



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6498

BUENOS AIRES,

10 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-206-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 6498

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Ethicon, nombre descriptivo Tijeras con hemostasis avanzada y nombre técnico Cortadores/Coaguladores Quirúrgicos por Ultrasonido, de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 95 y 97 a 107 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-674, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICION N°

6498

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-206-14-1

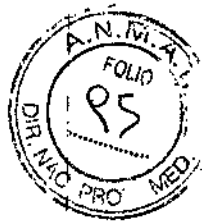
DISPOSICIÓN N°

fg

6498

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

10 AGO 2015
6498



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

HARMONIC ACE™ + 7, Tijeras con Hemostasis Avanzada

Fabricantes: (* Ver más abajo)

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

HARMONIC ACE™ + 7 Tijeras con Hemostasis Avanzada

Marca: Ethicon

Contenido: 6.

El dispositivo adjunto es estéril y apirógeno (a menos que el paquete haya sido abierto o dañado).

Esterilizado por óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Lote N°: xxxx

Fecha de fabricación: yyyy-mm

Fecha de vencimiento: yyyy-mm.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-674

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

(*)

Fabricante Legal:

Ethicon Endo Surgery, LLC

475 Calle C - Guaynabo, PR 00969 Estados Unidos

Fabricante:

Ethicon Endo-Surgery, Inc

4545 Creek Road Cincinnati, OH 45242 Estados Unidos

Ethicon Endo Surgery, Inc.

3801 University Blvd., S.E. Albuquerque, NM 87106 Estados Unidos

Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V.

Avenida De Las Torres No. 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580, México

Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II

Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo - Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, México

Nota: Este modelo de rótulo es aplicable a todos los códigos involucrados en el registro.

ANDRES MAKSIMOV
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 / M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A

6498



Instrucciones de Uso

ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

HARMONIC ACE™ + 7, Tijeras con Hemostasis Avanzada

Fabricante Legal:

Ethicon Endo Surgery, LLC

475 Calle C - Guaynabo, PR 00969 Estados Unidos

Fabricante:

Ethicon Endo-Surgery, Inc

4545 Creek Road Cincinnati, OH 45242 Estados Unidos

Ethicon Endo Surgery, Inc.

3801 University Blvd., S.E. Albuquerque, NM 87106 Estados Unidos

Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V.

Avenida De Las Torres No. 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580, México

Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II

Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo - Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, México

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

HARMONIC ACE™ + 7, Tijeras con Hemostasis Avanzada

Marca: Ethicon

Instrucciones de uso

Las cizallas Harmonic Ace®+7, 5 mm de diámetro, con hemostasia avanzada están indicadas para realizar incisiones en tejidos blandos con el fin de controlar hemorragias con el mínimo daño térmico posible. El instrumento puede utilizarse como adyuvante o como sustituto de dispositivos electroquirúrgicos, láser y bisturios de acero en procedimientos generales, plásticos, pediátricos, ginecológicos, urológicos, torácicos, de exposición de estructuras ortopédicas (como columna vertebral y espacio articular), sellado y transección de vasos linfáticos, y otros procedimientos abiertos y endoscópicos. Los instrumentos permiten coagular vasos de hasta 7 mm de diámetro, usando el botón de control manual de hemostasia avanzada.

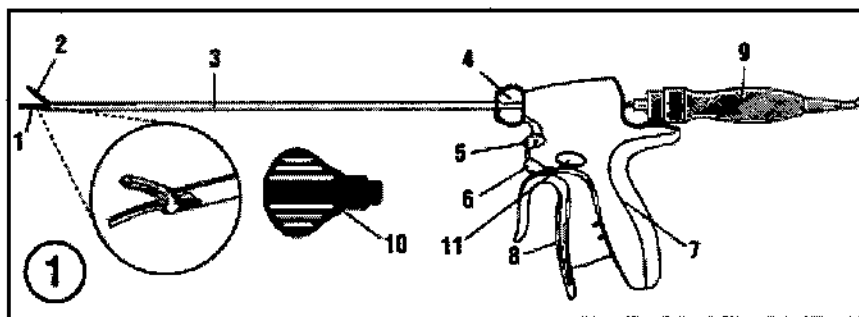
Ilustraciones y nomenclatura (Ilustración 1)

