

Endocortadora
ECHELON™ 3000

Una experiencia quirúrgica de gran alcance



Johnson & Johnson
MedTech

Endocortadora ECHELON™ 3000

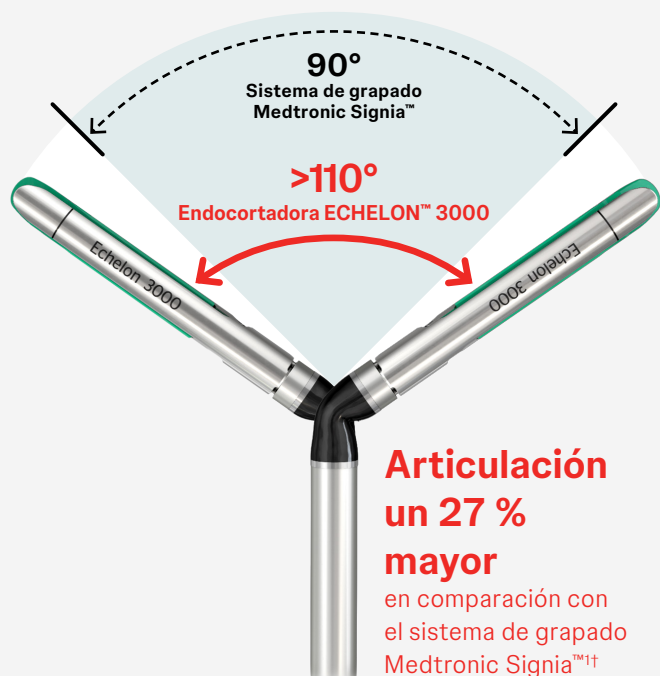
Cada intervención quirúrgica es diferente porque cada paciente es diferente, y ese es el motivo por el que hemos desarrollado este dispositivo.



*Comparación del ángulo de articulación máximo promedio de la Endocortadora ECHELON™ 3000 de 60 mm (56,51°) y la Endocortadora ECHELON™ 3000 de 45 mm (56,95°) con los principales competidores: Sistema de grapado Medtronic Signia™ de 60 mm (44,56°), sistema de grapado Medtronic Signia™ de 45 mm (45,87°), Endocortadora ECHELON™+ de 60 mm (43,87°), Endocortadora ECHELON™+ de 45 mm (43,92°), p<0,001 #Basado en la evaluación de la usabilidad que evaluó un total de 168 comentarios de cuarenta y dos (42) cirujanos. 129 de los 168 comentarios favorecían a ECHELON 3000™, que permite un uso sencillo con una sola mano †El ángulo de articulación máximo promedio de la Endocortadora ECHELON™ 3000 de 60 mm (56,51°) y de la Endocortadora ECHELON™ 3000 de 45 mm (56,95°) con la capacidad de mover las mandíbulas en incrementos de 1° ‡Comparación de la longitud de la junta de articulación entre la Endocortadora ECHELON™ 3000 (28,4 mm) y la Endocortadora ECHELON™+ (38,7 mm) ¥Comparación de la apertura de las mandíbulas promedio de la Endocortadora ECHELON™ 3000 de 60 mm (22,79 mm) y la Endocortadora ECHELON™ 3000 de 45 mm (19,5 mm) frente al sistema de grapado Medtronic Signia™ de 60 mm (16,38 mm), el sistema de grapado Medtronic Signia™ de 45 mm (12,6 mm), la Endocortadora ECHELON™+ de 60 mm (17,11 mm) y la Endocortadora ECHELON™+ de 45 mm (15,4 mm), p<0,001

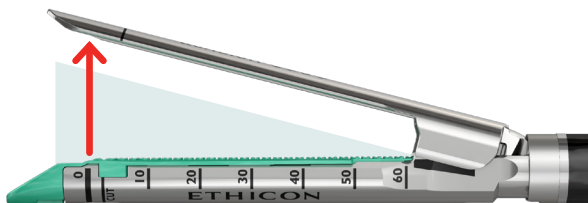
Acceso mejorado^{1*}

Mayor amplitud de articulación dentro de las principales endocortadoras laparoscópicas^{1#}

