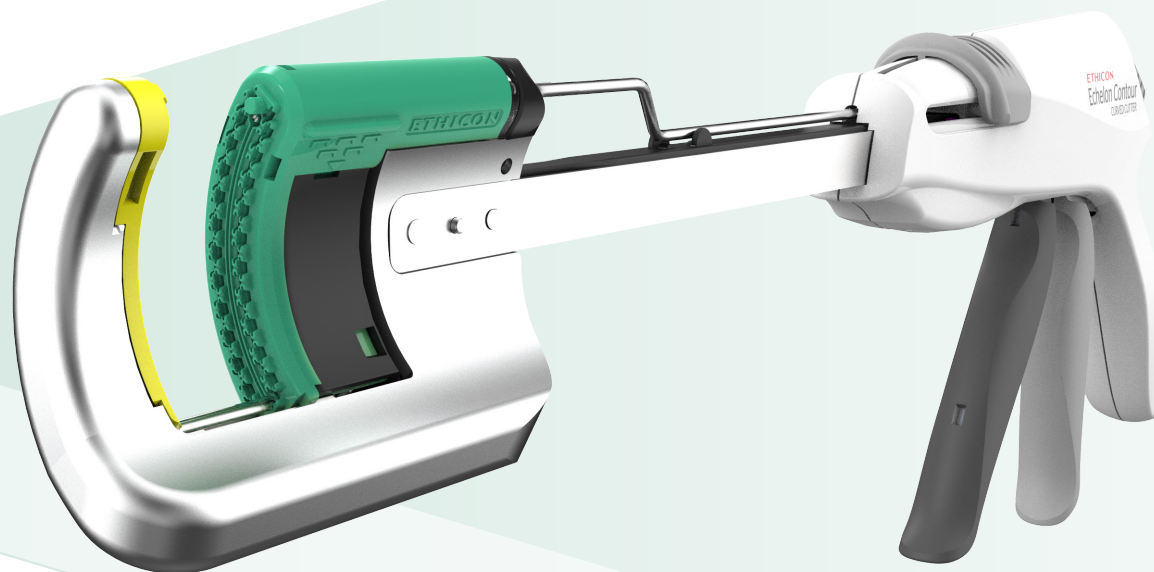


Echelon Contour™

Resumen Análisis de valor

Cortadora Curva ECHELON CONTOUR™



ETHICON

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

Resumen ejecutivo:

Ahora con Tecnología de Superficie de Agarre GST y Tecnología de Grapado 3D

El grapado profundo en la pelvis plantea desafíos clínicos. Puede ser difícil lograr una buena formación de la grapa, debido al acceso y a las condiciones variables del tejido, y esto puede provocar fugas.¹

La Cortadora Curva ECHELON CONTOUR™ está diseñada para:

- distribuir uniformemente la compresión en toda la línea de grapado^{2*}
- minimizar las posibles vías de fuga^{2*}
- ejercer menos fuerzas de compresión^{3#}

Manipulación suave del tejido, a la vez que proporciona una fuerte línea de grapado^{4†}



Mismo acceso pélvico profundo que con la Cortadora Curva CONTOUR™ original.^{5‡}

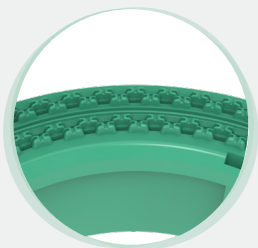
* Simulaciones computacionales basadas en elementos finitos (FEA) en tejido porcino simulado que miden la compresión del tejido tras la aproximación y la formación de la grapa, comparando la desviación estándar media de 5,481 para las grapas 2D con 5,109 para las grapas 3D (n=37, p<0,05). Los datos de las pruebas preclínicas no son necesariamente indicativos del rendimiento clínico.

Pruebas de laboratorio en colon porcino comparando la carga de compresión media de 22,35 lbf (n=32) para ECHELON CONTOUR con 32,56 lbf (n=30) para el predicado CONTOUR (p<0,05). Los datos de las pruebas preclínicas no son necesariamente indicativos del rendimiento clínico.

