



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

DISPOSICIÓN N° 5083

BUENOS AIRES, 09 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-23128-12-2 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 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° 5083

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 Tijera de coagulación y llave de torque 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 8 y de 10 a 17 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-513, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

- 2 -

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

- 4 -



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

Lugar/es de elaboración:

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

Expediente N° 1-47-23128-12-2

DISPOSICIÓN N°

5 0 8 3

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

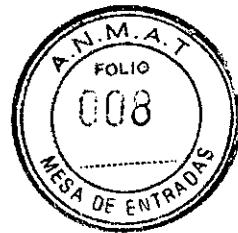
ANEXO II

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

5083

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5083



PROYECTO DE ROTULO

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

HARMONIC® FOCUS

Tijera para coagulación y llave de Torque

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 Salvacar 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® FOCUS

Tijera para coagulación y llave de Torque

Cada caja contiene: 01 unidad: Tijera Curva
01 unidad: Llave de Torque
01 unidad: Mango auxiliar

Estéril – Esterilizado por oxido de etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO – NO REUTILIZAR

Número de Lote: xxxxxxxx

Fecha de fabricación: yyyy/mm

Plazo de validez: 2 años

Almacenar en local limpio, seco y a temperatura ambiente.

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

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-513

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

MARTÍN A. ABREUT
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5083



INSTRUCCIONES DE USO

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

HARMONIC® FOCUS

Tijera para coagulación y llave de Torque

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 Salvacar 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® FOCUS

Tijera para coagulación y llave de Torque

Lea cuidadosamente y en su totalidad la siguiente información.

No seguir adecuadamente las instrucciones puede llevar a graves consecuencias quirúrgicas, tales como la imposibilidad de una ligadura correcta.

Importante: Este manual ha sido diseñado para ofrecer instrucciones acerca del uso de la tijera curva y llave de Torque Harmonic Focus® con mango auxiliar. No es un material de referencia para las técnicas de aplicación de ligadura.

Descripción del producto

La tijera Harmonic Focus es un instrumento estéril para uso en un solo paciente que consta de un mango de sujeción blando con dos controles manuales (MIN para el nivel de potencia mínimo y MAX para el nivel de potencia máximo). El instrumento tiene una lámina curva y una agarradera con guía de teflón. Mide 9 cm de largo y la longitud de la lámina activa es de 16 mm. El instrumento Harmonic Focus permite el corte y la coagulación de vasos de hasta 5 mm de diámetro, inclusive.

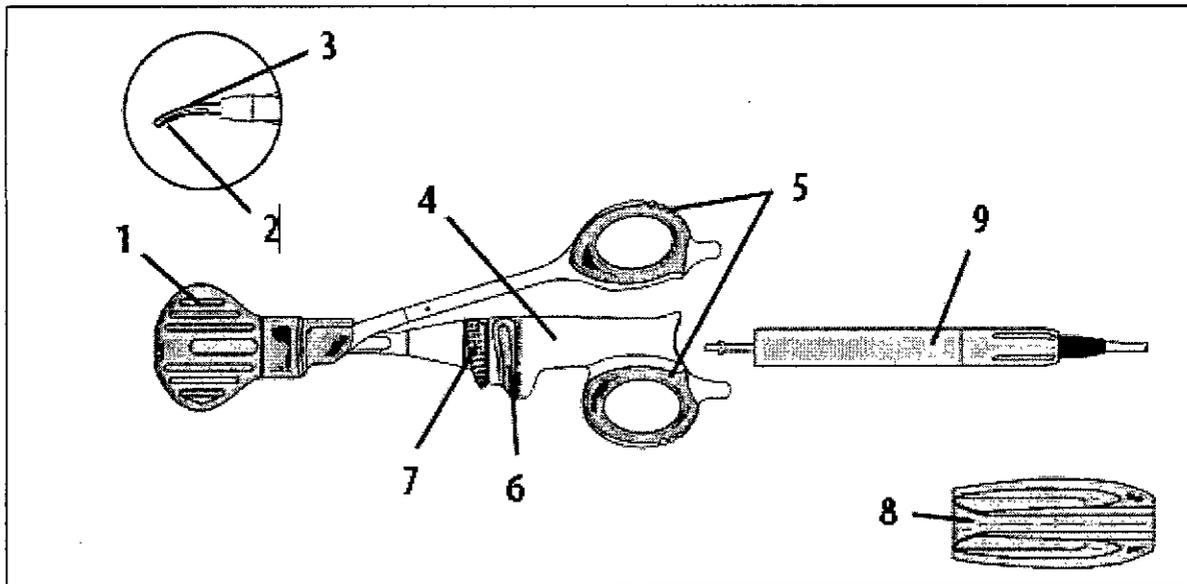
Cada instrumento Harmonic Focus se suministra junto con una llave de Torque azul desechable, estéril y para uso en un solo paciente y un mango auxiliar. Utilice únicamente la llave de Torque azul y el mango auxiliar azul con el instrumento Harmonic Focus.