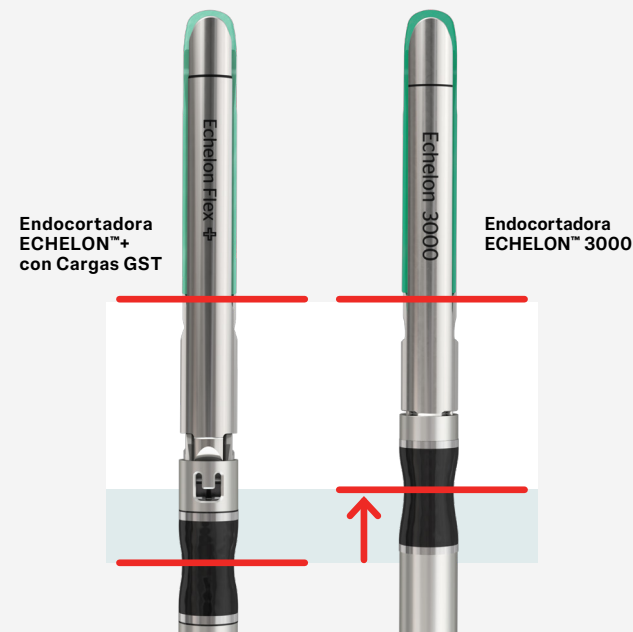


Máxima apertura de las mandíbulas dentro de las principales endocortadoras laparoscópicas.^{1‡}

Apertura de las mandíbulas un 39 % mayor en comparación con el sistema de grapado Medtronic Signia™^{1‡}



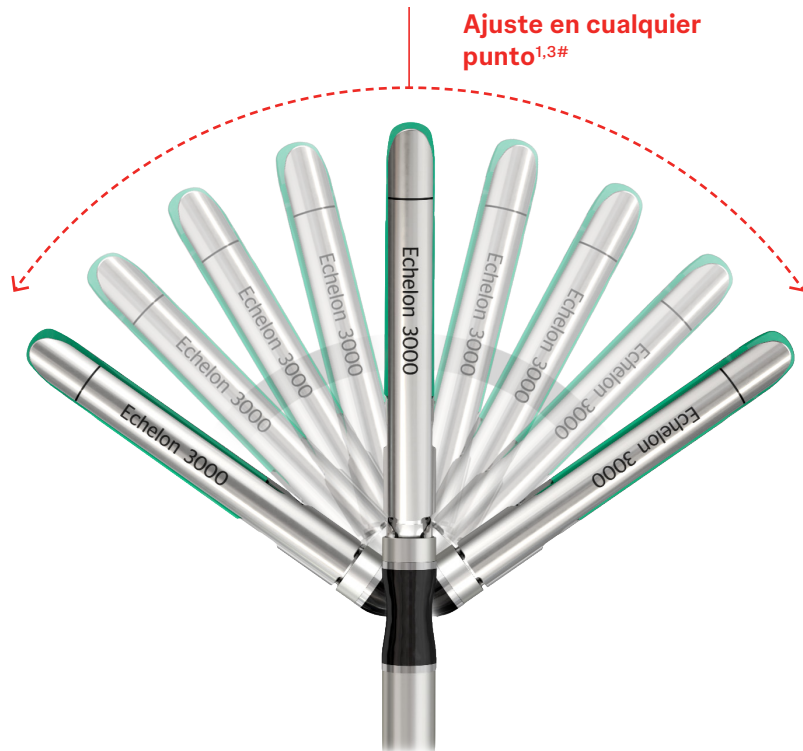
Longitud de la junta de articulación más corta que la antigua Endocortadora motorizada ECHELON™ Plus^{4§}