1. Cuchilla recubierta
2. Pinza y almohadilla para tejido
3. Eje
4. Tuerca de giro
5. Botón de control manual inferior MAX (ambos lados del instrumento)
6. Botón de control manual inferior MIN (ambos lados del instrumento)

ANDRES MAKSIMOV
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 18.957 M.P. 18.051
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7. Mango del cuerpo
8. Gatillo
9. Pieza de mano (no incluida)
10. Llave dinamométrica
11. Botón de control manual de hemostasia avanzada



Descripcion del Dispositivo

Las cizallas Harmonic Ace@+7, 5 mm de diámetro con hemostasia avanzada son unos instrumentos estériles para usarse en un solo paciente que constan de un cuerpo con mango ergonómico y controles manuales (MIN para el nivel de potencia mínimo y MAX para el nivel de potencia máximo, y hemostasia avanzada para el sellado de vasos de gran tamaño).

El mecanismo sonoro y táctil integrado en el mango del cuerpo indica el cierre completo del gatillo. Los instrumentos tienen una pinza y una cuchilla curva recubierta diseñadas para usarse con un trocar de 5 mm, con una capucha reductora de 5 mm y trocates de diámetro superior, o en intervenciones abiertas sin el uso de trocates. El eje de los instrumentos se puede girar 360° para facilitar la visualización del tejido diana y el acceso al mismo. Las tres rayas del instrumento representan el tamaño relativo del vaso. El botón MAX se suele utilizar para vasos más pequeños cuando la velocidad de corte es la más rápida. El botón MIN se suele utilizar en vasos algo mayores y tiene una velocidad de corte menor. Está indicado para vasos de hasta 5 mm de tamaño. El botón de hemostasia avanzada está diseñado para vasos de mayor tamaño y está indicado para vasos de hasta 7 mm de tamaño. En este modo, la velocidad de corte se reduce aún más y la hemostasia se maximiza. Los instrumentos utilizan la tecnología de tejido adaptativo. Gracias a esta tecnología, el generador puede identificar el tejido y controlar el instrumento durante su uso al modular y ajustar la potencia de salida como proceda además de ofrecer las indicaciones sonoras pertinentes al usuario.

El instrumento se envía con una llave dinamométrica estéril desechable de un solo uso. Use solo la llave dinamométrica gris que se facilita con el instrumento. La llave dinamométrica no debe tirarse hasta que finalice el procedimiento. No reesterilice la llave dinamométrica desechable.

Nota: el uso de llaves dinamométricas Harmonic distintas a la suministrada puede provocar daños en el dispositivo.

ANDRES MAKSIMOV
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6498



Las cizallas Harmonic Ace®+7, 5 mm de diámetro, con hemostasia avanzada están diseñada para uso exclusivo con la versión de software del generador G11 (GEN11) 2013_1 o posterior. Puede encontrar la revisión del software en "System Information" (Información del sistema) en el menú "Settings" (Configuración) del generador G11 (GEN11). Consulte el manual del operador del generador G11 (GEN11) para obtener información adicional.

Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura: -22 °C a +60 °C

Humedad relativa: 10 a 80%

Instrucciones de uso

Compruebe la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de usar este dispositivo (consulte las **Advertencias y precauciones**).

La pieza de mano se suministra sin esterilizar. Debe esterilizarse antes de cada procedimiento conforme a las instrucciones de uso que se facilitan con la pieza de mano.

Armado

1 Use una técnica estéril para sacar el instrumento del envase. Para evitar daños, no tire el instrumento al campo estéril.

2 Mientras sostiene la pieza de mano en orientación vertical, acople la pieza de mano al instrumento; para ello, introduzca el instrumento en la pieza de mano mientras lo gira a la derecha visto desde el extremo distal del instrumento (apriete solo con la mano).

