



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2050

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 30 ABR 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-10446-09-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2050

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca Ethicon Endo-Surgery, nombre descriptivo Sistema para Corte y Coagulación por Ultrasonido. y nombre técnico Cortadores/Coaguladores Quirúrgicos por Ultrasonido, de acuerdo a lo solicitado, por Johnson & Johnson Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 185 a 187 y 188 a 201 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-138, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

2050

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-10446-09-1

DISPOSICIÓN Nº

2050

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2050**

Nombre descriptivo: Sistema para Corte y Coagulación por Ultrasonido.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-049 - Cortadores /
Coaguladores Quirúrgicos por Ultrasonido.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Ethicon Endo-Surgery.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema está indicado para practicar incisiones en
tejido blando cuando se desea controlar la hemorragia y reducir al mínimo la lesión
térmica.

Modelo/s: Harmonic.

El sistema está compuesto por el generador, Pedal y cable, adaptadores, carro de
transporte, cuchillas, e instrumentales Harmonic.

Período de vida útil: Dos (2) años para los accesorios estériles.

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

Nombre del fabricante: (1) 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.

Lugar/es de elaboración: (1) 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Puerto Rico.

(2) 4545 Creek Rd., Cincinnati, OH 45242, USA.

(3) 3801, University Blvd. S.E., Albuquerque, NM 87106,

USA.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

(4) Av. de las Torres N° 7125, Colonia Salvarcar 118,
Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580, México.

(5) Calle Durango N° 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez,
Chihuahua, 32575, México.

Expediente N° 1-47-10446-09-1

DISPOSICIÓN N°

2050

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

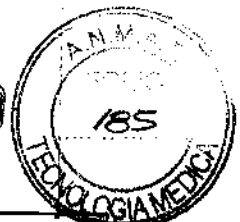
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....2050)


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2050



ANEXO III.B – ROTULOS

**Sistema para Corte y Coagulación por Ultrasonido
HARMONIC®**

Cada empaque contiene: 1 o dos unidades(Generador)

Accesorios: Carro soporte del generador, Pedal con cable y cable de energía

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Almacenar en local limpio, seco y a temperatura ambiente

Vea las Instrucciones de uso

NO ESTERIL

PRODUCTO REUTILIZABLE

Fabricante: ver listado

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Bartolomé Mitre 226 5° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Andreina C. Robak.

Autorizado por la ANMAT PM-16-138

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Sistema para Corte y Coagulación por Ultrasonido
HARMONIC® CUCHILLAS**

Cada empaque contiene: 1 o seis unidades (bisturi en láminas)

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Almacenar en local limpio, seco y a temperatura ambiente

Vea las Instrucciones de uso

ESTERILIZADO POR IRRADIACIÓN GAMMA

DE UN SOLO USO

Fabricante: ver listado

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Bartolomé Mitre 226 5° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Andreina C. Robak.

Autorizado por la ANMAT PM-16-138

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Sistema para Corte y Coagulación por Ultrasonido
Instrumentales HARMONIC® ACE**

Cada caja contiene: 6 blisters. Cada blister contiene una unidad

Accesorios: Aplicador de mano, Adaptadores, Llave de encastre

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Almacenar en local limpio, seco y a temperatura ambiente

Vea las Instrucciones de uso

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

DE UN SOLO USO

Fabricante: ver listado

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Bartolomé Mitre 226 5° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1036AAD - Argentina

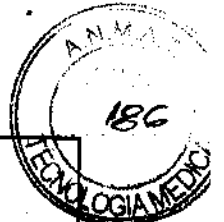
Directora Técnica: Andreina C. Robak.

Autorizado por la ANMAT PM-16-138

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Andreina C. Robak
**ANDREINA CECILIA ROBAK
APODERADA**

FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO DIRECTOR TÉCNICO
M.E. 1036AAD-10000



2050

Sistema para Corte y Coagulación por Ultrasonido Tijera Coaguladora HARMONIC® WAVE

Cada caja contiene: 6 unidades- Blister con una unidad

Accesorios: Llave de torsión

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Almacenar en local limpio, seco y a temperatura ambiente

Vea las instrucciones de uso

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

DE UN SOLO USO

Fabricante: ver listado

Importador:

Johnson y Johnson Medical S.A.
Bartolomé Mitre 226 5° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Andreina C. Robak.

Autorizado por la ANMAT PM-16-138

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Sistema para Corte y Coagulación por Ultrasonido Tijera curva HARMONIC® FOCUS

Cada caja contiene: 6 sobres con: 01 unidad: Tijera Curva
01 unidad: Llave de torsión
01 unidad: Puño de torsión

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Almacenar en local limpio, seco y a temperatura ambiente

Vea las instrucciones de uso

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

DE UN SOLO USO

Fabricante: ver listado

Importador:

Johnson y Johnson Medical S.A.
Bartolomé Mitre 226 5° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Andreina C. Robak.

Autorizado por la ANMAT PM-16-138

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Sistema para Corte y Coagulación por Ultrasonido Pieza de mano HARMONIC® Blue

Cada empaque contiene: 1 unidad - Pieza de Mano y Punta test

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Almacenar en local limpio, seco y a temperatura ambiente

Vea las instrucciones de uso

NO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DE USAR

PRODUCTO REUTILIZABLE

Fabricante: ver listado

Importador:

Johnson y Johnson Medical S.A.
Bartolomé Mitre 226 5° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Andreina C. Robak.

Autorizado por la ANMAT PM-16-138

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Hecho en (según listado adjunto)

Andreina C. Robak
ANDREINA CECILIA ROBAK
APODERADA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Fernando M. Garcia Castro
FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CS SUBROGADO LEGITIMADO
M.E. 12040-2011-11330

2050



Sistema para Corte y Coagulación por Ultrasonido HARMONIC® SYNERGY

Cada empaque contiene: 6 cartuchos – cartucho conteniendo: - 01 unidad: Lámina curva
01 unidad: Llave de torsión

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Almacenar en local limpio, seco y a temperatura ambiente

Vea las Instrucciones de uso

ESTERILIZADO POR IRRADIACION GAMMA

DE UN SOLO USO

Fabricante: ver listado

Importador:

Johnson y Johnson Medical S.A.
Bartolomé Mitre 226 5° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Andreina C. Robak.

Autorizado por la ANMAT PM-16-138

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

FABRICANTES	NOMBRE	DOMICILIO
	Ethicon Endo Surgery, LLC	475 Calle C Guaynabo, PR 00969 Puerto Rico
	Ethicon Endo Surgery, Inc	4545 Creek Rd. Cincinnati, OH 45242 USA
	Ethicon Endo Surgery, Inc.	3801 University Blvd., S.E. Albuquerque, NM 87106 USA
	Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V., Planta II	Calle Durango No. 2751 Colonia Lote Bravo Ciudad Juarez Chihuahua, 32575 Mexico
	Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V.	Ave. De Las Torres No. 7125 Colonia Salvacar 118 Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580 Mexico

ANDREINA CECILIA ROBAK
APODERADA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO DIRECTOR TECNICO
MEXICO

2050



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO SISTEMA GENERADOR HARMONIC® E INSTRUMENTOS ASOCIADOS

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema HARMONIC® utiliza energía ultrasónica para permitir el corte y/o coagulación hemostáticos de tejido blando. El sistema consta de un generador ultrasónico, un interruptor de pedal, un adaptador de conmutación manual opcional, un mango transductor y diversos instrumentos abiertos y mínimamente invasivos.

