

Wzór etykiety opakowania zbiorczego:



Wzór etykiety tacy produktu:



© 2023 Applied Medical Resources Corporation. Wszelkie prawa zastrzeżone. Applied Medical, Projekt logo Applied Medical i znaki oznaczone symbolem * są znakami towarowymi firmy Applied Medical Resources Corporation, zarejestrowanymi w conajmniej jednym z następujących krajów: Australia, Kanada, Japonia, Korea Południowa, USA, i/lub Unia Europejska.

Applied
Medical