3 Use la llave dinamométrica (ya montada en el eje) para apretar la cuchilla en la pieza de mano. Gire la llave dinamométrica a la derecha mientras sujeta solo la pieza de mano gris hasta que haga clic dos veces, lo que indica que se ha aplicado suficiente presión y la cuchilla está fijada.

Nota: no use ningún otro método más que la llave dinamométrica para acoplar o quitar el instrumento de la pieza de mano.

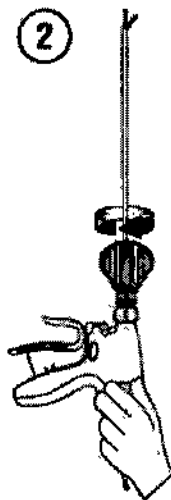
Nota: no ejerza presión sobre el instrumento con la mano sin la llave dinamométrica ya que se puede dañar la pieza de mano.

Nota: cuando use la llave dinamométrica, sujete el instrumento solo de la pieza de mano gris y no del mango del instrumento. (Ilustración 2).

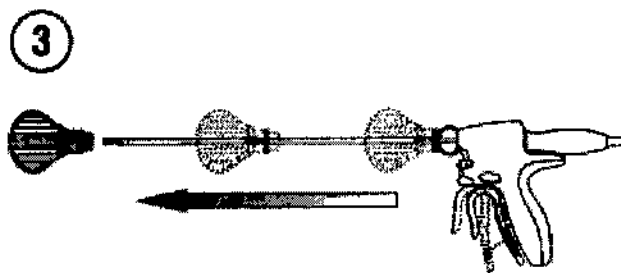
✓

ANDRES MAKSIMOV
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



4 Apriete el gatillo. Quite la llave dinamométrica deslizando por el eje. No tire la llave dinamométrica hasta que finalice el procedimiento. La llave dinamométrica se utiliza para extraer el instrumento de la pieza de mano tras la intervención. (Ilustración 3) Deseche la llave dinamométrica únicamente después de completar el procedimiento.



Nota: para no dañar la cuchilla y la pinza, tenga cuidado de no accionar el gatillo cuando deslice la llave dinamométrica por el eje.

Nota: extreme las precauciones para no dañarse con la punta de la cuchilla cuando deslice la llave dinamométrica por el eje.

Funcionamiento

1 Conecte la pieza de mano montada y el instrumento al generador y enciéndalo.

Nota: MIN es el único modo que se puede ajustar.

2 Seleccione el nivel de potencia mínimo con los botones AUMENTAR y REDUCIR de la pantalla táctil del generador.

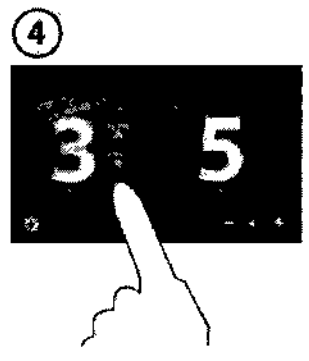
Nota: el nivel mínimo recomendado de potencia inicial es el nivel 3 (ilustración 4). Para aumentar la velocidad de corte de tejido suba el nivel de potencia del generador, y para tener mayor coagulación baje el nivel de potencia del generador. La cantidad de energía que se administra en el tejido y por tanto los efectos consiguientes sobre él dependen de muchos factores, como el nivel de potencia seleccionado, las características de la cuchilla, la fuerza de agarre, la tensión tisular, el tipo de tejido, la patología y la técnica quirúrgica.