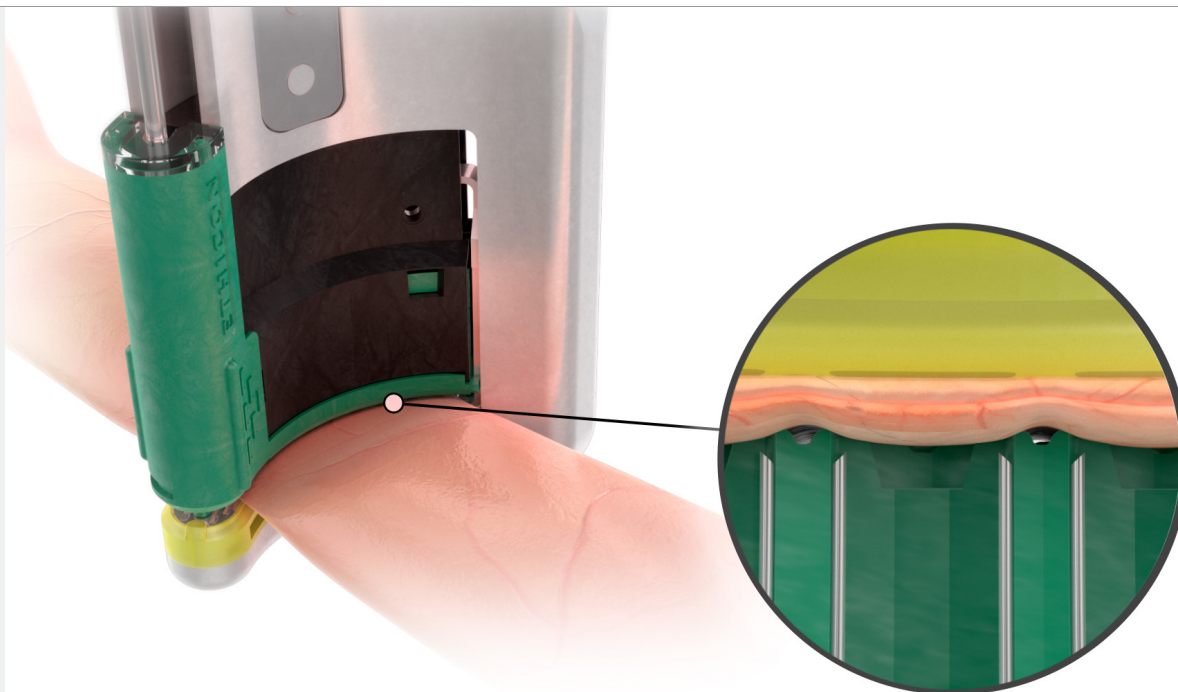
† Pruebas de laboratorio en tejido porcino para GCS40B y GCS40G. Fiabilidad del 0,9 al 90% de confianza en el tejido indicado para cada carga. Verificación del diseño de la integridad de la línea de grapas.

‡ El diseño curvo del cabezal permite un acceso pélvico bajo.

GST: Menos fuerzas de compresión sobre el tejido^{3*}



La Tecnología de Superficie de Agarre (GST), una superficie estriada patentada, comprime con precisión el tejido donde es necesario⁶



* Pruebas de laboratorio en colon porcino comparando la carga de compresión media de 22,35 lbf (n=32) para ECHELON CONTOUR con 32,56 lbf (n=30) para CONTOUR predicado (p<0,05). Los datos de las pruebas preclínicas no son necesariamente indicativos del rendimiento clínico.

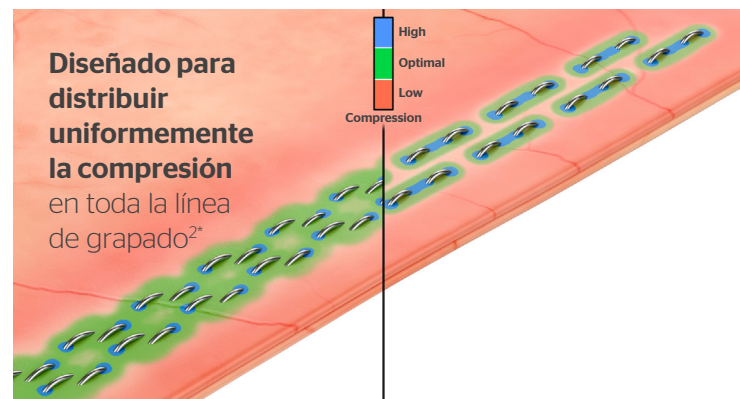
Tecnología de grapado 3D: Diseñada para distribuir uniformemente la compresión en toda la línea de grapado^{2*}