MARTINA ABREU
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

El instrumento Harmonic Focus está diseñado para su uso exclusivo con un generador Harmonic® compatible y el mango transductor azul Harmonic, envasados por separado. Consulte el manual del usuario de un generador Harmonic compatible antes de utilizar este instrumento. Consulte las Instrucciones de uso del mango transductor azul y la punta de prueba (TTBLUE) Harmonic.

Ilustración y nomenclatura



1. Llave de Torque
2. Lámina
3. Agarradera y guía de tejido
4. Mango
5. Anillos
6. Control manual MIN (proximal)
7. Control manual MAX (distal)
8. Mango auxiliar
9. Mango transductor (no incluido)

Producto Estéril. Esterilizado por oxido de etileno.

La tijera curva, la llave de Torque azul y el mango auxiliar Harmonic Focus se suministran estériles para uso en un solo paciente. Deséchelos después de su uso.

Producto de un solo uso – No reutilizar

Condiciones específicas de Almacenamiento y conservación:

Conservar en lugar fresco y seco.

Indicaciones

MARTÍN A. ABREUT
Aprobado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12010 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

La tijera Harmonic Focus® está indicada para ser utilizada en incisiones de tejidos blandos cuando sea necesario controlar hemorragias y reducir al mínimo las lesiones térmicas. El instrumento puede utilizarse como adyuvante o como sustituto de la electrocirugía, los rayos láser y los bisturíes de acero en procedimientos generales, otorrinolaringológicos (ORL), plásticos, pediátricos, ginecológicos, urológicos, exposición a estructuras ortopédicas (como columna vertebral y espacio articular) y otros procedimientos abiertos.

Instrucciones de uso

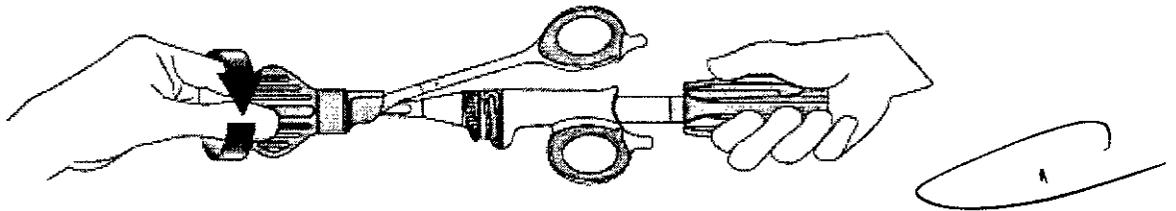
Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de utilizar este instrumento (consulte la sección **Advertencias y precauciones**).

El mango transductor y la punta de prueba se suministran no estériles en envases separados y deben esterilizarse de acuerdo con las instrucciones de sus respectivos prospectos antes de utilizarlos.