ANDRES MAKSIMOV
APODERADO

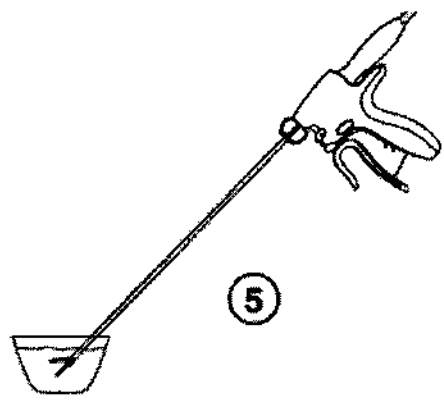
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.951 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



6498

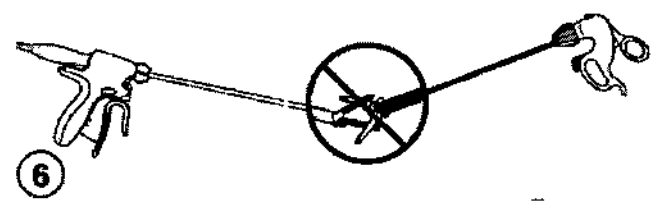


3 Para obtener el mejor rendimiento posible y evitar que se adhieran tejidos, limpie la cuchilla del instrumento, la pinza y el extremo distal del eje durante todo el procedimiento activando el instrumento con la punta sumergida en solución salina. (Ilustración 5)



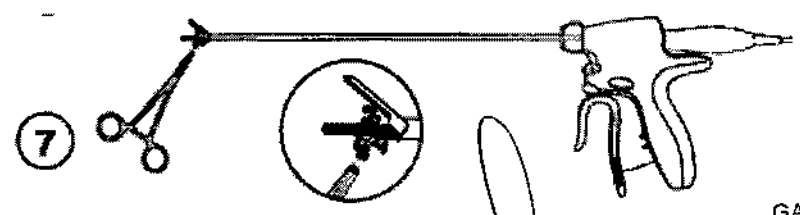
Nota: no permita que el instrumento entre en contacto con metales mientras está activo.

(Ilustración 6)



Nota: no limpie la punta de la cuchilla con productos abrasivos. Si es necesario limpiar restos de tejido, utilice una esponja de gasa húmeda.

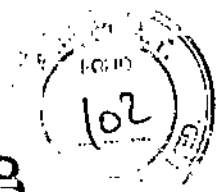
Si sigue habiendo tejido visible en la pinza, use hemostatos para retirar los residuos y exteme la precaución para no accionar la pieza de mano. Si lo desea, puede desconectar el instrumento. (Ilustración 7)



ANDRES MAKSIMOV
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.057 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

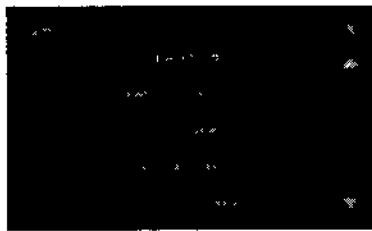
6498



4 La cuchilla recibe energía de ultrasonidos cuando se acciona el pedal del interruptor de pie o se pulsa uno de los botones de control del mango. Si acciona el pedal izquierdo del interruptor de pie o el botón de control manual inferior MIN (mínimo) del instrumento se activa el nivel mínimo de potencia seleccionado. Si acciona el pedal derecho del interruptor de pie o el botón de control manual superior MAX (máximo) del instrumento se activa el nivel máximo de potencia. Al pulsar el botón de hemostasia avanzada en el instrumento se activa la hemostasia avanzada. Con los ajustes predeterminados, la hemostasia avanzada solamente se activa de forma manual.

Nota: el botón "MIN" se puede reasignar a la hemostasia avanzada seleccionando "Convert MIN to Advanced Hemostasis" (Convertir MIN a hemostasia avanzada) en la pantalla "Settings" (Configuración) de GEN11. Consulte la sección "Settings" (Configuración) del manual del operador del generador G11. (Ilustración 8) Una vez seleccionado "Convert MIN to Advanced Hemostasis" (Convertir MIN a hemostasia avanzada), el botón de hemostasia avanzada quedará desactivado.

8



Nota: en el modo de hemostasia avanzada no se aplica energía hasta que las mordazas se encuentren completamente cerradas.

Precaución: si la activación se detiene involuntariamente durante el sellado, mantenga cerrada la mordaza y vuelva a activar el dispositivo.