Con un suave diseño curvo, la Tecnología de grapado 3D ha sido diseñada para:

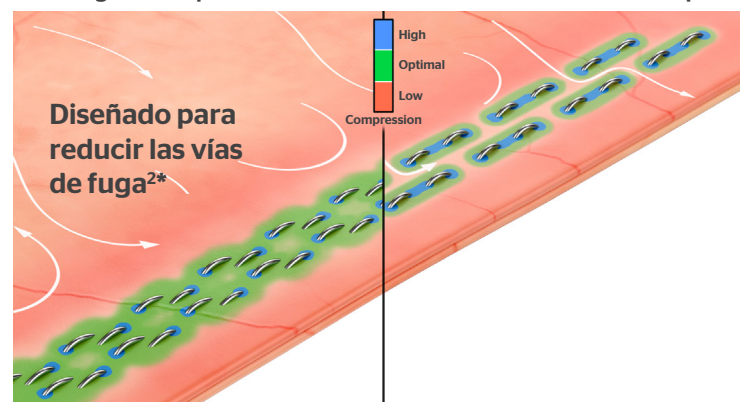
- **minimizar los puntos de mayor tensión** en toda la línea de grapado^{2*}
- **distribuir uniformemente la compresión** en toda la línea de grapado^{2*}
- **limitar las posibles vías de fuga^{2*}**

Tecnología de Grapado 3D



Grapas 2D

Tecnología de Grapado 3D



Grapas 2D

Rendimiento y facilidad de uso

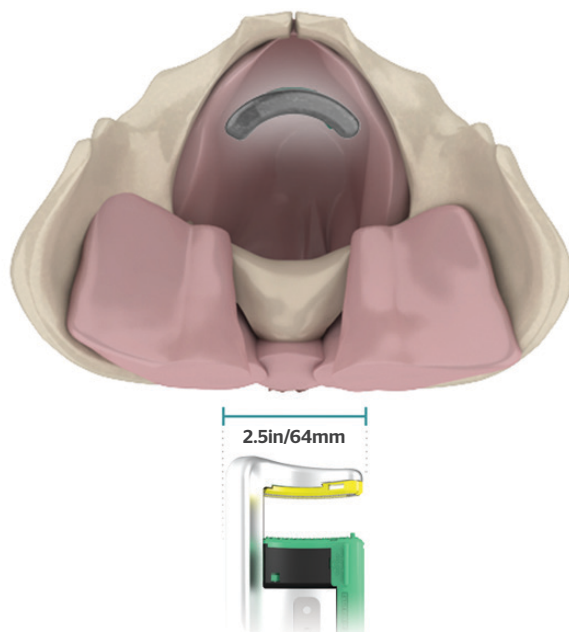


* Pruebas de laboratorio en colon porcino para medir la variación en la altura máxima de las grapas y el número de pasadas de integridad de la línea de grapas. Comparación de la variación media de 0,00001491 mm y 0,00001401 mm (n=32) para el predicado CONTOUR con 0,00000758 mm y 0,00000575 mm (n=32) para ECHELON CONTOUR. Comparación del número de dispositivos que no cumplieron los criterios internos de éxito [2 (n=32) para ECHELON CONTOUR con 2 (n=32) para el predicado CONTOUR].

Pruebas en laboratorio midiendo la fuerza de cierre en tejido grueso comparando medias de 35,02 lbf (n=32) para ECHELON CONTOUR (cartucho azul) con 40,57 lbf (n=32) para el predicado CONTOUR (p<0,05).