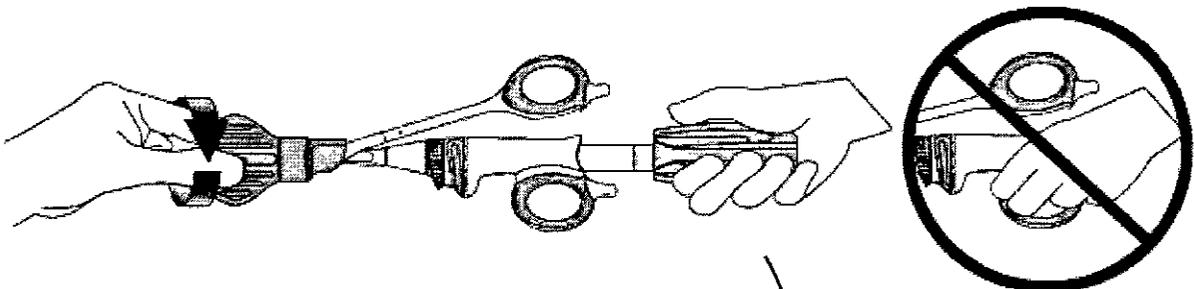
Montaje

1.- Según técnica estéril, retire el instrumento del envase. Para evitar dañarlo, no lo suelte bruscamente en el campo estéril.

2.- Posicione el mango auxiliar azul sobre el mango transductor. Mientras lo sostiene con el mango auxiliar, fije el mango transductor al instrumento. Para ello, gire el instrumento sobre el mango transductor en sentido horario, según se ve desde el extremo distal del instrumento (ajuste utilizando solamente la fuerza de los dedos)



3.- Utilice la llave de Torque azul para ajustar el instrumento sobre el mango transductor. Haga girar la llave en sentido horario mientras sostiene el mango transductor con el mango auxiliar hasta oír dos chasquidos. Esto indica que se aplicó la fuerza de torsión necesaria para fijar el instrumento



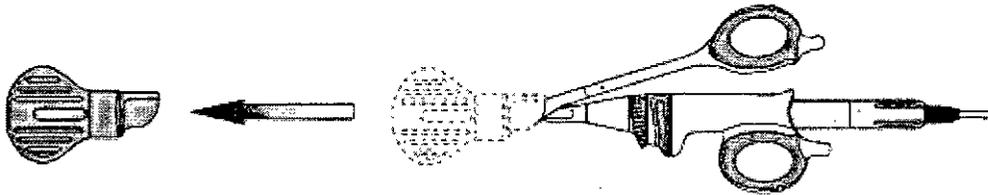
NOTA: No aplique torsión al instrumento de forma manual ya que podría dañar el mango transductor. NOTA: Sostenga el mango transductor con el mango auxiliar y no el mango del instrumento mientras utiliza la llave de Torque.

NOTA: Para ensamblar o separar el instrumento y el mango transductor, utilice únicamente la llave de Torque y el mango auxiliar.

MARTÍN A. ABREUT
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4.- Retire la llave de Torque del instrumento y el mango auxiliar del mango transductor. No deseche la llave de Torque y el mango auxiliar desechables hasta que haya finalizado la cirugía. La llave de Torque se utiliza para retirar el instrumento del mango transductor después del procedimiento. Si la llave de Torque cae fuera del campo estéril, cámbiela por una llave de Torque azul estéril. No vuelva a esterilizar la llave de Torque desechable. Si el mango auxiliar cae fuera del campo estéril, cámbielo por un mango auxiliar estéril.



NOTA: Tenga cuidado de no dañar la tijera cuando retire la llave de Torque del instrumento.

NOTA: Cuando retire la llave de Torque del instrumento, tome las precauciones necesarias para no lesionarse con la punta de la lámina.

Utilización

Consulte en el manual del usuario de un generador Harmonic compatible las instrucciones para la fijación del mango transductor y el funcionamiento del sistema.

1.- Conecte el mango transductor y el instrumento al generador y encienda este último.

NOTA: No encienda el generador sin antes conectar el mango transductor y el instrumento.

2.- Seleccione el nivel deseado de potencia variable o mínimo utilizando los botones INCREASE (para aumentarlo) y DECREASE (para disminuirlo) ubicados en el generador.

NOTA: El nivel de potencia inicial mínimo predeterminado es 3. Para aumentar la velocidad de corte del tejido, utilice un nivel de potencia del generador más alto. Para una mayor coagulación, utilice un nivel más bajo. La cantidad de energía aplicada al tejido y los efectos resultantes sobre éste dependen de muchos factores, incluido el nivel de potencia seleccionado, las características de la lámina, la fuerza de agarre, la tensión del tejido, el tipo de tejido, la patología y la técnica quirúrgica.