INFORMACIÓN DE USO

Importante: el manual del usuario del sistema generador 300 HARMONIC® está diseñado para ofrecer instrucciones para el uso del generador 300, el interruptor de pedal y el carrito HARMONIC® (consulte el Manual, Capítulo sobre Especificaciones del sistema, que describe los códigos de producto correspondiente). Este manual no constituye una guía para técnicas quirúrgicas.

Nota: consulte en los prospectos suministrados por separado en cada envase respectivo, la información correspondiente al mango transductor, el adaptador de conmutación manual, los adaptadores, la punta de prueba y el instrumental antes de utilizar el sistema.

Una vez finalizada la configuración del sistema, estará listo para su uso.

1 Coloque el generador en el modo Ready presionando el botón STANDBY.

2 Verificación y activación del sistema:

Cada vez que se activa el generador después de salir del modo Standby, mantenga el instrumento suspendido en el aire (si se utilizan tijeras de coagulación, abra el brazo de la pinza) y presione el nivel de potencia MIN o MAX en el interruptor de pedal o el adaptador de conmutación manual.

Aparecerá el mensaje "TEST IN PROGRESS" (ensayo en curso) en la pantalla y sonará un pulso rápido de dos tonos mientras se está realizando el ensayo. Durante este período de cinco segundos, se realizará una verificación del sistema.

- Si el sistema funciona correctamente, se oirá el tono de activación correspondiente al nivel de potencia activado una vez finalizada la verificación. Detenga la activación, posicione el Instrumento sobre el tejido y reanude la activación.

- Si el sistema no funciona correctamente, aparecerá un código de error (consulte el Capítulo 4 – Solución de fallos o la guía de solución de fallos).

Advertencia: para evitar lesiones al usuario o al paciente, asegúrese de que el instrumento no está en contacto con otro instrumental, paños quirúrgicos, el paciente u otros objetos durante la verificación del sistema. Deben tomarse las medidas de seguridad pertinentes (según el protocolo de la institución) aplicables en presencia de aerosoles durante la verificación del sistema.

Nota: el interruptor de pedal o el interruptor manual deben mantenerse presionados hasta que haya finalizado la verificación del sistema. Si se suelta el interruptor en forma prematura, la verificación se reiniciará cuando se vuelva a activar la unidad.

Nota: la verificación del sistema también se realizará cada vez que se retira y cambia el mango transductor o al presionar TEST.

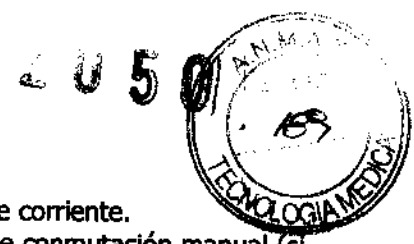
Nota: el botón de activación manual del panel de control del generador debe iluminarse para que los interruptores estén activos. Para desactivar los interruptores manuales, presione el botón de activación manual (si este botón no está iluminado, los interruptores manuales están inactivos).

Nota: Si el interruptor manual no se apaga durante el funcionamiento, presione el botón correspondiente al nivel de potencia opuesto al que se está activando para apagarlo. Sonará una alarma. Presione el botón HAND ACTIVATION para desactivar el adaptador de conmutación manual. Coloque el generador en modo Standby y cambie el interruptor manual o continúe utilizando el interruptor de pedal después de desactivar el interruptor manual.

Si el interruptor de pedal no se apaga durante el funcionamiento, presione el pedal correspondiente al nivel de potencia opuesto al que se está activando para apagarlo. Sonará una alarma. Suelte el pedal para silenciar la alarma. Coloque el generador en modo Standby y cambie el interruptor de pedal.

3 Si el sistema detecta un fallo en el generador, mango transductor o instrumento durante el uso, sonará una alarma audible (tono con pulsos largos) y aparecerá un indicador de alarma visual en el panel de control. (Consulte el Capítulo sobre Solución de fallos o la guía de solución de fallos para resolver el problema.)

Advertencia: coloque el generador en modo Standby antes de retirar o cambiar un instrumento, adaptador de conmutación manual o mango transductor, o cuando el sistema no está en uso.



Apagado del sistema

- 1 Apague el interruptor del generador y retire el cable de alimentación de la toma de corriente.
- 2 Desconecte el mango transductor, el instrumento y el adaptador o el adaptador de conmutación manual (si se utilizó uno), y procéselos siguiendo las instrucciones indicadas en los prospectos de sus respectivos envases.
- 3 Limpie el generador y el carrito y desinfecte el interruptor o interruptores de pedal según el protocolo de su institución (consulte las recomendaciones en el Capítulo sobre Limpieza y desinfección).
- 4 Guarde el interruptor o interruptores de pedal en los estantes del carrito. En cada estante hay lugar para uno.
- 5 Enrosque los cables de los interruptores de pedal y el cable de alimentación en el mango de la parte trasera del carrito para su almacenamiento.

INDICACIONES

El sistema HARMONIC® Generador está indicado para practicar incisiones en tejido blando cuando se desea controlar la hemorragia y reducir al mínimo la lesión térmica. El instrumental del sistema HARMONIC® puede utilizarse como accesorio o sustituto de electrocirugía, láseres y escalpelos de acero.

CONTRAINDICACIONES

- El instrumental no está indicado para la incisión en hueso.
- El instrumental no está indicado para la oclusión tubárica con fines anticonceptivos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias y precauciones relativas al sistema



