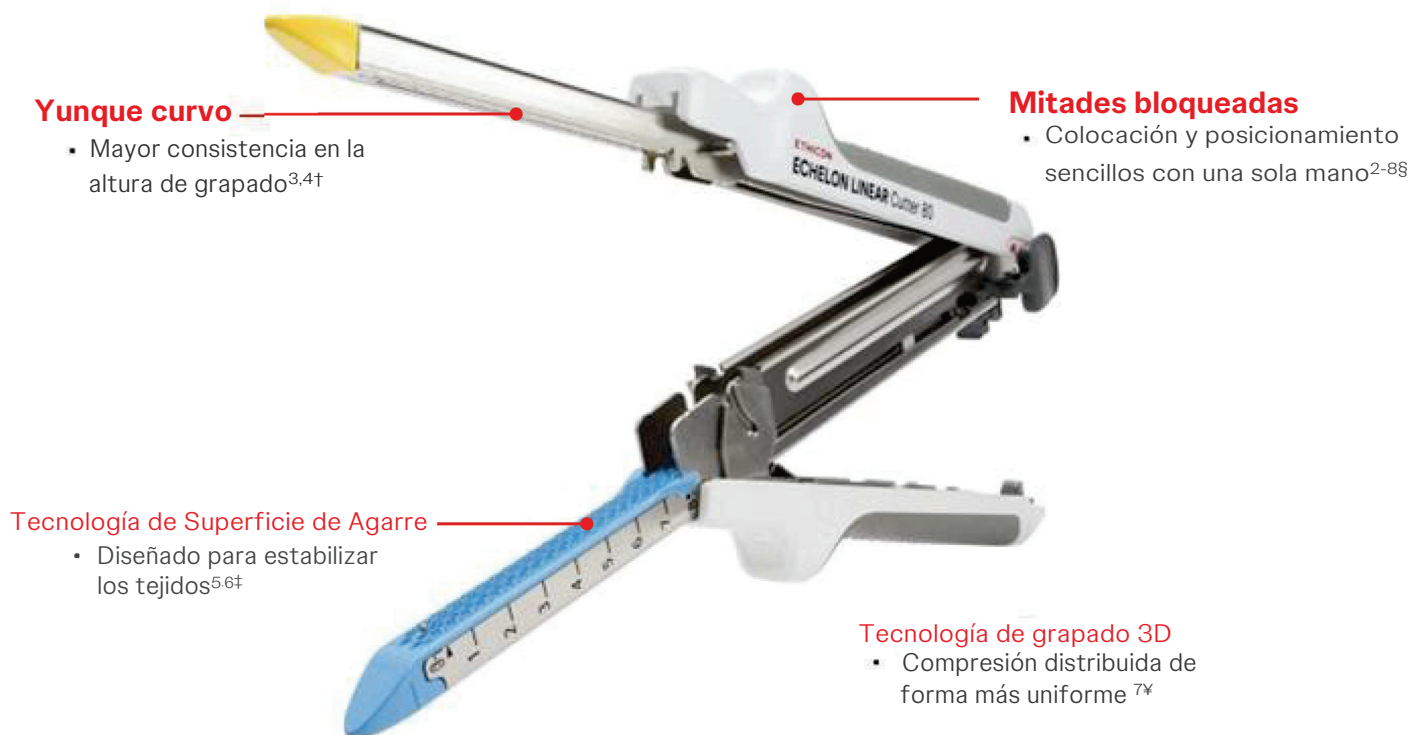


GRAPADORA ECHELON LINEAR™

Ficha Técnica

Menos vías de fuga en la línea de grapado.^{1*} Mayor control.^{2#}



La grapadora ECHELON LINEAR™ corta dos filas de grapas dobles al mismo tiempo que divide el tejido entre las filas.

- ✓ Menos vías de fuga en la línea de grapado^{1*}
- ✓ Menos esfuerzo para disparar^{3¶}
- ✓ Facilidad de uso^{2,8§}