*Comparación del ángulo de articulación máximo promedio y la apertura media de las mandíbulas de la Endocortadora ECHELON™ 3000 de 60 mm y 45 mm frente a los principales competidores: Sistema de grapado Medtronic Signia™ de 60 mm y 45 mm, Endocortadora ECHELON™+ de 60 mm y 45 mm. Ángulo de articulación máximo promedio: 56,51° y 56,95°; 44,56° y 45,87°, 43,87° y 43,92° (p<0,001). Apertura media de las mandíbulas: 22,79 mm y 19,5 mm, 16,38 mm y 12,6 mm, 17,11 mm y 15,4 mm (p<0,001). #Comparación del ángulo de articulación máximo promedio de la Endocortadora ECHELON™ 3000 de 60 mm (56,51°) y la Endocortadora ECHELON™ 3000 de 45 mm (56,95°) con los principales competidores: Sistema de grapado Medtronic Signia™ de 60 mm (44,56°), sistema de grapado Medtronic Signia™ de 45 mm (45,87°), Endocortadora ECHELON™+ de 60 mm (43,87°), Endocortadora ECHELON™+ de 45 mm (43,92°), p<0,001 †Comparación del ángulo de articulación máximo promedio de la Endocortadora ECHELON™ 3000 de 60 mm (56,51°) con el sistema de grapado Medtronic Signia™ de 60 mm (44,56°), p<0,05 ‡Comparación de la apertura media de las mandíbulas de la Endocortadora ECHELON™ 3000 de 60 mm (22,79 mm) y la Endocortadora ECHELON™ 3000 de 45 mm (19,5 mm) frente al sistema de grapado Medtronic Signia™ de 60 mm (16,38 mm), el sistema de grapado Medtronic Signia™ de 45 mm (12,6 mm), la Endocortadora ECHELON™+ de 60 mm (17,11 mm) y la Endocortadora ECHELON™+ de 45 mm (15,4 mm), p<0,001 §Comparación de la longitud de la junta de articulación entre la Endocortadora ECHELON™ 3000 (28,4 mm) y la Endocortadora ECHELON™+ (38,7 mm)

Más control durante la colocación de las mandíbulas sobre el tejido^{5*}

Articulación continua motorizada^{1,3#}



Manejo con una sola mano^{2†}



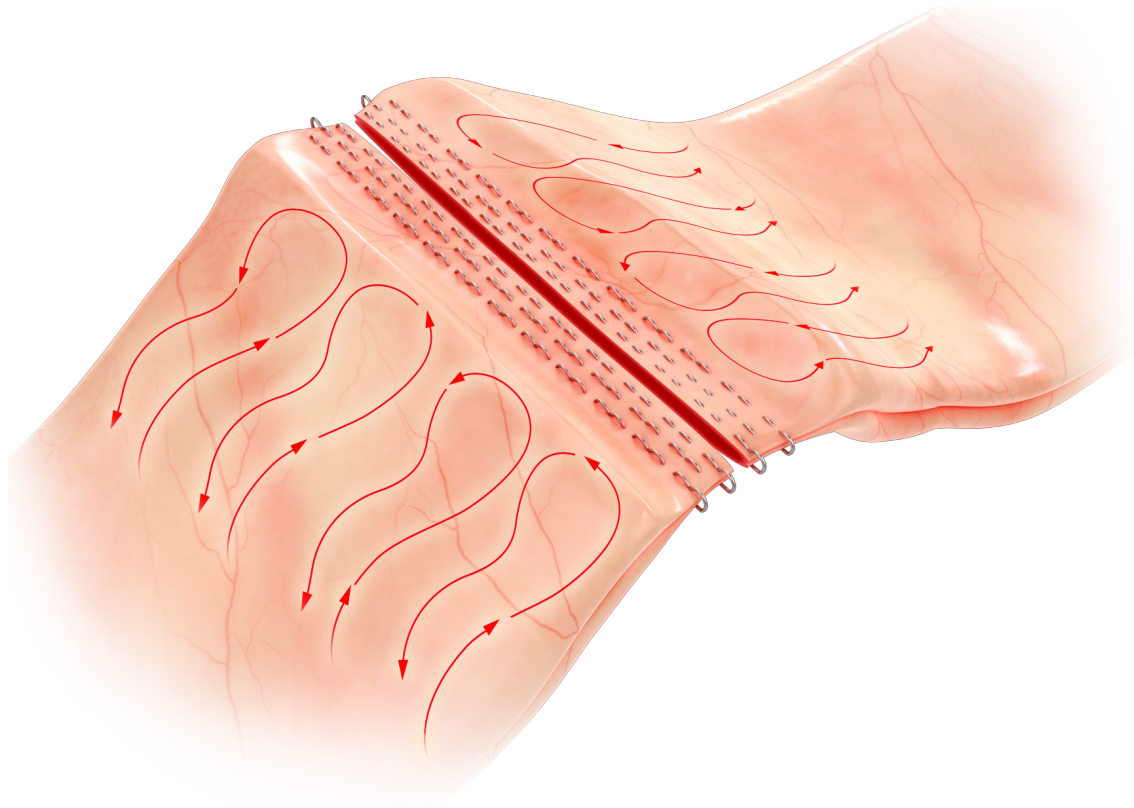
Características de la Endocortadora ECHELON™ 3000:

- Ajustes a la articulación de 1°
- Articulación con las mandíbulas parcialmente cerradas
- Botones de articulación izquierdo/derecho que siempre mueven el efector final en la misma dirección, incluso cuando las mandíbulas están giradas boca abajo

*En comparación con la antigua Endocortadora motorizada ECHELON™ Plus, la Endocortadora ECHELON™ 3000 ofrece una articulación motorizada y continua con una sola mano, y la capacidad de ajustar las mandíbulas en cualquier punto dentro del abanico de la articulación.