- Las intervenciones mínimamente invasivas sólo deben ser realizadas por cirujanos con experiencia y familiarizados con estas técnicas. Se recomienda consultar la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva.
- El instrumental mínimamente invasivo puede variar según el fabricante. Antes de utilizar instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de distintos fabricantes en un mismo procedimiento, verifique que son compatibles entre sí antes de comenzar la intervención.
- Es esencial conocer los principios y técnicas de láser, electrocirugía y ultrasonido profundamente para evitar descargas eléctricas y lesiones por quemaduras al paciente y al personal médico y para evitar causar daños al dispositivo u otro instrumental médico. Verifique que el aislamiento eléctrico o la toma de tierra están en perfectas condiciones. No sumerja los instrumentos electroquirúrgicos en líquidos a menos que estén diseñados para tal fin y que así lo indique su etiqueta.
- La seguridad y eficacia de una cirugía ultrasónica dependen no sólo del diseño del equipo sino también en gran medida de factores que se encuentran bajo el control del operario. Es importante leer, comprender y seguir las instrucciones proporcionadas con este equipo para obtener una mayor seguridad y eficacia.
- Al igual que con todas las fuentes de energía (en electrocirugía, láser o ultrasonido), existen preocupaciones acerca del potencial carcinógeno e infeccioso de los subproductos del proceso, tales como el humo y los aerosoles desprendidos del tejido. Deben adoptarse medidas adecuadas como el uso de protección ocular, máscaras de filtrado y equipos para la evacuación eficaz del humo, tanto en intervenciones abiertas como laparoscópicas.
- Cuando no estén siendo utilizadas, las hojas del instrumental HARMONIC® deben mantenerse alejados del paciente, del campo quirúrgico y de materiales inflamables a fin de evitar lesiones al cirujano o al paciente si el instrumento se activa de manera no intencionada. Durante la activación prolongada en el tejido, las hojas del instrumental, el brazo de la pinza y el extremo distal del cuerpo del instrumento pueden recalentarse. Evite en todo momento el contacto accidental de las hojas con el tejido, paños, batas quirúrgicas u otros lugares.
- Para evitar lesiones al usuario o al paciente, el generador HARMONIC® no debe utilizarse antes de una evaluación biomédica si muestra señales de daños o si se sospecha que se ha caído o se han derramado fluidos sobre él.
- Después de retirar el instrumento, inspeccione el tejido para verificar que la hemostasia se ha producido. De no ser así, deben utilizarse las técnicas apropiadas para lograr la hemostasia.
- Los productos fabricados o distribuidos por compañías no autorizadas por Ethicon Endo-Surgery, Inc. pueden no ser compatibles con el sistema HARMONIC®. El uso de dichos productos puede dar lugar a resultados imprevistos y posibles lesiones del médico o paciente.

ANDREINA CECILIA ROBAK
APODERADA

FERNANDO M. GARCIA CASTRO
COORDINADOR TECNICO
MUNICIPIO DE...



- El sistema HARMONIC®, incluido el mango transductor, no es seguro ni compatible para ser utilizado en procedimientos de resonancia magnética.
 - Para reducir el riesgo de interferencia, los sistemas electroquirúrgicos y el sistema HARMONIC® deben enchufarse en circuitos de energía eléctrica independientes. Ubique el sistema HARMONIC®, incluido el cable del mango transductor, aproximadamente a 1 m como mínimo de sistemas electroquirúrgicos y de los cables de sus mangos transductores (p. ej. tipo lápiz).
 - Equipo no apto para ser utilizado en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno o protóxido de nitrógeno. Es posible generar chispas al golpear la unidad con otros instrumentos metálicos, las cuales pueden inflamar gases inflamables como los del intestino.
 - El sistema HARMONIC® debe utilizarse dentro de las condiciones de funcionamiento ambientales requeridas. Consulte los requisitos en el Manual, Capítulo sobre Especificaciones del sistema.
 - Para evitar el recalentamiento durante el uso, verifique que las aberturas de ventilación de los paneles inferior y trasero del generador no se encuentran bloqueadas y que hay una distancia suficiente que separa cualquier obstrucción para permitir que el aire circule libremente a través de la carcasa del generador. Evite colocar el generador sobre una superficie blanda.
 - Verifique que la tensión de la toma de corriente corresponde a la requerida por el generador (consulte el Manual, Capítulo sobre Especificaciones del sistema). La conexión a una fuente de alimentación inadecuada puede provocar daños al generador y riesgo de descarga eléctrica o de incendio.
- El generador HARMONIC® incluye componentes que se suministran no estériles (p. ej. el mango transductor, el adaptador de conmutación manual, los adaptadores y la llave de hoja). Esterilice los productos según corresponda antes de configurar el sistema. Consulte los prospectos incluidos en los envases respectivos de cada producto para conocer las instrucciones de limpieza y esterilización.
- Para evitar lesiones al usuario o al paciente, verifique que el instrumento no está en contacto con otro instrumental, paños quirúrgicos, el paciente u otros objetos antes de presionar TEST y durante la verificación del sistema. Deben tomarse las medidas de seguridad pertinentes (según el protocolo de la institución) aplicables en presencia de aerosoles durante la verificación del sistema y mientras se encuentra en el modo Test.
 - Para evitar lesiones al usuario, verifique que la punta de prueba no está en contacto con tejido, otro instrumental u otros objetos antes de activar el sistema.
 - No toque al paciente y el generador al mismo tiempo.
 - Coloque el generador en modo Standby antes de retirar o cambiar un instrumento, adaptador de conmutación manual o mango transductor, o cuando el sistema no está en uso.
 - Derramar o salpicar fluidos sobre el generador o en su interior, o sumergirlo, puede provocar daños en la unidad y riesgo de descarga eléctrica o de incendio.

Advertencias y precauciones relativas al instrumento

Hojas

Todas las hojas tienen un funcionamiento intermitente en intervalos de encendido/apagado de 15 segundos, a menos que se especifique otro ciclo de trabajo explícitamente en los prospectos respectivos incluidos en los envases de cada instrumento.

Tijeras de coagulación

Durante la activación prolongada en el tejido, las hojas del instrumento, el brazo de pinza y los 7 cm distales del cuerpo del instrumento pueden recalentarse. Evite en todo momento el contacto accidental con el tejido, paños quirúrgicos, batas quirúrgicas u otros lugares no deseados.

Nota: consulte los prospectos incluidos en los envases respectivos de cada producto para conocer las advertencias y precauciones adicionales.

- Los procedimientos de endoscopia deben ser efectuados apenas por personas especializadas en este campo y que estén familiarizadas con las técnicas endoscópicas. Antes de comenzar, consulte la literatura médica relativa a las técnicas, complicaciones y peligros involucrados.
- Los Instrumentos de Endoscopia pueden tener diferentes diámetros conforme el fabricante. Cuando se utilicen instrumentos y accesorios de diferentes fabricantes en una misma intervención, verifique la compatibilidad antes de comenzar a utilizarlos.
- Es esencial un profundo conocimiento de los principios y técnicas involucrados en los procedimientos electroquirúrgicos y laparoscópicos de láser, para evitar riesgos de choque y quemadura tanto para el paciente como para el personal médico, así como daños en el dispositivo u otros instrumentos médicos. Verifique que los aislamientos eléctricos y las conexiones a tierra están en buenas condiciones.
- Consulte el manual de utilización del sistema electroquirúrgico adecuado para verificar que fueran observadas todas las precauciones de seguridad.

ANDREINA ECILIA ROBARDO

PODERADA

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

FERNANDO M. GARCIA CASTRO

CS DIRECTOR TECNICO

M.I. 10000000000000000000

2050



- El no-cumplimiento de las instrucciones de limpieza y de mantenimiento de los instrumentos reutilizables puede comprometer su integridad y puede traer consecuencias quirúrgicas graves.
- Cierre siempre las mandíbulas del instrumento antes de la inserción y remoción a través de la cánula del trocar.

EVENTOS ADVERSOS

No se presentan si el instrumento se usa correctamente y de acuerdo a las Instrucciones de Uso

SEGURIDAD Y EFICACIA

GENERADOR

En cuanto a la selección de los materiales utilizados en la composición del generador HARMONIC®, tenemos que el aparato fue sometido a tests descritos por normas internacionales, las cuales ven los tests de toxicidad, adecuación del proyecto, compatibilidad entre los materiales utilizados y seguridad en la operación del equipamiento, así como su comportamiento electro/electrónico.