Instrumento estéril, de un sólo uso en el paciente, utilizado para

- Transección
- Sección
- Creación de anastomosis

Especialidades quirúrgicas

- Gastrointestinal
- Torácica
- Pediátrica

*Pruebas de laboratorio en colon porcino que miden las tasas de vías de fuga en la línea de grapado a 30 mmHg, comparando tasas del 52,8% para la Grapadora ECHELON LINEAR™ (NTLC) (NTLC75 CON SR75 en el ajuste de separación de tejido más bajo (azul)), 52,8% para Medtronic GIA™ con Tri-Staple (GIA80MT con carga media/gruesa púrpura GIA80MTC), 83,3% para Medtronic GIA™ con DST™ (GIA8038S con carga azul GIA8038L), frente al 27,7% para la Grapadora ECHELON LINEAR™ (GLC80 con carga media/gruesa púrpura GLC80B) (n=3, p<0,001). Basado en pruebas de laboratorio y se desconoce el efecto clínico. #En una encuesta de uso realizada a cirujanos utilizando procedimientos de simulación, el 64,9% de los cirujanos estuvieron de acuerdo o muy de acuerdo en que el dispositivo proporcionaba un mayor control de la posición del dispositivo en el tejido cuando las mitades estaban bloqueadas frente a cuando el dispositivo estaba desbloqueado. †Pruebas de laboratorio en las que se compara la desviación estándar de la altura de grapa formada de la Grapadora ECHELON LINEAR™ con la media de la Grapadora ETHICON LINEAR™ (NTLC) y Medtronic GIA™ con tecnología DST™ en un intervalo de grosores de tejido (1,5 - 3,3 mm), n= 32 por dispositivo y grosor de tejido, p>0,001. Basado en pruebas de laboratorio y se desconoce el efecto clínico. ‡Pruebas de laboratorio en colon porcino de 1,5 mm que miden la tasa de fallo por deslizamiento del tejido bajo una elevada fuerza de corte de la Grapadora ECHELON LINEAR™ con tecnología de superficie de agarre (GLC80 con GLC80B) [3,75%], n= 12. Basado en pruebas de laboratorio y se desconoce el efecto clínico. ¶Análisis de la compresión de la línea de grapado en foam de Etilvinilacetato (EVA) evaluando la deformación del foam. La grapadora ECHELON LINEAR™ (GLC80 con GLC80B) tuvo una presión de compresión mejor distribuida con una variación media de la presión del 7,20% (N=30,320) en comparación con la Medtronic GIA™ con tecnología DST™ (GIA8038S con GIA8038L) con un 10,93% (N=31,980), (P=0,001). Basado en pruebas de laboratorio y se desconoce el efecto clínico. §Basándose en la valoración de la facilidad de uso por parte de los cirujanos, 32 de 37 respuestas fueron favorables a la grapadora ECHELON LINEAR™, que permite un posicionamiento y colocación sencillos con una sola mano cuando las mitades están bloqueadas. ¶Pruebas de laboratorio en colon porcino midiendo la fuerza de disparo en colon de 1,5 mm con carga azul, comparando medias de 7,82 lbf para la grapadora ECHELON LINEAR™ de 4 filas con medias de 15,62 lbf para la grapadora ETHICON LINEAR™ de 6 filas (NTLC) (n=32, p<0,001). Basado en pruebas de laboratorio y se desconoce el efecto clínico.

Descripción del producto

Menos vías de fuga^{1*}

La tecnología de grapado 3D proporciona una compresión más uniformemente distribuida a lo largo de la línea de grapado[#], reduciendo las posibles vías de fuga.^{7†}

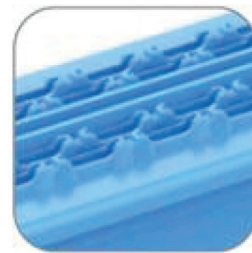
47%

La Grapadora ECHELON LINEAR™ presentó un 47% menos de vías de fuga en la línea de grapado en comparación con la Grapadora ETHICON™ Linear (NTLC).^{1‡}



GST - diseñada para estabilizar los tejidos^{5,6¥}

La Grapadora ECHELON LINEAR™ está diseñada para estabilizar y comprimir el tejido donde se requiere, lo que puede dar lugar a un menor riesgo de deslizamiento del tejido en comparación con las grapadoras lineales tradicionales.^{5,6§}



Mayor Control^{2¶}

La grapadora ECHELON LINEAR™ es la primera grapadora lineal con mitades bloqueadas para permitir la colocación del dispositivo con una sola mano.^{2,8Ω} Proporciona un mayor control de la colocación del dispositivo cuando las mitades están bloqueadas.^{2¶}