Diseñada para un acceso en pelvis estrechas con mayor visibilidad^{5*}

Cortadora Curva ECHELON CONTOUR™



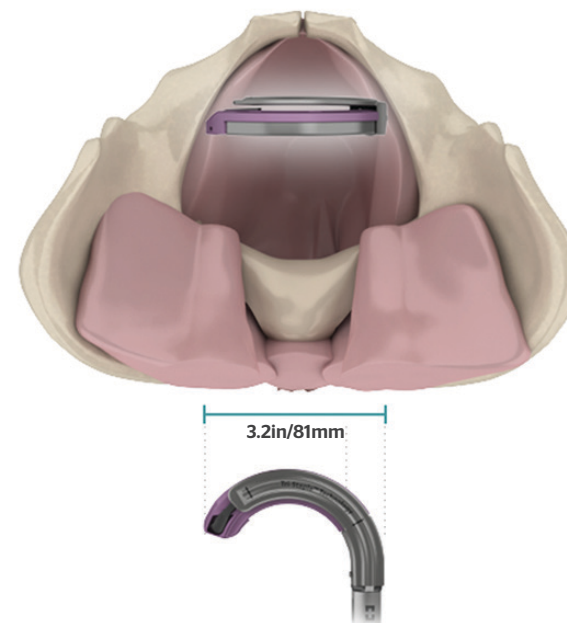
21%

Anchura de la cabeza un 21% menor que la carga radial^{9#}



Permite un acceso en pelvis estrechas con mayor visibilidad^{5*}

Carga Radial con Tecnología Tri-Staple™



ETHICON

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

* El diseño curvado del cabezal permite un acceso en pelvis estrechas.

Cortadora Curva ECHELON CONTOUR™, anchura del cabezal, 2,53 in en comparación con Medtronic Endo GIA™ Radial Reload con tecnología Tri-Staple™, anchura del cabezal, 3,22 in.