Nota: el generador emitirá un tono sonoro para indicar que la cuchilla del instrumento está activada.

El generador cambia a un segundo tono de activación cuando la tecnología de tejido adaptativo regula el suministro de energía.

- Las influencias térmicas, tales como la presencia de fluidos o una escasa cantidad de tejido, o incluso su ausencia, en las mordazas pueden afectar a la presencia o duración del cambio de tono.

- El cambio de tono no supone la confirmación de haber conseguido cierto efecto sobre el tejido.

Cuando oiga el segundo tono, se debe evaluar el efecto y realizar la acción quirúrgica pertinente en función del mismo, como por ejemplo aplicar tensión de forma gradual para facilitar una transección.

- El cambio de tono de activación secundario no sustituye a la experiencia quirúrgica.

Nota: la cuchilla puede fallar antes de lo previsto si tiene arañazos.

- Evite el contacto accidental con otros instrumentos durante el uso.

ANDRES MAKSIMOV
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



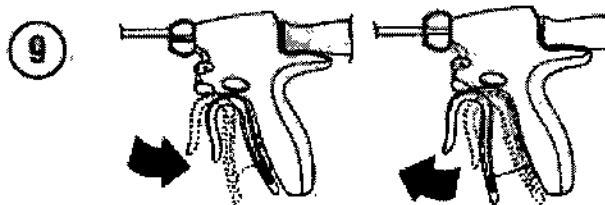
6498

• No use nada que no sea la llave dinamométrica para acoplar o separar el instrumento de la pieza de mano.

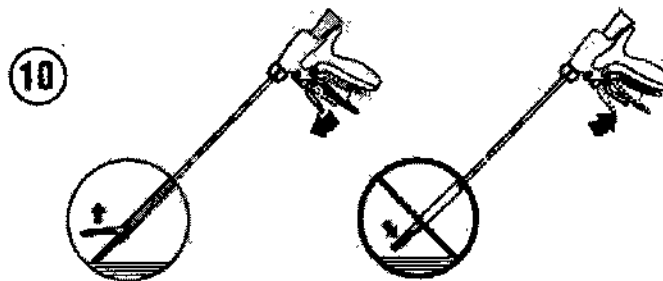
5 Cierre la pinza con el gatillo e introduzca el eje por un trocar o una incisión.

6 El instrumento puede usarse para seccionar, agarrar, coagular y cortar tejido entre la cuchilla y la pinza.

Nota: para lograr un sellado completo, el gatillo debe estar completamente cerrado y el vaso totalmente situado entre la pinza y la cuchilla del dispositivo. El clic sonoro y táctil indica que se ha cerrado el gatillo por completo. Para cerrar completamente las mordazas del dispositivo, apriete el gatillo de plástico hasta que note que hace tope con el mango de plástico (hacen contacto) (Ilustración 9). Si suelta el gatillo antes de o durante la activación en el tejido, se oirá y podrá sentir un clic. Aumente la fuerza de agarre hasta que el gatillo se cierre por completo.



Nota: mantenga la pinza abierta cuando use la parte inferior interna de la cuchilla para cortar hacia atrás (Ilustración 10).



ADVERTENCIA: no utilice el modo de hemostasia avanzada en procedimientos en los que se desee aplicar energía antes del cierre total de las mordazas (p. ej., órganos sólidos). En el modo de hemostasia avanzada no se aplica energía hasta que las mordazas se encuentren completamente cerradas.

ADVERTENCIA: durante las pruebas realizadas con vasos > 5 mm, el sellado más intenso de los vasos se consiguió permitiendo que el modo de hemostasia avanzada seccionase completamente el vaso diana.

ADVERTENCIA: el uso prolongado del modo de hemostasia avanzada puede causar daños en la almohadilla para tejido.

7 Cierre la pinza con el gatillo y retire el eje del trocar o de la incisión.

k

ANDRÉS MAKSIMOV
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



6498

Rotacion del eje

El eje del instrumento se puede girar 360° para facilitar la visualización del tejido diana y el acceso al mismo en intervenciones de disección, agarre, coagulación y corte.