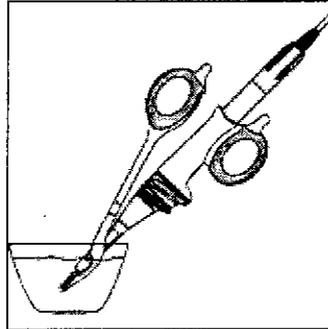
MARTINA A. ABREU
ApoDERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12010 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

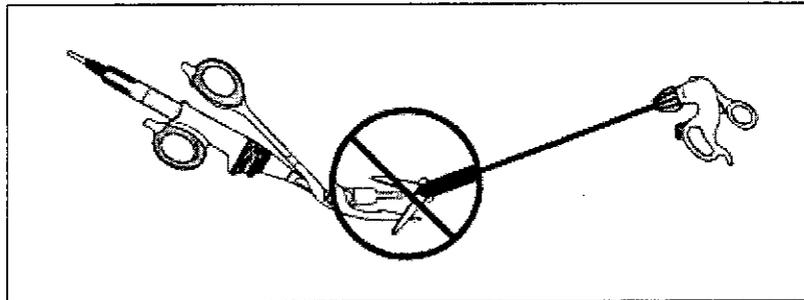
3.- El instrumento Harmonic Focus puede utilizarse con el pedal o con el control manual. Para la función del pedal o del control manual, consulte el manual del usuario de un generador Harmonic compatible para obtener detalles e instrucciones de configuración y funcionamiento.

4.- Retire el generador del modo de espera presionando el botón de espera del generador.

5.- Para un rendimiento óptimo, limpie la lámina del instrumento y la agarradera durante el procedimiento activando la punta del instrumento en solución salina.

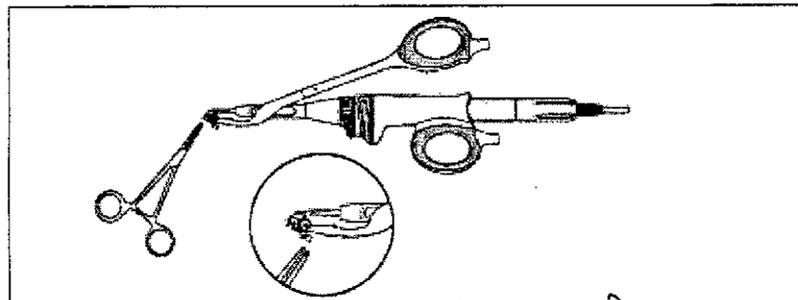


NOTA: No ponga en contacto el instrumento con metales mientras está activado.



NOTA: No limpie el instrumento con abrasivos. Puede utilizar una esponja de gasa húmeda estéril para eliminar el tejido, en caso de ser necesario.

6.- Si el tejido sigue visible en la agarradera, use hemóstatos para eliminar los residuos con el generador en modo de espera. Para volver a utilizar el instrumento, retire el generador del modo de espera presionando el botón de espera del generador.



7.- La lámina se energiza con ultrasonido cuando se presiona el pedal o uno de los controles manuales.

Al presionar el pedal izquierdo o el control manual proximal (MIN) del instrumento, se activa el nivel de potencia mínimo seleccionado. Al presionar el pedal derecho o el control manual distal (MAX) del instrumento, se activa el nivel de potencia máximo.

MARTÍN A. ABREUT
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



NOTA: Es posible que haya un fallo prematuro si la lámina está rayada.

- Durante la utilización, evite contactos accidentales con otros instrumentos.
- Para ensamblar o separar el instrumento y el mango transductor, utilice únicamente la llave de Torque.

8.- Cierre la agarradera e introduzca el instrumento a través de la incisión. Utilice la tijera Harmonic Focus para disecar, sujetar, coagular y cortar entre la lámina y la agarradera. Utilice la parte superior de la lámina para cortar en sentido inverso.

NOTA: Al cortar en sentido inverso o mientras la lámina está activa sin tejido entre ésta y la guía, mantenga la agarradera abierta para no dañar la guía de tejido.

Desmontaje

- 1.- Apague el generador utilizando el interruptor de alimentación (**OFF**) o ingrese en el modo de espera.
- 2.- Cierre la agarradera y coloque la llave de Torque azul sobre el extremo distal del instrumento.
- 3.- Posicione el mango auxiliar azul sobre el mango transductor. Afloje el instrumento del mango transductor girando la llave de Torque en sentido antihorario. Continúe aflojando el instrumento girándolo de forma manual hasta desenroscarlo completamente del mango transductor.
- 4.- Retire la llave de Torque del instrumento. Deseche el instrumento, el mango auxiliar y la llave de Torque colocándolos en un recipiente apropiado.