#El ángulo de articulación máximo promedio de la Endocortadora ECHELON™ 3000 de 60 mm (56,51°) y la Endocortadora ECHELON™ 3000 de 45 mm (56,95°) con la capacidad de mover las mandíbulas en incrementos de 1°. †Basado en la evaluación de la usabilidad que evaluó un total de 168 comentarios de cuarenta y dos (42) cirujanos. 129 de los 168 comentarios favorecieron a la ECHELON 3000™, que permite una operación sencilla con una sola mano

Integridad fiable de la línea de grapado en una amplia gama de grosores de tejido^{7*}



En comparación con el sistema de grapado Medtronic Signia™ en pruebas de laboratorio y preclínicas:



Significativamente menos vías de fuga en la línea de grapado^{8#}



66 % menos grapas malformadas en tejido grueso^{9†}



4 veces menos deslizamiento del tejido durante el disparo^{10‡}

*Pruebas de laboratorio en tejido porcino de la Endocortadora ECHELON 3000 con Cargas GST. La integridad fiable de la línea de grapado se define como una fiabilidad de 0,9 como mínimo con una confianza del 90 % sobre el intervalo de grosor tisular previsto para cada carga. La Endocortadora ECHELON™+ con Cargas GST se adapta a un rango de grosores de tejido de 1,0 mm a 4,0 mm (medido a 8 g/mm², tejido fácilmente comprimido a la altura de la grapa cerrada durante el disparo, según las instrucciones de uso). Según los ensayos de laboratorio y se desconoce el efecto clínico. #Pruebas de laboratorio en íleo porcino a ≤40 mmHg para comparar la Endocortadora ECHELON™ 3000 con Carga GST GST60B con la grapadora Medtronic Signia™ con carga Tri-Staple EGIA60AMT. Número acumulado de pruebas con fugas (1/30) y (9/32) respectivamente, p=0,002. Según los ensayos de laboratorio y se desconoce el efecto clínico. †La Endocortadora ECHELON™ 3000 con GST60T tuvo una tasa de grapado malformado del 0,24 %, en comparación con una tasa de grapado malformado del 0,71 % del sistema de grapado Medtronic Signia™ con SIG60AXT, en tejido objetivo de 4,0 mm (n=33, p<0,001). Según los ensayos de laboratorio y se desconoce el efecto clínico. ‡En ensayos de laboratorio en tejido estomacal porcino de 4,0 mm de grosor, la Endocortadora ECHELON™ 3000 con GST60T tuvo un cambio longitudinal medio menor al del sistema de grapado Signia™ con SIG60AXT: 0,549 mm frente a 3,318 mm, n=20 por grupo, p<0,001. Según los ensayos de laboratorio, y se desconoce el efecto clínico.

Información para pedidos

Endocortadora ECHELON™ 3000

Código del producto	Descripción		Longitud de las mandíbulas	Longitud del vástago	Cantidad
ECH45C	ECHELON™ 3000 de 45 mm compacta		45 mm	280 mm	3
ECH45S	ECHELON™ 3000 de 45 mm estándar		45 mm	340 mm	3
ECH45L	ECHELON™ 3000 de 45 mm larga		45 mm	440 mm	3
ECH60C	ECHELON™ 3000 de 60 mm compacta		60 mm	280 mm	3
ECH60S	ECHELON™ 3000 de 60 mm estándar		60 mm	340 mm	3
ECH60L	ECHELON™ 3000 de 60 mm larga		60 mm	440 mm	3

Cargas ECHELON™ ENDOPATH

Código del producto	Color	Descripción		Altura de la grapa abierta	Altura de la grapa cerrada	Cantidad
GST45W	Blanca	Carga blanca indicada para su uso en tejidos finos		2,6 mm	1,0 mm	12
GST60W						
GST45B	Azul	Carga azul indicada para su uso en tejido normal		3,6 mm	1,5 mm	12
GST60B						
GST45D	Dorada	Carga dorada indicada para su uso en tejidos normales/gruesos		3,8 mm	1,8 mm	12
GST60D						
GST45G	Verde	Carga verde indicada para su uso en tejidos gruesos		4,1 mm	2,0 mm	12
GST60G						
GST45T	Negra	Carga negra indicada para su uso en tejidos muy gruesos	4,2 mm	2,3 mm	12	
GST60T						