Desmontaje

1 Apague el generador poniendo el interruptor de alimentación en **OFF** (apagado).

2 Cierre la pinza y deslice la llave dinamométrica por el extremo distal del eje hasta que la llave se alinee con el tope proximal del eje. Sostenga el instrumento solo de la pieza de mano y no del mango, y aflojelo girando la llave dinamométrica a la izquierda. Siga aflojando con la mano la tuerca de giro hasta que desenrosque por completo el instrumento. No desenrosque el instrumento a mano, sin la llave dinamométrica, ya que se puede dañar la pieza de mano.

Nota: no use nada que no sea la llave dinamométrica para separar el instrumento de la pieza de mano.

Nota: extreme las precauciones para no dañarse con la punta de la cuchilla cuando deslice la llave dinamométrica por el eje.

3 Quite la llave dinamométrica pasándola por la cuchilla tirando de ella hacia atrás.

4 Deseche el instrumento en un contenedor apropiado.

Como se suministra

Las cizallas Harmonic Ace®+7, 5 mm de diámetro, con hemostasia avanzada, se suministra estéril para uso en un solo paciente. El instrumento se envía con una llave dinamométrica estéril desechable de color gris de un solo uso. Deseche el instrumento y la llave dinamométrica después de usarlos.

El dispositivo adjunto es estéril y Apirógeno (a menos que el paquete haya sido abierto o dañado).

Esterilizado por Óxido de Etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar.

Plazo de validez: 5 años.

Indicaciones de uso

Las cizallas Harmonic Ace®+7, 5 mm de diámetro, con hemostasia avanzada están indicadas para realizar incisiones en tejidos blandos con el fin de controlar hemorragias con el mínimo daño térmico posible. El instrumento puede utilizarse como adyuvante o como sustituto de dispositivos electroquirúrgicos, láser y bisturíes de acero en procedimientos generales, plásticos, pediátricos, ginecológicos, urológicos, torácicos, de exposición de estructuras ortopédicas (como columna vertebral y espacio articular),

ANDRES MAKSIMOV
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

sellado y transección de vasos linfáticos, y otros procedimientos abiertos y endoscópicos. Los instrumentos permiten coagular vasos de hasta 7 mm de diámetro, usando el botón de control manual de hemostasia avanzada.

Precauciones Y Advertencias

Precaución: las leyes federales (EE. UU.) limitan la venta de este dispositivo a un médico o a personal designado por médicos.

- Los procedimientos mínimamente invasivos deben realizarlos solo profesionales con la formación adecuada y experiencia en tales técnicas. Consulte la literatura médica relativa a las técnicas, complicaciones y riesgos antes de llevar a cabo un procedimiento mínimamente invasivo.
- Los instrumentos para procedimientos mínimamente invasivos pueden tener distintos diámetros según el fabricante. Si se quieren usar instrumentos y accesorios de distintos fabricantes en un mismo procedimiento, debe comprobarse antes la compatibilidad de los mismos.
- Para evitar que el paciente o el personal médico reciban descargas eléctricas y quemaduras, y para no dañar el dispositivo u otros instrumentos, es necesario comprender los principios y las técnicas de los procedimientos láser, electroquirúrgicos y con ultrasonidos. Asegúrese de que el aislamiento eléctrico o la toma a tierra funcionen correctamente. No sumerja los instrumentos en líquidos a no ser que estén diseñados y correctamente marcados como aptos para la inmersión.
- Compruebe la compatibilidad con los generadores. Use el dispositivo solo con la versión de software del generador endoquirúrgico Ethicon G11 (GEN11) 2013_1 o posterior. Puede encontrar la revisión del software en "System Information" (Información del sistema) en el menú "Settings" (Configuración) del generador G11 (GEN11). Consulte el manual del operador del generador G11 (GEN11) para obtener información adicional.
- Asegúrese de disponer de un equipo de reserva adecuado para realizar el procedimiento en cuestión por si falla el sistema.
- Los pitidos agudos que resuenan desde la hoja o desde la pieza de mano indican una situación anormal y un mal funcionamiento de la hoja o de la pieza de mano. El pitido puede indicar que la pieza de mano agotó su vida útil o que la hoja no se ha acoplado correctamente, lo que puede producir temperaturas anormalmente altas en el eje y lesionar al usuario o al paciente.
- Los instrumentos permiten coagular vasos de hasta 7 mm de diámetro, usando el botón de control manual de hemostasia avanzada. No trate de sellar vasos de más de 7 mm de diámetro.
- La acumulación de sangre y tejido entre la cuchilla y el eje puede hacer que aumente demasiado la temperatura en el extremo distal del eje. Para evitar quemaduras, limpie cualquier acumulación visible de tejido en el extremo distal del eje.
- Como sucede con todas las fuentes de energía (para electrocirugía, láser o ultrasonidos), existen dudas sobre el potencial carcinógeno e infeccioso de los subproductos, como el humo y los aerosoles producidos por el tejido. En todos los procedimientos abiertos y laparoscópicos se deben tomar las medidas de precaución