Además, tales normas también buscan asegurar que el proyecto y fabricación del equipamiento garanticen un mínimo riesgo a los usuarios, pacientes y otras personas involucradas en etapas de fabricación y/o de transporte/manipulación del Sistema Generador para Coagulación Harmonic*.

En cuanto a los riesgos de infección al paciente y a terceros, los accesorios estériles pasan por rigurosos controles y validaciones de la etapa de esterilización (óxido de etileno o irradiación), de acuerdo con normas internacionales e internas de la compañía. En el folleto de instrucciones hay todas las recomendaciones de como descontaminar y esterilizar las partes reutilizables del Sistema Generador para Coagulación Harmonic*.

Los embalajes del Sistema Generador para Coagulación Harmonic* son cuidadosamente proyectados para evitar daños a los componentes, así como para conservar los items estériles por el plazo determinado por el proceso de esterilización aplicado. Además de las características inherentes a la conservación del embalaje/producto, los items del Sistema Generador para Coagulación Harmonic* pueden ser claramente identificados en su rotulado externo, a través de códigos y descripciones.

HARMONIC® BLADES (CUCHILLAS)

En cuanto a la selección de los materiales utilizados en la composición de las Cuchillas Harmonic®, tenemos que los instrumentos fueron sometidos a tests descritos por normas internacionales, las cuales buscan testar la toxicidad, adecuación del proyecto, compatibilidad entre los materiales utilizados y seguridad en la operación del equipamiento, así como su comportamiento electro/electrónico.

Además, tales normas también buscan asegurar que el proyecto y fabricación del equipamiento garanticen un mínimo riesgo a los usuarios, pacientes y otras personas involucradas en etapas de fabricación y/o de transporte/manipulación de las Cuchillas Harmonic®.

En cuanto a los riesgos de infección al paciente y a terceros, los accesorios estériles pasan por rigurosos controles y validaciones de la etapa de esterilización (irradiación gamma), de acuerdo con normas internacionales e internas de la compañía.

Los embalajes de las Cuchillas Harmonic* son cuidadosamente proyectados para evitar daños a los componentes, así como para conservar los items estériles por el plazo determinado por el proceso de esterilización aplicado. Además de las características inherentes a la conservación del embalaje/producto, los items que componen el producto pueden ser claramente identificados en su rotulado externo, a través de códigos y descripciones.

TIJERAS HARMONIC® ACE

Con el objetivo de garantizar el desempeño y las características de los Instrumentales HARMONIC® los materiales utilizados fueron seleccionados, de forma que fuesen compatibles entre sí y entre los tejidos biológicos, células y fluidos corporales y que no desprendiesen sustancias que ofrecen riesgos a la salud.

ANDREI NICOLAE ROBAK
INGENIERO EN GERENCIA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 27000111-00000000

2050



Los Instrumentales HARMONIC® fueron proyectados, fabricados y embalados de forma de minimizar los riesgos presentados por contaminantes y residuos tanto para las personas que participan del transporte, almacenamiento y uso como para pacientes, pudiendo ser usado de forma totalmente segura con materiales, sustancias y materiales con los cuales el entra en contacto durante su uso normal y en procedimientos habituales. Además, fue dada especial atención en cuanto a la reducción de los riesgos relacionados a la infección de pacientes, consumidores o terceros.

Los instrumentales HARMONIC® no presentan tejido de origen animal.

Tanto el proceso de fabricación como el de esterilización del producto se presentan en condiciones adecuadamente controladas evitando así daños al Medio Ambiente.

Los Instrumentales HARMONIC® son sometidos al proceso de esterilización por Óxido de Etileno validado por las Normas ANSI/AAMI/ISO 11135:1995 - "Validation and routine control of ethylene oxide sterilization for medical Devices" (Validación y control de rutina de la esterilización por óxido de etileno para dispositivos médicos) y EN 550:1994 - "Sterilization of Medical Devices - Validation and routine control of ethylene oxide sterilization" (Esterilización de Dispositivos Médicos - Validación y control de rutina de la esterilización por óxido de etileno), siendo proyectados, fabricados y embalados de manera que estén estériles en el momento de su comercialización y esta característica es garantizada en las condiciones previstas de almacenamiento y transporte desde que el embalaje no sea dañado o abierto.

Los embalajes fueron cuidadosamente proyectados para facilitar el uso y evitar daños a los usuarios, así como para conservar la esterilidad por plazo igual a la validez del producto, en cuanto el embalaje no fuera abierto, dañado o mojado. El proceso de embalaje es validado por la norma EN 868-1:1997 - "Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized-Part 1: General requirements and test methods" (Materiales de embalaje y sistemas para dispositivos médicos que serán esterilizados- Parte 1: Requisitos Generales y métodos de test). **Producto de uso único, no debe ser re-esterilizado.**

Este producto es proyectado y fabricado de forma de reducir riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas.

Los materiales de manufactura del modelo HARMONIC® ACE Tijera Curva fueron clasificados y sometidos a tests de biocompatibilidad de acuerdo con la Norma ISO 10993-1: "Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos - Parte 1 - Evaluación y Testes". La tabla abajo resume los diferentes tests en los materiales:

<p>Polycarbonato blanco/gris</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Citotoxicidad: MEM y Agarosa - Irritación - Toxicidad Sistémica - Implantación por 7 días - Hemólisis: Extracto - Sensibilidad - Pirogenicidad - Genotoxicidad: AMES
<p>Acero Inoxidable 17-4 PH</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Citotoxicidad: Agarosa - Irritación intercutánea - Toxicidad Sistémica - Hemólisis - Sensibilidad - Pirogenicidad - Genotoxicidad: AMES

Los materiales pasaron todos los tests. El acero inoxidable 17-4 PH ~~además cumple con la norma ASTM F899. La aleación de titanio Ti-6Al-4V ASTM F136, debido a su largo histórico de seguridad clínica cuando es aplicado en procedimientos quirúrgicos, y por cumplir con la norma ASTM F136, no pasó por otros tests de biocompatibilidad.~~

ANDREINA CECILIA ROBAK
PODERADA
JOHNSON MEDICAL S.A

CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.450.461-1/1990

2050



Con el objetivo de garantizar el desempeño y las características de la Tijera curva con llave de torsión HARMONIC® ACE los materiales utilizados fueron seleccionados, de forma que fuesen compatibles entre sí y entre los tejidos biológicos, células y fluidos corporales y que no desprendiesen sustancias que ofrecieran riesgos a la salud.

La Tijera curva con llave de torsión HARMONIC® ACE fue proyectada, fabricada y embalada de forma de minimizar los riesgos presentados por contaminantes y residuos tanto para las personas que participan del transporte, almacenamiento y uso como para pacientes, pudiendo ser usado de forma totalmente segura con materiales, sustancias y materiales con los cuales ella entra en contacto durante su uso normal y en procedimientos habituales. Además, fue dada especial atención en cuanto a la reducción de los riesgos relacionados a la infección de pacientes, consumidores o terceros.