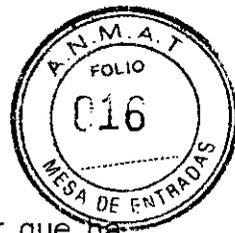
NOTA: Cuando posicione o retire la llave de Torque, tome las precauciones necesarias para evitar lesionarse con la punta de la lámina.

Advertencias y Precauciones

- Las intervenciones mínimamente invasivas deben ser realizadas únicamente 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. Cuando se emplean conjuntamente instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de diferentes fabricantes, verifique su compatibilidad antes de iniciar la intervención.
- Un conocimiento profundo de los principios y técnicas de láser, electrocirugía y ultrasonido es esencial para evitar el riesgo de descarga y lesiones por quemaduras al paciente y personal médico, así como cualquier daño a este producto u otro instrumental médico. Asegúrese de que tanto el aislamiento eléctrico como la toma a tierra se encuentran en perfectas condiciones. No sumerja los instrumentos en líquidos a menos que estén diseñados para tal fin o que esté indicado en su etiqueta.
- Compruebe la compatibilidad con los generadores. La tijera Harmonic Focus no es compatible con el generador ultracision® (GEN01/GEN32).
- La emisión de tonos agudos audibles desde la lámina o el mango transductor durante la activación indica una condición anormal y que la lámina o el mango

MARTÍN A. ABREUT
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12910 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



transductor no están funcionando correctamente. Los tonos pueden indicar que ha concluido la vida útil del mango transductor o que la lámina no se encuentra bien fijada, lo cual puede provocar temperaturas anormalmente elevadas en el eje y lesiones al usuario o al paciente.

- En caso de fallo del sistema, asegúrese de contar con equipos de repuesto adecuados para cada procedimiento.
- La acumulación de sangre y tejido entre la lámina y el eje puede producir temperaturas anormalmente elevadas en el extremo distal del eje. Para evitar quemaduras, retire cualquier acumulación de tejido visible en el extremo distal del eje.
- Al igual que con toda fuente de energía (electrocirugía, láser o ultrasonido), aún existen ciertas reservas en cuanto al potencial cancerígeno e infeccioso de sus derivados, tales como la columna de humo del tejido y los aerosoles. Tanto en los procedimientos laparoscópicos como en las intervenciones a cielo abierto, se deben tomar medidas apropiadas de precaución tales como gafas de protección, máscaras de filtración y equipos de evacuación de humo eficaces.
- No trate de doblar, afilar o alterar de cualquier otra manera la forma de la lámina. Si lo hace, podría provocar su fallo y lesiones al usuario o al paciente.
- Cuando no se utilicen, la lámina del instrumento, la agarradera y el extremo distal del eje deben mantenerse alejados del paciente, del campo quirúrgico y de cualquier material inflamable a fin de evitar lesiones al cirujano o al paciente en caso de que el instrumento se active accidentalmente.
- Durante y después de la activación en el tejido, la lámina y la agarradera del instrumento pueden recalentarse. Evite en todo momento cualquier contacto no deseado con el tejido, el campo quirúrgico, las batas quirúrgicas u otros sitios no deseados.
- Debe evitarse la activación incidental y prolongada contra superficies sólidas, como los huesos, ya que puede producir el recalentamiento de la lámina y su posterior fallo.
- Evite el contacto con todo instrumento u objeto metálico o de plástico cuando el instrumento se encuentra activado. El contacto con grapas, clips u otros instrumentos mientras el instrumento está activado puede agrietar o romper las láminas, en cuyo caso el generador emitirá un tono continuo o el instrumento indicará un error.
- Debe tenerse cuidado de no aplicar presión entre la lámina del instrumento y la guía de tejido si no hay tejido entre ambas. Si el tejido atrapado entre la guía de tejido y la lámina activa no cubre toda la longitud de la lámina, aumentará la temperatura de la lámina, la agarradera y la parte distal del eje, y el instrumento podría sufrir daños. Si esto ocurre, el sistema podría fallar, lo cual se indica mediante un pitido continuo o un código de error al oprimir cualquiera de los dos pedales o de los botones del control manual.
- Al cortar en sentido inverso o mientras la lámina está activa sin tejido entre ésta y la guía, mantenga la agarradera abierta para no dañar la guía de tejido y evitar que aumente la temperatura de la lámina, la agarradera y la parte distal del eje.
- Para evitar lesiones al usuario o al paciente, no active un dispositivo de electrocirugía cerca de los instrumentos Harmonic. Los aerosoles generados por la activación de los instrumentos Harmonic en el tejido graso pueden ser inflamables.