ANDRES MAKSIMOV
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 45.057 M.P. 18.931
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A



adecuadas, como llevar gafas protectoras, mascarillas con filtros y usar equipos de extracción de humos.

- No intente doblar, afilar o modificar en modo alguno la forma de la cuchilla. Si lo hace la cuchilla puede fallar y dañar al paciente o al usuario.
- Para evitar daños al paciente o al usuario en caso de una activación accidental, la cuchilla, la pinza y el extremo distal del eje del instrumento no deben dejarse en contacto con el paciente, paños o materiales inflamables mientras no se use.
- Durante y después de activar el instrumento en el tejido, la cuchilla, la pinza y los 7 cm distales del eje pueden estar calientes. Evite el contacto accidental con tejidos, paños y guantes quirúrgicos en todo momento.
- Evite que el instrumento entre en contacto con cualquier dispositivo de plástico o metal mientras está en uso. Si cuando está activado el instrumento contacta con grapas, clips u otros dispositivos las cuchillas se pueden agrietar o romper.
- No introduzca o retire el instrumento con las mordazas abiertas por una cánula de trocar ya que podría dañar el instrumento.
- Debe tenerse cuidado para no aplicar presión entre la cuchilla del instrumento y la almohadilla para tejido si no hay tejido entre ellas. Si presiona la almohadilla para tejido contra la cuchilla activa sin que haya tejido en toda la cuchilla, la temperatura de la cuchilla superior, la pinza y el extremo distal del eje puede aumentar y se puede dañar el instrumento. Si sucede esto, el instrumento puede fallar y la pantalla táctil del generador aparecerá un mensaje de error.
- Para evitar causar daños al usuario o al paciente, no active ningún dispositivo electroquirúrgico cerca de los instrumentos Harmonic. Los aerosoles que se crean al activar los instrumentos Harmonic en tejidos grasos son potencialmente inflamables.
- Mantenga abierta la pinza cuando corte hacia atrás o mientras la cuchilla esté activada sin tejido entre ella y la almohadilla para tejido para evitar dañar la almohadilla o que aumente la temperatura de la cuchilla, la pinza y el extremo distal del eje.
- Cuando se accione el instrumento, se activará cualquier parte de la cuchilla y del eje que esté expuesta y se cortará/coagulará el tejido. Tenga cuidado de no poner en contacto las superficies expuestas de la cuchilla y el tejido circundante cuando use el instrumento.
- Use únicamente el interruptor de pie, la pieza de mano, los instrumentos y el cable de alimentación recomendados para garantizar que son compatibles con el generador.
- Después de retirar el instrumento, examine el tejido para comprobar la hemostasia. Si no se logra crear hemostasia, use las técnicas apropiadas para tal fin.
- Para lograr una hemostasia correcta con los instrumentos Harmonic en órganos sólidos, tal vez haya que usar medidas adicionales. Debido a la dificultad para ver las estructuras internas, proceda despacio y no intente seccionar grandes volúmenes de tejido en una sola activación. Evite dividir grandes haces vasculares/biliares cuando use el instrumento en estos casos.
- Si la activación se detiene involuntariamente durante el sellado, mantenga cerrada la mordaza y vuelva a activar el dispositivo.