Los embalajes fueron cuidadosamente proyectados para facilitar el uso y evitar daños a los usuarios, así como para conservar la esterilidad por plazo igual a la validez del producto, en cuanto al embalaje no fuera abierto, dañado o mojado. El proceso de embalaje es validado por la norma EN 868-1:1997 - "Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized-Part 1: General requirements and test methods" (Materiales de embalaje y sistemas para dispositivos médicos que serán esterilizados- Parte 1: Requisitos Generales y métodos de test). **Producto de uso único, no debe ser re-esterilizado.**

La Tijera curva con llave de torsión HARMONIC® ACE no presenta tejido de origen animal.

Tanto el proceso de fabricación como el de esterilización del producto se presentan en condiciones adecuadamente controladas evitando así daños al Medio Ambiente.

La Tijera curva con llave de torsión HARMONIC® ACE es sometida al proceso de esterilización por Óxido de Etileno validado por la Norma:

- ANSI/AAMI/ISO 11135:1995 - "Validation and routine control of ethylene oxide sterilization for medical Devices" (Validación y control de rutina de la esterilización por óxido de etileno para dispositivos médicos);
- EN 550:1994 - "Sterilization of Medical Devices - Validation and routine control of ethylene oxide sterilization" (Esterilización de Dispositivos Médicos - Validación y control de rutina de la esterilización por óxido de etileno),


Son proyectados, fabricados y embalados de manera que estén estériles en el momento de su comercialización y esta característica es garantizada en las condiciones previstas de almacenamiento y transporte desde que el embalaje no sea dañado o abierto.

La Llave de torsión es también provista esterilizada por el proceso de Óxido de Etileno y validado por las mismas normas citadas arriba.

Este producto es proyectado y fabricado de forma de reducir riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas.

Los materiales de manufactura de la Tijera curva con llave de torsión HARMONIC® ACE fueron clasificados y sometidos a tests de biocompatibilidad de acuerdo con la Norma ISO 10993-1: "Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos - Parte 1 - Evaluación y Tests". La tabla abajo resume los diferentes tests en los materiales:


ANDRIANA CECILIA ROBAK
APODERADA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10048 M.P. 1990

2050



Policarbonato y Teflón	<ul style="list-style-type: none"> - Citotoxicidad: MEM y Agarosa - Irritación - Toxicidad Sistémica - Implantación por 7 días - Hemólisis: Extracto - Sensibilidad - Pirogenicidad - Genotoxicidad: AMES
Copolímero de Estireno	<ul style="list-style-type: none"> - Citotoxicidad: MEM - Sensibilidad - Toxicidad Intracutánea - Irritación - Toxicidad Sistémica - Pirogenicidad

Los materiales constituyentes de la Tijera curva con llave de torsión HARMONIC® ACE fueron evaluados de acuerdo con las siguientes normas:

ISO 13485:2003 "Sistema de Gestión de la Calidad"

EN 46001:1996: "Sistema de Calidad para Dispositivos Médicos – Requisitos Particulares para aplicación de la EN ISO 9001".

ISO 10993-1: "Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos – Parte 1 – Evaluación y Tests".

ISO 10993 – 11: "Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos – Tests de Toxicidad Sistémica".

ISO 10993 – 4: "Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos – Tests de Interacción del Producto con la sangre".

ISO 10993 – 5: "Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos – Tests de Citotoxicidad In Vitro".

ISO 10993 – 10: "Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos – Tests de Irritación y Sensibilidad".

La aleación de Acero Inoxidable 17-4 PH, debido a su largo histórico de seguridad clínica cuando es aplicado en procedimientos quirúrgicos, y por cumplir con la norma ASTM F899, no pasó por otros tests de biocompatibilidad.

La aleación de titanio Ti-6Al-4V ASTM F136, debido a su largo histórico de seguridad clínica cuando es aplicado en procedimientos quirúrgicos, y por cumplir con la norma ASTM F136-84, no pasó por otros tests de biocompatibilidad.

Los materiales fueron aprobados en todos los tests y obteniendo resultados en conformidad con los requisitos establecidos por la ISO10993-1. Además de eso, las revisiones de la literatura científica, así como el histórico de uso han demostrado la biocompatibilidad de estos materiales.

HARMONIC® WAVE



Con el objetivo de garantizar el desempeño y las características de la Tijera Coaguladora HARMONIC® WAVE los materiales utilizados fueron seleccionados, de forma que fuesen compatibles entre sí y entre los tejidos biológicos, células y fluidos corporales y que no desprendiesen sustancias que ofreciesen riesgos a la salud.

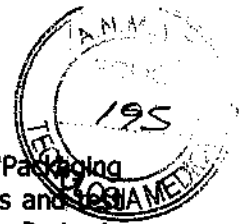
La Tijera Coaguladora HARMONIC® WAVE fue proyectada, fabricada y embalada de forma de minimizar los riesgos presentados por contaminantes y residuos tanto para las personas que participan del transporte, almacenamiento y uso como para pacientes, pudiendo ser usado de forma totalmente segura con materiales, sustancias y materiales con los cuales ella entra en contacto durante su uso normal y en procedimientos habituales. Además, fue dada especial atención en cuanto a la reducción de los riesgos relacionados a la infección de pacientes, consumidores o terceros.

Los embalajes fueron cuidadosamente proyectados para facilitar el uso y evitar daños a los usuarios, así como para conservar la esterilidad por el plazo igual a la validez del producto, ~~en cuanto el embalaje no fuera~~

ANDREINA BELLUCCI PASAR
APODERADA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A

CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.H. 12146 M.H. 1250

2050



abierto, dañado o mojado. El proceso de embalaje es validado por la norma EN 868-1:1997 - "Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized-Part 1: General requirements and methods" (Materiales de embalaje y sistemas para dispositivos médicos que serán esterilizados- Parte 1: Requisitos Generales y métodos de test). **Producto de uso único, no debe ser re-esterilizado.**

La Tijera Coaguladora HARMONIC® WAVE no presenta tejido de origen animal.

Tanto el proceso de fabricación como el de esterilización del producto se presentan en condiciones adecuadamente controladas evitando así daños al Medio Ambiente.

La Tijera Coaguladora HARMONIC® WAVE es provista esterilizada por el proceso de Irradiación Gamma (cobalto 60) y validado por las Normas:

EN 552: 1994: "Esterilización de Dispositivos Médicos - Validación y Control de Rutina de Esterilización por Irradiación".

ISO 11137: 1997: "Esterilización de Productos para Salud - Validación y Control de Rutina para Esterilización por Irradiación Gamma".

Este producto es proyectado y fabricado de forma de reducir riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas.