MARTÍN A. ABRELL
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12010 M.P. 17406
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- Cuando se active la lámina Harmonic Focus, toda la punta de la lámina expuesta y la parte expuesta del eje de la lámina entrarán en funcionamiento, y cortarán o coagularán los tejidos. Cuando utilice el instrumento Harmonic Focus, tenga cuidado para evitar cualquier contacto accidental entre todas las superficies expuestas de la lámina y los tejidos adyacentes.
- Utilice únicamente el pedal, el mango transductor azul y el mango auxiliar azul Harmonic con el instrumento Focus para garantizar la compatibilidad con el generador.
- Después de retirar el instrumento, inspeccione el tejido para verificar que la hemostasia se haya producido. Si no se ha producido la hemostasia, deberán emplearse las técnicas hemostáticas adecuadas.
- El nivel de potencia inicial mínimo predeterminado es 3.
- Cuando se utilice la tijera de coagulación Harmonic Focus en órganos sólidos, puede ser necesario tomar medidas adicionales para lograr una hemostasia adecuada. Debido a la dificultad para visualizar las estructuras internas, proceda lentamente y no intente cortar transversalmente grandes masas de tejido con una sola activación. Evite dividir grandes haces vasculares o biliares cuando utilice el instrumento Harmonic en estas condiciones.
- Los productos fabricados o distribuidos por compañías no autorizadas por Ethicon Endo-Surgery pueden no ser compatibles con el instrumento Harmonic Focus. El uso de dichos productos puede producir resultados imprevisibles y ocasionar daños al médico o al paciente.
- Los instrumentos o dispositivos que han estado en contacto con fluidos corporales requerirán manipulación especial al desecharlos para evitar la contaminación biológica.
- Deseche todos los instrumentos abiertos, hayan sido utilizados o no.
- Este instrumento se suministra envasado y estéril para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar ya que podría dañar la integridad estructural del instrumento y/o provocar su mal funcionamiento, así como producir lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. Asimismo, el reprocesamiento o reesterilización de productos para un solo uso pueden generar un riesgo de contaminación y/o provocar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas, incluida, entre otras cosas, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del instrumento puede producir lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-513

Contraindicaciones

- El instrumento no está indicado para realizar incisiones en huesos.
- No utilice este instrumento para oclusiones tubarias con fines anticonceptivos.

MARTÍN A. ABREUT
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23128-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°5083....., 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: Tijera de coagulación y llave de torque

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

Marca del producto médico: Ethicon Endo-Surgery

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: La tijera Harmonic Focus® está indicada para ser utilizada en incisiones de tejidos blandos cuando sea necesario controlar hemorragias y reducir al mínimo las lesiones térmicas. El instrumento puede utilizarse como adyuvante o como sustituto de la electrocirugía, los rayos láser y los bisturíes de acero en procedimientos generales, otorrinolaringológicos (ORL), plásticos, pediátricos, ginecológicos, urológicos, exposición a estructuras ortopédicas (como columna vertebral y espacio articular) y otros procedimientos abiertos.

Modelo(s):

Harmonic® Focus Tijeras para coagulación con llave de Torque FCS9

Período de vida útil: 2 años.

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:

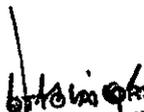
- 1) 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Estados Unidos.
- 2) 3801 University Boulevard S.E. Albuquerque, NM 87106, Estados Unidos.
- 3) 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, Estados Unidos.
- 4) Ave. De Las Torres N° 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580, México.
- 5) Calle Durango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

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-513 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....09. AGO. 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5083




Dr. **OFICIA SINGHER**
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.