Referencias: **1.** Ethicon, Jaw Aperture and Articulation Angle Measurement: Echelon™ 3000 Stapler with GST vs EndoGIA and Signia with Tri-Staple Technology, A.6. 01/10/2022. Windchill Document #500657863 (EM_ETH_STAP.303500, EM_ETH_STAP.302018, EM_ETH_STAP.303506, EM_ETH_STAP.304780, EM_ETH_STAP.303500, EM_ETH_STAP.302290, EM_ETH_STAP.302287) **2.** Ethicon, McLaren Device Customer Usability Claim Summary Report, A.13. 01/10/2022. Windchill Document #500799601 (EM_ETH_STAP.302282) **3.** Ethicon, Echelon 3000 (McLaren) EP1.1 Sub-Completion Report - Functional Characteristic Tests, B.2. 10/13/2021. Windchill Document #500675279 (EM_ETH_STAP.302018) **4.** Ethicon, Stapler Product Measurements, A.2.03/12/2024. Windchill Document #501935367 (EM_ETH_STAP.330097) **5.** Ethicon, Memorandum for Echelon™ 3000 Devices Design Claims 2022, A.3. 02/14/2022. Windchill Document #500884201 (EM_ETH_STAP.303559, EM_ETH_STAP.304484.1) **6.** Ethicon McLaren Requirements Management Quality Record, N.5. 11/09/2023. Windchill Document #DR000616 (EM_ETH_STAP.304484.1) **7.** Ethicon, Echelon 3000 (McLaren) DV Sub-Completion Report - Stapling Performance, B.5. 10/12/2021. Windchill Document #500675271 (EM_ETH_STAP.312047) **8.** Ethicon Ex-Vivo Comparison of Staple Line Leak Pressure: Echelon™ 3000 Stapler with GST vs EndoGIA and Signia ExVivo Staple Line Leak Pressure Comparison against Signia, A.3. 07/22/21. Windchill Document #500700727 (EM_ETH_STAP.302763) **9.** Ethicon Evaluation of Malformed Staples in Thick Tissue for Claims: Echelon 3000 Stapler with GST vs EndoGIA and Signia with Tri-Staple Technology, B.4. 06/15/2022. Windchill Document #500697356 (EM_ETH_STAP.302293)

Contraindicaciones

- No utilice los instrumentos en la aorta.
- No utilice los instrumentos sobre tejido isquémico o necrótico.
- No utilice ninguna cortadora lineal en los vasos sanguíneos principales sin adoptar las medidas de control proximal y distal apropiadas.
- El grosor del tejido debe evaluarse cuidadosamente antes de disparar una grapadora. Consulte el requisito de compresión del tejido (altura de la grapa cerrada) para cada tamaño de grapa en la Tabla de códigos de producto de las recargas, más adelante. Si el tejido no se puede comprimir fácilmente a la altura de la grapa cerrada 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.
- Estos instrumentos no deben utilizarse en los casos en los que el grapado quirúrgico está contraindicado.

Efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

Los riesgos y efectos secundarios no deseados asociados con la aplicación de grapas eléctricas quirúrgicas incluyen, entre otros, la posibilidad de sangrado, lesiones en los tejidos, la introducción de superficies no estériles o la transmisión de patógenos, la reacción inflamatoria o no intencionada de los tejidos, hipersensibilidad, daños materiales o medioambientales, descarga eléctrica y la incompatibilidad de la resonancia magnética a 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 daño involuntario, podría alargarse la intervención quirúrgica o podría variar el planteamiento quirúrgico.

Estos productos sanitarios cumplen los requisitos de aplicación de la legislación de productos sanitarios.
Consulte las instrucciones de uso para una información más detallada para el uso seguro de estos productos sanitarios.

Contenido destinado a profesionales de la salud

Las marcas comerciales de terceros que se utilizan en el presente documento son marcas comerciales de sus respectivos propietarios.

Johnson & Johnson
MedTech

Distribuidor:
Johnson & Johnson, S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
28042 Madrid

www.jnjmedtech.com/es-ES

© Johnson & Johnson Medical GmbH 2024, C_ES_ETH_STAP_353936.1.ES