Los materiales de manufactura de la Tijera Coaguladora HARMONIC® WAVE fueron clasificados y sometidos a tests de biocompatibilidad de acuerdo con la Norma ISO 10993-1: "Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos - Parte 1 - Evaluación y Tests". La tabla abajo resume los diferentes tests en los materiales:

<p>Policarbonato blanco/gris</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Citotoxicidad: MEM y Agarosa - Irritación - Toxicidad Sistémica - Implantación por 7 días - Hemólisis: Extracto - Sensibilidad - Pirogenicidad - Genotoxicidad: AMES
<p>Acero Inoxidable 401 y aleación de Titanio Ti-6Al-4V</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Citotoxicidad: Agarosa - Irritación Intercutánea - Toxicidad Sistémica - Hemólisis - Sensibilidad - Pirogenicidad - Genotoxicidad: AMES

Los materiales constituyentes de la Tijera Coaguladora HARMONIC® WAVE fueron evaluados de acuerdo con las siguientes normas:

- ISO 13485:2003 "Sistema de Gestión de la Calidad",
- EN 46001:1996: "Sistema de Calidad para Dispositivos Médicos - Requisitos Particulares para aplicación de la EN ISO 9001".
- ISO 10993-1: "Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos - Parte 1 - Evaluación y Tests"
- ISO 10993 - 11: "Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos - Tests de Toxicidad Sistémica".
- ISO 10993 - 4: "Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos - Tests de Interacción del Producto con la sangre".
- ISO 10993 - 5: "Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos - Tests de Citotoxicidad In Vitro".
- ISO 10993 - 10: "Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos - Tests de Irritación y Sensibilidad".

[Handwritten signature]
INSTITUTO MEXICANO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN
 INSTITUTO MEXICANO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN

FERNANDO M. GARCIA CASTRO
 CO-ORDINADOR TÉCNICO
 MEXICO, D.F. 06702

2050



El acero inoxidable 401 además cumple con la norma ASTM A276. La aleación de titanio Ti-6Al-4V F136, debido a su largo histórico de seguridad clínica cuando es aplicado en procedimientos quirúrgicos, y por cumplir con la norma ASTM F136-84, no pasó por otros tests de biocompatibilidad.

Los materiales fueron aprobados en todos los tests y obteniendo resultados en conformidad con los requisitos establecidos por la ISO10993-1. Además de eso, las revisiones de la literatura científica, así como el histórico de uso han demostrado la biocompatibilidad de estos materiales.

HARMONIC® FOCUS

Con el objetivo de garantizar el desempeño y las características de la Tijera curva HARMONIC® FOCUS los materiales utilizados fueron seleccionados, de forma que fuesen compatibles entre sí y entre los tejidos biológicos, células y fluidos corporales y que no desprendiesen sustancias que ofreciesen riesgos a la salud.

La Tijera curva HARMONIC® FOCUS fue proyectada, fabricada y embalada de forma de minimizar los riesgos presentados por contaminantes y residuos tanto para las personas que participan del transporte, almacenamiento y uso como para pacientes, pudiendo ser usado de forma totalmente segura con materiales, sustancias y materiales con los cuales ella entra en contacto durante su uso normal y en procedimientos habituales. Además, fue dada especial atención en cuanto a la reducción de los riesgos relacionados a la infección de pacientes, consumidores o terceros.

Los embalajes fueron cuidadosamente proyectados para facilitar el uso y evitar daños a los usuarios, así como para conservar la esterilidad por plazo igual a la validez del producto, en cuanto el embalaje no fuera abierto, dañado o mojado. El proceso de embalaje es validado por la norma EN 868-1:1997 – "Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized-Part 1: General requirements and test methods" (Materiales de embalaje y sistemas para dispositivos médicos que serán esterilizados- Parte 1: Requisitos Generales y métodos de test). **Producto de uso único, no debe ser re-esterilizado.**

La Tijera curva HARMONIC® FOCUS no presenta tejido de origen animal.

Tanto el proceso de fabricación como el de esterilización del producto se presentan en condiciones adecuadamente controladas evitando así daños al Medio Ambiente.

La Tijera curva HARMONIC® FOCUS es sometida al proceso de esterilización por Óxido de Etileno validado por la Norma:

ANSI/AAMI/ISO 11135:1995 – "Validation and routine control of ethylene oxide sterilization for medical Devices" (Validación y control de rutina de la esterilización por óxido de etileno para dispositivos médicos);

EN 550:1994 – "Sterilization of Medical Devices – Validation and routine control of ethylene oxide sterilization" (Esterilización de Dispositivos Médicos – Validación y control de rutina de la esterilización por óxido de etileno),

Son proyectados, fabricados y embalados de manera que estén estériles en el momento de su comercialización y esta característica es garantizada en las condiciones previstas de almacenamiento y transporte desde que el embalaje no sea dañado o abierto.

La llave de torsión es también provista esterilizada por el proceso de Óxido de Etileno y validado por las mismas normas citadas arriba.

Este producto es proyectado y fabricado de forma de reducir riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas.

Los materiales de manufactura de la Tijera curva HARMONIC® FOCUS fueron clasificados y sometidos a tests de biocompatibilidad de acuerdo con la Norma ISO 10993-1: "Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos – Parte 1 – Evaluación y Tests". La tabla abajo resume los diferentes tests en los materiales:

FERNANDO M. GARCIA CASTRO
COORDINADOR TÉCNICO
MATERIALS (1993-2000)



Policarbonato y Teflón	<ul style="list-style-type: none"> - Citotoxicidad: MEM y Agarosa - Irritación - Toxicidad Sistémica - Implantación por 7 días - Hemólisis: Extracto - Sensibilidad - Pirogenicidad - Genotoxicidad: AMES
Aluminio Anodizado 6061-T6	<ul style="list-style-type: none"> - Citotoxicidad: MEM y Agarosa - Toxicidad Sistémica - Toxicidad Intracutánea - Implantación por 7 días - Hemólisis: Extracto y Directo - Pirogenicidad - Genotoxicidad: AMES - Sensibilidad
Copolímero de Estireno	<ul style="list-style-type: none"> - Citotoxicidad: MEM - Sensibilidad - Toxicidad Intracutánea - Irritación - Toxicidad Sistémica - Pirogenicidad

Los materiales constituyentes de la Tijera curva HARMONIC® FOCUS fueron evaluados de acuerdo con las siguientes normas:

- ISO 13485:2003 "Sistema de Gestión de la Calidad"
- EN 46001:1996: "Sistema de Calidad para Dispositivos Médicos – Requisitos Particulares para aplicación de la EN ISO 9001".
- ISO 10993-1: "Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos – Parte 1 – Evaluación y Tests".
- ISO 10993 – 11: "Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos – Tests de Toxicidad Sistémica".
- ISO 10993 – 4: "Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos – Tests de Interacción del Producto con la sangre".
- ISO 10993 – 5: "Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos – Tests de Citotoxicidad In Vitro".
- ISO 10993 – 10: "Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos – Tests de Irritación y Sensibilidad".

El Aluminio Anodizado 6061-T6 además cumple con la más reciente norma ASTM B221.

La aleación de titanio Ti-6Al-4V ASTM F136, debido a su largo histórico de seguridad clínica cuando es aplicada en procedimientos quirúrgicos, y por cumplir con la norma ASTM F136-84, no pasó por otros tests de biocompatibilidad.

Los materiales fueron aprobados en todos los tests y obteniendo resultados en conformidad con los requisitos establecidos por la ISO10993-1. Además de eso, las revisiones de la literatura científica, así como el histórico de uso han demostrado la biocompatibilidad de estos materiales.