ANDRES MAKSIMOV
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MFG CO USA

- No utilice el modo de hemostasia avanzada en procedimientos en los que se desee aplicar energía antes del cierre total de las mordazas (p. ej., órganos sólidos). En el modo de hemostasia avanzada no se aplica energía hasta que las mordazas se encuentren completamente cerradas.
- Durante las pruebas realizadas con vasos > 5 mm, el sellado más intenso de los vasos se consiguió permitiendo que el modo de hemostasia avanzada seccionase completamente el vaso diana.
- El uso prolongado del modo de hemostasia avanzada puede causar daños en la almohadilla para tejido.
- Los productos fabricados o distribuidos por empresas no recomendadas por Ethicon Endo-Surgery pueden no ser compatibles con el sistema Harmonic. El uso de dichos productos puede producir resultados imprevistos y lesiones al usuario o al paciente.
- Si durante el uso del generador aparece el mensaje "Advanced Features Are Not Available In This Device" (Las características avanzadas no están disponibles en este dispositivo), las siguientes funciones de la tecnología de tejido adaptativo no estarán disponibles: aplicación regulada de energía, retroalimentación de audio avanzada y hemostasia avanzada. Como consecuencia, la indicación de sellado de vasos del dispositivo no excede de 5 mm.
- Es posible que los instrumentos o dispositivos que entren en contacto con líquidos corporales se deban eliminar conforme a protocolos especiales para evitar la contaminación biológica.
- La activación accidental y prolongada contra superficies sólidas, como el hueso, puede hacer que se caliente y falle la cuchilla, por lo que debe evitarse.
- Elimine todos los instrumentos abiertos estén o no usados.
- Este dispositivo está envasado y esterilizado para un solo uso. El uso en varios pacientes puede afectar a la integridad del dispositivo y conlleva el riesgo de contaminación, lo que a su vez puede dañar al paciente o hacer que enferme.

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610


Autorizado por la ANMAT PM 16-674

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Contraindicaciones

- Los instrumentos no están indicados para cortar hueso.
- Los instrumentos no están indicados para la oclusión tubárica con fines anticonceptivos


ANDRES MAKSIMOV
APODERADO


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.857/M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-206-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6498**, y de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Tijeras con hemostasis avanzada.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-049

Cortadores/Coaguladores Quirúrgicos por Ultrasonido.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ethicon.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para realizar incisiones en tejidos blandos con el fin de controlar hemorragias con el mínimo daño térmico posible. Puede utilizarse en diferentes tipos de procedimientos (generales, plásticos, pediátricos, ginecológicos, urológicos, torácicos, exposición de estructuras ortopédicas, sellado y transección de vasos linfáticos, otros procedimientos abiertos y endoscópicos). Permite coagular vasos de hasta 7 mm de diámetro.

Modelo/s: HARMONIC ACE +7, Tijeras con hemostasis avanzada HARH23, HARH36, HARH45.

..//

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombres de los fabricantes:

- 1) Fabricante legal: Ethicon Endo-Surgery, LLC.
- 2) Ethicon Endo-Surgery, Inc.
- 3) Ethicon Endo-Surgery, Inc.
- 4) Ethicon Endo-surgery S.A. de C.V.
- 5) Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II.


Lugares de elaboración:

- 1) 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Estados Unidos.
- 2) 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, Estados Unidos.
- 3) 3801 University Blvd., S.E., Albuquerque, NM 87106, Estados Unidos.
- 4) Avenida De Las Torres No. 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580, México.
- 5) Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, México.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-674, en la Ciudad de Buenos Aires, a1.0.AGO.2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6498



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.