* Pruebas de laboratorio en colon porcino que miden las tasas de vías de fuga en la línea de grapado a 30 mmHg, comparando tasas del 52,8% para ETHICON™ Linear Cutter [NTLC] (NTLC75 con SR75 en el ajuste de separación de tejido más bajo (azul)), 52,8% para Medtronic GIA con Tri-Staple (GIA80MTS con carga media/gruesa púrpura GIA80MTC), 83,3% para Medtronic GIA con DST (GIA8038S con carga media/gruesa azul GIA8038L), a 27,7% para Echelon Linear Cutter (GLC80 con carga media/gruesa púrpura GLCR80B) (n=36, p<0,001). Basado en pruebas de laboratorio y se desconoce el efecto clínico. # Análisis de compresión de la línea de grapado en espuma de etilvinilacetato (EVA) evaluando la deformación de la espuma. La grapadora ECHELON LINEAR™ (GLC80 con GLCR80B) tuvo una presión de compresión mejor distribuida con una variación media de la presión del 7,20% (N=30,320) en comparación con Medtronic GIA™ con tecnología DST™ (GIA8038S con GIA8038L) con un 10,93% (N=31980), (p=.001). Basado en pruebas de laboratorio y se desconoce el efecto clínico. † Evaluación de la línea de grapado de las zonas de compresión dentro de la línea de grapado en espuma de etilvinilacetato (EVA), comparando tasas de valores atípicos de presión más bajas del 0,6% para la grapadora ECHELON LINEAR™ ((GLC80 con GLCR80B, N= 30,320) con el 0,8% para Medtronic GIA™ con tecnología DST™ (GIA8038S con GIA8038L, N=31,980) (p<0,001). Basado en pruebas de laboratorio y se desconoce el efecto clínico. ‡ Pruebas de laboratorio en colon porcino que miden las tasas de vías de fuga en la línea de grapado a 30 mmHg, comparando tasas del 52,8% para la grapadora ETHICON Linear [NTLC] (NTLC75 con SR75 en el ajuste de separación de tejido inferior (azul)), con el 27,8% para la grapadora Echelon Linear (GLC80 con recarga azul GLCR80B) (n=36, p<0,001). Basado en pruebas de laboratorio y se desconoce el efecto clínico. ¥ Pruebas de laboratorio en colon porcino de 1,5 mm para medir la tasa de fallo por deslizamiento del tejido bajo una gran fuerza de corte. Grapadora ECHELON LINEAR™ con tecnología de superficie de agarre (GLC80 con GLCR80B) [3,75%], n=12. Basado en pruebas de laboratorio y se desconoce el efecto clínico. § Pruebas de laboratorio en colon porcino de 1,5 mm midiendo la tasa de fallo por deslizamiento del tejido bajo una elevada fuerza de corte. Grapadora ECHELON LINEAR™ con tecnología de superficie de agarre (GLC80 con GLCR80B) [3,75%] en comparación con la cortadora lineal ETHICON™ (NTLC75 con SLR75 en el ajuste de separación de tejido azul) [15,64%] y Medtronic GIA™ con tecnología DST™ (GIA8038S con GIA8038L) [18,83%], n=12. Basado en pruebas de laboratorio y se desconoce el efecto clínico. ¶ En una encuesta de usabilidad para cirujanos en la que se utilizaron procedimientos simulados, el 64,9% de los cirujanos estuvieron de acuerdo o muy de acuerdo en que el dispositivo proporcionaba un mayor control de la colocación del dispositivo en el tejido cuando las mitades estaban bloqueadas frente a cuando el dispositivo estaba desbloqueado. Ω Basándose en la evaluación de usabilidad de los cirujanos, 32 de 37 respuestas fueron favorables a que la grapadora ECHELON LINEAR™ permita el posicionamiento y la colocación con una sola mano cuando las mitades están bloqueadas.

Portafolio de Grapado Abierto

Tecnología de Grapado GST y 3D disponible en toda nuestra gama de grapado abierto



Grapadora Circular Motorizada ECHELON CIRCULAR™
ha demostrado una reducción del 85% en las tasas de fugas anastomóticas en comparación con las grapadoras circulares manuales (1,7% frente a 11,8%, p=0,02).^{9*}



Grapadora Curva ECHELON CONTOUR™
permite un acceso pélvico bajo con mayor visibilidad^{10#}

Información sobre pedidos

Grapadora ECHELON LINEAR™

Producto		
Código	Descripción	Quantity
GLC60	Grapadora ECHELON LINEAR™ 60mm	3
GLCBO	Grapadora ECHELON LINEAR™ 80mm	3
GLC100	Grapadora ECHELON LINEAR™ 100mm	3

Cargas para Grapadora ECHELON LINEAR™ - Las cargas se venden por separado

Product o Código	Descripción	Color de la carga	Longitud nominal de la carga	Altura de la grapa cerrada	Altura de la grapa abierta	Rango de grosor del tejido	Cantidad
GLCR60B	Estándar	Azul	60mm	1.5mm	3.7mm	1.5-2.4mm	12
GLCR60G	Grueso	Verde	60mm	2.0mm	4.5mm	2.0-3.3mm	12
GLCRBOB	Estándar	Azul	80mm	1.5mm	3.7mm	1.5-2.4mm	12
GLCRBOG	Grueso	Verde	80mm	2.0mm	4.5mm	2.0-3.3mm	12
GLCR100B	Estándar	Azul	100mm	1.5mm	3.7mm	1.5-2.4mm	12
GLCR100G	Grueso	Verde	100mm	2.0mm	4.5mm	2.0-3.3mm	12