Menor deslizamiento del tejido vs. carga radial^{10*}

Cortadora Curva ECHELON CONTOUR™



Produjo 9,1 mm **menos**
deslizamiento de tejido
durante el disparo^{10*}

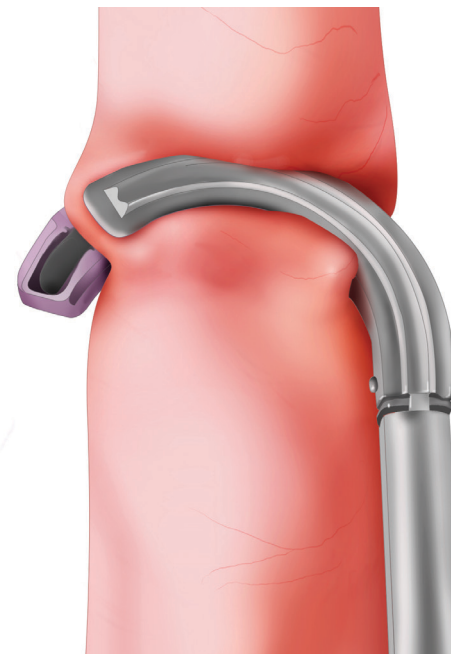


Proporciona una
transección más
precisa^{10*}

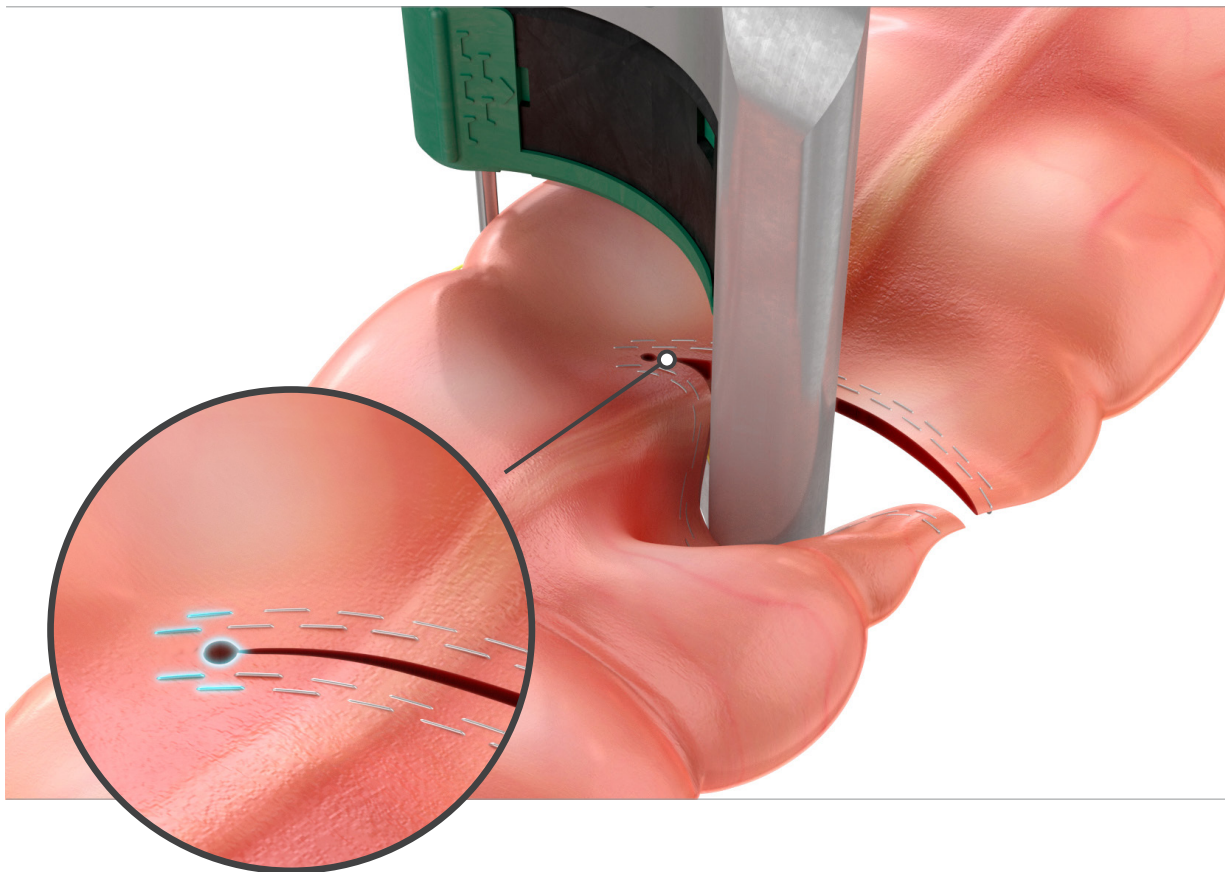


Puede **eliminar una**
carga por
procedimiento^{10*}

Carga Radial con Tecnología Tri-Staple™



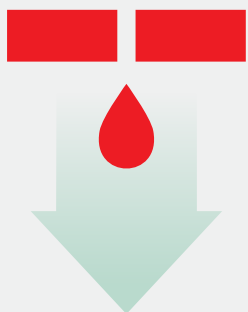
Indicada para hasta seis disparos



- **Se puede recargar** cuando necesita múltiples disparos para finalizar una sola transección¹¹
- La cuchilla se extiende hasta el pin de sujeción del tejido, y **la línea de grapado se extiende más allá del pin de sujeción**¹¹
- **Ayuda a evitar la sobrecarga de tejido** en las mandíbulas del dispositivo¹¹

Optimización de los resultados de la cirugía colorrectal

La Grapadora ECHELON CIRCULAR™ Motorizada combinada con líneas de grapas cruzadas de la Cortadora Curva ECHELON CONTOUR™ **redujo significativamente las fugas en la línea de grapado en el tejido del colon** en comparación con la Grapadora Medtronic DST Series™ EEA™ combinada con líneas de grapas cruzadas de la Carga Radial Endo GIA™ con Tecnología Tri-Staple™ 12*



Menos fugas en la línea de grapado^{12*}



Grapadora ECHELON CIRCULAR™ Motorizada



Cortadora Curva ECHELON CONTOUR™

Cortadora Curva ECHELON CONTOUR™

Información para pedidos

Cortadora Curva ECHELON CONTOUR™



Código de producto	Descripción	Tejido	Fila de grapas	Longitud de la línea de corte	Longitud de la línea de grapado	Cantidad máxima de disparos	Cantidad
GCS40B	Cortadora Curva ECHELON CONTOUR™ con Recarga Azul 40mm	Normal	4	40mm	51mm	6	3
GCS40G	Cortadora Curva ECHELON CONTOUR™ con Recarga Verde 40mm	Grueso	4	40mm	51mm	6	3

Recarga GST ECHELON CONTOUR™



Código de producto	Descripción	Tejido	Altura de la grapa cerrada	Altura de la grapa abierta	Diámetro del alambre	Cantidad
GCR40B	Recarga Azul GST ECHELON CONTOUR™	Normal	1.5mm	3.5mm	0.20mm	6
GCR40G	Recarga Verde GST ECHELON CONTOUR™	Grueso	2.0mm	4.7mm	0.23mm	6