HARMONIC® SYNERGY

Con el objetivo de garantizar el desempeño y las características de las CUCHILLAS HARMONIC® SYNERGY los materiales utilizados fueron seleccionados, de forma que fuesen compatibles entre si y entre los tejidos biológicos, células y fluidos corporales y que no desprendieran sustancias que ofreciesen riesgos a la salud.

Andheina Cecilia Robak
 ANDHEINA CECILIA ROBAK
 APODERADA
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Fernando M. Garcia Castro
 FERNANDO M. GARCIA CASTRO
 COORDINADOR TÉCNICO
 M.N. 12546/97 - 1999

2050



La LAMINA HARMONIC® SYNERGY fue proyectada, fabricada y embalada de forma de minimizar los riesgos presentados por contaminantes y residuos tanto para las personas que participan del transporte, almacenamiento y uso como para pacientes, pudiendo ser usado de forma totalmente segura con materiales, sustancias y materiales con los cuales ella entra en contacto durante su uso normal y en procedimientos habituales. Además, fue dada especial atención en cuanto a la reducción de los riesgos relacionados a la infección de pacientes, consumidores o terceros.

Los embalajes fueron cuidadosamente proyectados para facilitar el uso y evitar daños a los usuarios, así como para conservar la esterilidad por plazo igual a la validez del producto, en cuanto el embalaje no fuera abierto, dañado o mojado. El proceso de embalaje es validado por la norma EN 868-1:1997 – "Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized-Part 1: General requirements and test methods" (Materiales de embalaje y sistemas para dispositivos médicos que serán esterilizados- Parte 1: Requisitos Generales y métodos de test). **Producto de uso único, no debe ser re-esterilizado.**

Las CUCHILLAS HARMONIC® SYNERGY no presentan tejido de origen animal.

Tanto el proceso de fabricación como el de esterilización del producto se presentan en condiciones adecuadamente controladas evitando así dañ al Medio Ambiente.

La LAMINA HARMONIC® SYNERGY es sometida al proceso de esterilización por Irradiación Gamma validado por las Normas:

- EN 552: 1994: "Esterilización de Dispositivos Médicos - Validación y Control de Rutina de Esterilización por Irradiación".
- ISO 11137: 1997: "Esterilización de Productos para la Salud - Validación y Control de Rutina para Esterilización por Irradiación Gamma".

Son proyectados, fabricados y embalados de manera que estén estériles en el momento de su comercialización y esta característica es garantizada en las condiciones previstas de almacenamiento y transporte desde que el embalaje no sea dañado o abierta.

La Llave de torsión es también provista esterilizada por el proceso de Irradiación Gamma y validado por las mismas normas citadas arriba.

Este producto es proyectado y fabricado de forma de reducir riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas.

Los materiales de manufactura de las CUCHILLAS HARMONIC® SYNERGY fueron clasificados y sometidos a tests de biocompatibilidad de acuerdo con la Norma ISO 10993-1: "Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos – Parte 1 – Evaluación y Tests". La tabla abajo resume los diferentes tests en los materiales:

<p>Policarbonato, Polietersulfona y Nylon</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Citotoxicidad: MEM y Agarosa - Irritación - Toxicidad Sistémica - Implantación por 7 días - Hemólisis: Extracto - Sensibilidad - Pirogenicidad - Genotoxicidad: AMES
<p>Polímero Termoplástico</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Citotoxicidad: MEM - Sensibilidad - Toxicidad Intracutánea - Irritación - Toxicidad Sistémica - Pirogenicidad

Andreina Cecilia Hobak
 ANDREINA CECILIA HOBÁK
 APODERADA
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Fernando M. García Castro
 FERNANDO M. GARCÍA CASTRO
 CO DIRECTOR TÉCNICO
 M.D. (C) 1998



Los materiales constituyentes de la LAMINA HARMONIC® SYNERGY fueron evaluados de acuerdo con las siguientes normas:

- ISO 13485:2003 "Sistema de Gestión de la Calidad"
- EN 46001:1996: "Sistema de Calidad para Dispositivos Médicos – Requisitos Particulares, para aplicación de la EN ISO 9001".
- ISO 10993-1: "Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos – Parte 1 – Evaluación y Tests".
- ISO 10993 – 11: "Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos – Tests de Toxicidad Sistémica".
- ISO 10993 – 4: "Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos – Tests de Interacción del Producto con la sangre".
- ISO 10993 – 5: "Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos – Tests de Citotoxicidad In Vitro".
- ISO 10993 – 10: "Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos – Tests de Irritación y Sensibilidad".

La aleación de titanio Ti-6Al-4V ASTM F136, debido a su largo histórico de seguridad clínica cuando es aplicado en procedimientos quirúrgicos, y por cumplir con la norma ASTM F136-84, no pasó por otros tests de biocompatibilidad.

Los materiales fueron aprobados en todos los tests y obteniendo resultados en conformidad con los requisitos establecidos por la ISO10993-1.

Además de eso, las revisiones de la literatura científica, así como el histórico de uso han demostrado la biocompatibilidad de estos materiales.

El Plano de Gerenciamiento de Riesgos fue elaborado de acuerdo con el Proceso de Gerenciamiento de Riesgo.

Este informe fue creado en concordancia con la "European harmonized standard EN ISO 14971" a fin de satisfacer los requisitos de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC.

El Informe de Gerenciamiento de Riesgo resume los resultados obtenidos en el gerenciamiento de riesgo de las Cuchillas Harmonic® Synergy identificando los peligros, proveyendo rastreabilidad para cada peligro contenido en el documento y estimando el Riesgo Residual Total.

ESTERILIDAD:

El generador se trata de un equipo y por tanto se presenta no estéril.

Las Cuchillas Harmonic® son provistas esterilizadas por Irradiación Gamma, para utilización en un único paciente.

Los Instrumentales HARMONIC® son sometidos al proceso de esterilización por Óxido de Etileno

La Tijera curva con llave de torsión HARMONIC® ACE es provista esterilizada por óxido de etileno.

La Tijera Coaguladora HARMONIC® WAVE es provista esterilizada por óxido de etileno.

La Pieza de Mano HARMONIC® es provista no esterilizada. Se esteriliza antes de utilizar previa limpieza de la misma.

Limpieza y esterilización del mango transductor y la punta de prueba

El mango transductor azul HARMONIC® y la punta de prueba azul HARMONIC® deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.

Este instrumento está diseñado para permitir una limpieza profunda y una esterilización segura. La limpieza y la esterilización deben realizarse conforme a las recomendaciones, normas o requisitos de las autoridades sanitarias correspondientes.

Limpieza del mango transductor

Retire el instrumento del mango transductor antes de proceder a su limpieza. Retire y procese el instrumento siguiendo las instrucciones suministradas en su respectivo manual.

Antes de la limpieza

Todos los instrumentos quirúrgicos están sujetos a cierto desgaste y deterioro como consecuencia de su uso normal. Se recomienda inspeccionarlos visualmente de forma minuciosa antes de cada uso.

El mango transductor y la punta de prueba son sumergibles y pueden remojar en un detergente de pH neutro o en un detergente enzimático de pH neutro hasta una hora antes de la limpieza.

Nota: se recomienda no utilizar limpiadores ultrasónicos para el mango transductor.

ANDREINA CECILIA ROBAK

APODERADA

CONSEJO DE JERARQUÍA MÉDICA S.A.

NANDO M. GARCÍA CASTRO
CC DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 109461-1-1-1770

2050



Limpieza

El mango transductor y la punta de prueba pueden limpiarse de forma manual o a máquina. Utilice un detergente de pH neutro o un detergente enzimático de pH neutro para la limpieza. También puede utilizarse Neodisher® Mediclean Forte. Utilice agua purificada o desionizada durante todo el proceso de limpieza del mango transductor y la punta de prueba cuando utilice Neodisher Mediclean Forte.

Limpieza manual del mango transductor

- 1 Limpie manualmente el mango transductor y la punta de prueba usando un detergente de pH neutro o un detergente enzimático de pH neutro preparado según las recomendaciones del fabricante. Limpie con un cepillo blando o equivalente. No utilice materiales abrasivos.
- 2 Aclare bien el mango transductor y la punta de prueba con agua purificada.
- 3 Inspeccione visualmente los instrumentos para asegurarse de que están limpios.
- 4 Limpie la superficie de montaje del terminal del mango transductor con un trapo embebido en alcohol.

Desinfección química manual

Se han aprobado los siguientes desinfectantes químicos, concentraciones y tiempos de contacto para la desinfección del mango transductor y la punta de prueba:

Desinfectante Concentración recomendada Tiempo de contacto mínimo

- Cidex® OPA 100% – Sin preparación 12 minutos
 Deconex® 53 Plus Solución al 1,5 % 30 minutos
 Gigasept® Solución al 10 % 30 minutos
 Gigasept® FF Solución al 6 % 15 minutos
 Kohrsolin® Solución al 3 % 60 minutos
 Aseptisol® Solución al 4 % 30 minutos

Los desinfectantes deben prepararse según las recomendaciones del fabricante.

Después del proceso de desinfección química, deben aclararse bien los instrumentos en agua purificada.

Esterilización del mango transductor y la punta de prueba

Después de los pasos de limpieza y desinfección anteriores, el mango transductor y la punta de prueba deben esterilizarse utilizando uno de los métodos indicados a continuación. Los tiempos de secado post-esterilización de 134 °C o menos son para un tiempo máximo de 30 minutos. Manipule el mango transductor y la punta de prueba según el protocolo del hospital durante todo el proceso de limpieza y esterilización.

Vapor

Se han aprobado los siguientes parámetros de ciclo de esterilización con vapor para su uso.

Tipo de esterilizador	Método	Duración del ciclo (a la temperatura referencia)	Temperatura Valores de	Preacondicionamiento Pulsos
Gravedad	No envuelto	10 minutos	132°C/134°C	No aplicable
Gravedad	Envuelto	15 minutos	132°C/134°C	No aplicable
Gravedad	Envuelto o No envuelto	30 minutos	121°C	No aplicable
Vacío Previo	No Envuelto	3-5 minutos	132°C/134°C	3
Vacío Previo	Envuelto	3-18 minutos	132°C/134°C	3
Vacío Previo	Envuelto	20 minutos	121°C	3

Nota:

1 La tabla anterior incluye la temperatura y tiempo mínimos validados para asegurar la esterilidad del instrumento.

2 Según las tolerancias del autoclave, la temperatura de esterilización real puede superar a la de referencia hasta +3 °C.

Óxido de etileno (OE)

Envase

Funda permeable al OE, bandeja de esterilización envuelta en tejido para esterilización con vapor, o envuelta en una funda permeable al OE.

Concentración de OE

600 mg/litro como mínimo

Tiempo de preacondicionamiento

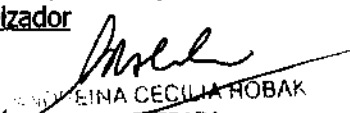
Suficiente para permitir que la temperatura y la humedad relativa alcancen los niveles especificados.

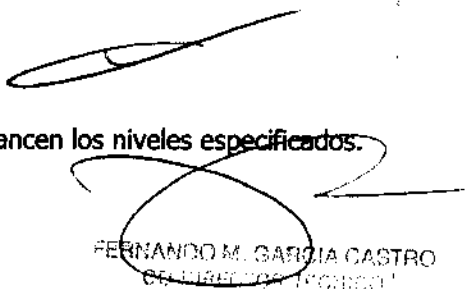
Temperatura del equipo esterilizador

54 °C

Tiempo de exposición al OE

2 horas


 EINA CECILIA ROBAK
 APODERADA
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


 FERNANDO M. GARCIA CASTRO
 APODERADO
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2050



Humedad relativa

50 %

Aireación

12 horas como mínimo

Disipación de los residuos de O2

24 horas como mínimo

La Tijera curva HARMONIC® FOCUS provista esterilizada por óxido de etileno.

Las CUCHILLAS HARMONIC® SYNERGY son provistas esterilizadas por Irradiación Gamma.

FABRICANTE(S) DE PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	Ethicon Endo Surgery, LLC	475 Calle C Guaynabo, PR 00969 Puerto Rico
	Ethicon Endo Surgery, Inc	4545 Creek Rd. Cincinnati, OH 45242 USA
	Ethicon Endo Surgery, Inc.	3801 University Blvd., S.E. Albuquerque, NM 87106 USA
	Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V., Planta II	Calle Durango No. 2751 Colonia Lote Bravo Ciudad Juarez Chihuahua, 32575 Mexico
	Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V.	Ave. De Las Torres No. 7125 Colonia Salvacar 118 Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580 Mexico


IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Bartolomé Mitre 226 5º Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Andreina Robak – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 138

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


ANDREINA CECILIA ROBAK
 APODERADA
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


FERNANDO M. GARCIA CASTRO
 CO DIRECTOR TÉCNICO
 M.B. 12040 107 13850
 Johnson & Johnson Medical S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10446-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2050** y de acuerdo a 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: Sistema para Corte y Coagulación por Ultrasonido.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-049 – Cortadores / Coaguladores Quirúrgicos por Ultrasonido.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Ethicon Endo-Surgery.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema está indicado para practicar incisiones en tejido blando cuando se desea controlar la hemorragia y reducir al mínimo la lesión térmica.

Modelo/s: Harmonic.

El sistema está compuesto por el generador, Pedal y cable, adaptadores, carro de transporte, cuchillas, e instrumentales Harmonic.

Período de vida útil: Dos (2) años para los accesorios estériles.

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

Nombre del fabricante:

- (1) 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.

- Lugar/es de elaboración: (1) 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Puerto Rico.
(2) 4545 Creek Rd., Cincinnati, OH 45242, USA.
(3) 3801 University Blvd. S.E., Albuquerque, NM 87106, USA.
(4) Av. de las Torres N° 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580, México.
(5) Calle Durango N° 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, México.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-138, en la Ciudad de Buenos Aires, a...**30 ABR 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **2050**



**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**