* Impacto de la nueva grapadora circular motorizada en el riesgo de fuga anastomótica en la anastomosis colorrectal. A Propensity Score-Matched Study. [Grapadora eléctrica ECHELON CIRCULAR™ 1,7% (1/60) frente a circular manual 11,8% (14/119), p=0,022]. # El exclusivo diseño curvo del cabezal permite un acceso pélvico bajo.

1. Ethicon Cornerstone Staple Line Leak Claims Testing, A.9. 01/19/2023. Windchill Document #500897557 (EM.ETH.STAP_303485, EM.ETH.STAP_303245)
2. Ethicon Echelon Linear Cutter (Cornerstone) Customer Usability Claim Summary Report, A.3. 11/10/2022. Windchill Document #501027381 (EM.ETH.STAP_385852, EM.ETH.STAP_304882.1, EM.ETH.STAP_386049)
3. Ethicon Cornerstone Stapling Performance Claim Test Completion Report, A.7. 01/30/2023. Windchill Document #500927926 (EM.ETH.STAP_309738, EM.ETH.STAP_303727)
4. Ethicon, ECHELON LINEAR Cutter Engineering Design Rationale, A.5. 02/16/2024. Windchill Document #501003525 (EM.ETH.STAP_309738)
5. Ethicon, Cornerstone Less Compression Forces on Tissue (Gentler Handling) Claim Completion Report. 12.15.2022. Windchill Document #500964180 (EM.ETH.STAP_385813, EM.ETH.STAP_385809)
6. Ethicon, Echelon Linear Cutter (cornerstone) Tissue Grasping force and Knife Cutting Force Measurement, A.6. 12/15/2022. Windchill Document #501006140 (EM.ETH.STAP_385813, EM.ETH.STAP_385809)
7. Ethicon Cornerstone More Evenly Distributed Pressure Claim Completion Report, B.5. 09/27/2023. Windchill Document #500916693 (EM.ETH.STAP_385912, EM.ETH.STAP_385415)
8. Ethicon, Cornerstone Design Plan, T.2. 04/09/2024. Windchill Document #DC002975 (EM.ETH.STAP_304882.1, EM.ETH.STAP_386049)
9. Pla-Martí V, Martín-Arévalo J, Moro-Valdezate D, et al. Impact of the novel powered circular stapler on risk of anastomotic leakage in colorectal anastomosis: a propensity score-matched study. Tech Coloproctol. 2021;25(3):279-284. (EM.ETH.STAP_118514.1)
10. Ethicon, Silhouette Pelvic Access Study [Claims], A.1. 03/03/2020. Windchill Document # PRC093434 (EM.ETH.STAP_104439)

Consulte siempre las Instrucciones de uso / Prospecto que acompañan al dispositivo para obtener las instrucciones más actualizadas y completas.

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

Estos productos cumplen con 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.

Grapadora ECHELON LINEAR™

Contraindicaciones

No utilice los instrumentos con recargas de color azul en ningún tejido que requiera la aplicación de una fuerza excesiva para comprimirse hasta 1,5 mm ni en tejidos que puedan comprimirse fácilmente a menos de 1,5 mm. No utilice los instrumentos con recargas de color verde en ningún tejido que requiera la aplicación de una fuerza excesiva para comprimirse hasta 2,0 mm ni en tejidos que puedan comprimirse fácilmente a menos de 2,0 mm. No utilice los instrumentos sobre tejido isquémico o necrótico. No utilice los instrumentos en la aorta. No utilice los instrumentos en los grandes vasos sanguíneos. No utilice los instrumentos en vísceras macizas intraabdominales donde cualquier intento de compresión pueda ser destructivo. Estos instrumentos no deben utilizarse en los casos en los que el grapado quirúrgico está contraindicado

Efectos secundarios

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 inflamatoria o no intencionada de los tejidos, e incompatibilidad de la resonancia magnética debido a cuerpos extraños. Asimismo, los fallos en la línea de grapado, la incapacidad de cortar o los daños en los dispositivos pueden provocar daños no intencionados, la prolongación de la cirugía o la necesidad de variar el abordaje quirúrgico.

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

www.jnjmedtech.com/es-Es

© Johnson & Johnson S.A. Todos los derechos reservados. C_ES_ETH_STAP_386748.1.ES