ETHICON

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

Referencias

1. Chekan E, Whelan RL. Surgical stapling device-tissue interactions: what surgeons need to know to improve patient outcomes. Med Devices (Auckl). 2014;7:305-318.
2. Ethicon, 500561940A.7 Silhouette Tissue Compression Simulation [Claims – EU], Oct 2020. Ethicon, 500632160A Design Intent for Echelon Contour Curved Cutter, Jan 2021, Data on file (170554-230420 EMEA)
3. Ethicon, 500632160A Design Intent for Echelon Contour Curved Cutter, Jan 2021, Data on file. Ethicon, PRC092073A Silhouette Shaft Compression Force Claims Testing, Jan 2016, Data on file (166727-230427 EMEA)
4. Ethicon, 500632160A Design Intent for Echelon Contour Curved Cutter, Jan 2021, Data on file. Ethicon, PRC093619A Silhouette DV FSH/SLI in Tissue Completion Report, April 2020, Data on file. Ethicon, PRC091498A Silhouette Leak Onset Pressure Equivalency Completion Report, Nov 2019, Data on file (166723-210208 EMEA)
5. Ethicon, PRC093434A Silhouette Pelvic Access [Claims], March 2020, Data on file (162307-221207 EMEA)
6. Ethicon, 500632160A Design Intent for Echelon Contour Curved Cutter, Jan 2021, Data on file (166725-210208 EMEA)
7. Ethicon, PRC092949A Silhouette FSH/SLI Analysis in Design Limit Tissue, Jan 2020, Data on file (173498-210412 EMEA)
8. Ethicon, PRC092653A Silhouette Force to Close Claims Testing, Nov 2019, Data on file (165791-210128 EMEA)
9. Ethicon, PRC0954405A Silhouette vs. Competitor Head Width [Claims], March 2020, Data on file. Ethicon, PRC093434A Silhouette Pelvic Access [Claims], March 2020, Data on file (162306-230627 EMEA)
10. Ethicon, PRC093137A Evaluation of Tissue Movement During Stapler Firing: Silhouette vs. Endo GIA Radial Reload Stapling Devices, Jan 2020, Data on file (162310-230427 EMEA)
11. Ethicon, SCN075253B Echelon CONTOUR Curved Cutter Design Claims Memorandum Approvals, Sep 2020, Data on file (162311-201209 EMEA)
12. Ethicon, PRC094924A CDH29P and GCS40B Leak Claims Testing: Ethicon Portfolio Compared to Medtronic Portfolio, May 2020, Data on file (162308-201209 EMEA)

Estos productos cumplen los requisitos de aplicación de la legislación de productos sanitarios.
Por favor consulte las instrucciones de uso antes de la utilización de estos productos sanitarios.

Contraindicaciones

- Este instrumento no está indicado cuando el grapado quirúrgico está contraindicado.
- Debe evaluarse cuidadosamente el grosor del tejido antes de disparar cualquier grapadora.

Consulte a continuación la Tabla de códigos de producto para ver los requisitos de compresión del tejido (altura de la grapa cerrada) correspondientes a cada tamaño de grapa.

Si el tejido no se puede comprimir fácilmente a la altura de la grapa cerrada que se indica en la tabla o si se comprime fácilmente a una altura menor, el tejido está contraindicado ya que es posible que sea demasiado grueso o demasiado delgado para el tamaño de grapa seleccionado.

- No utilice en tejido isquémico o necrótico.
- No utilice en vasos.

Efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

Los efectos secundarios no deseados y los riesgos relacionados con el grapado quirúrgico incluyen la posibilidad de hemorragia, lesiones en los tejidos, introducción de superficies no estériles o transmisión de patógenos, reacción no intencionada de los tejidos o reacción inflamatoria, e incompatibilidad de la resonancia magnética con cuerpos extraños. Por otra parte, si se producen fallos en la línea de grapado, si no se puede cortar o si los dispositivos están dañados, pueden producirse daños involuntarios, podría alargarse la cirugía o podría variar el planteamiento quirúrgico.

Por favor, consulte siempre las Instrucciones de Uso / Prospecto que vienen con el dispositivo para obtener las instrucciones más actualizadas y completas.

Las marcas de terceros aquí utilizadas son marcas registradas de sus respectivos propietarios.

Johnson & Johnson S.A. Paseo de las Doce Estrellas 5 28042 Madrid, España <https://www.jnjmedtech.com/es-ES>

ETHICON

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES