



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

DISPOSICIÓN N° 7776

18 DIC 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-23126-12-5 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 Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N° 7776

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Tijeras+tecnología de adaptación tisular 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 136 y 138 a 147 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-16-512, 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 N° **7776**

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-23126-12-5

DISPOSICIÓN N° **7776**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **7776**

Nombre descriptivo: Tijeras + tecnología de adaptación tisular.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para realizar incisiones en tejidos blandos con el fin de controlar hemorragias con el mínimo daño térmico posible.

Modelo(s): Harmonic Ace® Tijeras +tecnología de adaptación tisular:

- HAR23
- HAR36

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- 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242- Estados Unidos.
- 3- 3801 University Blvd., S.E. Albuquerque, NM 87106- Estados Unidos.
- 4- Avenida De las Torres N° 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580-México.



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

5- Calle Durango N° 2751, Colonia Lote Bravo- Ciudad Juarez - Chihuahua, 32575,
México.

Expediente N° 1-47-23126-12-5

DISPOSICIÓN N° **7776**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 N°

7776

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7776
OGIA
FOLIO
136
ANMAT

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

Tijeras + tecnología de adaptación tisular:

HAR23

HAR36

Ethicon Endo Surgery, LLC 475 Calle C - Guaynabo, PR 00969 – Estados Unidos
Ethicon Endo Surgery, Inc. 4545 Creek Road. Cincinnati, OH 45242 – Estados Unidos
Ethicon Endo Surgery, Inc. 3801 University Blvd., S.E. Albuquerque, NM 87106 – Estados Unidos
Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Avenida De Las Torres No. 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580 – México.
Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V., Planta II Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo - Ciudad Juarez - Chihuahua, 32575, México.
Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

HARMONIC ACE® Tijeras + tecnología de adaptación tisular
Marca: Ethicon Endo-Surgery

Para utilizar con el generador G11

Estéril – Esterilizado por oxido de etileno. No re-esterilizar.

Esterilidad garantizada a menos que el paquete este abierto o dañado.

PRODUCTO DE UN SOLO USO – NO REUTILIZAR

Número de Lote: xxxxxxxx

Fecha de fabricación: yyyy/mm

Plazo de validez: 2 años

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

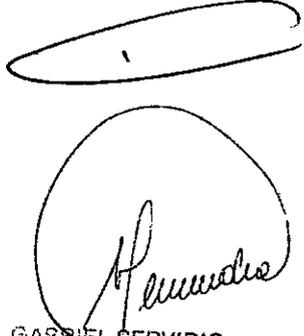
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

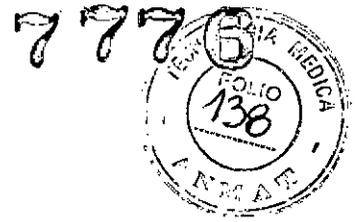
Autorizado por la ANMAT PM 16-512

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

El presente proyecto de rotulo es aplicable a ambos modelos: HAR23 y HAR36.


FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO



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



INSTRUCCIONES DE USO

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

HARMONIC ACE®

Tijeras + tecnología de adaptación tisular

El presente proyecto de instrucciones de uso es aplicable a ambos modelos:

HAR23 y HAR36

Ethicon Endo Surgery, LLC 475 Calle C - Guaynabo, PR 00969 – Estados Unidos

Ethicon Endo-Surgery, Inc. 4545 Creek Road. Cincinnati, OH 45242 – Estados Unidos

Ethicon Endo-Surgery, Inc. 3801 University Blvd., S.E. Albuquerque, NM 87106 – Estados Unidos

Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Avenida De Las Torres No. 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580 – México.

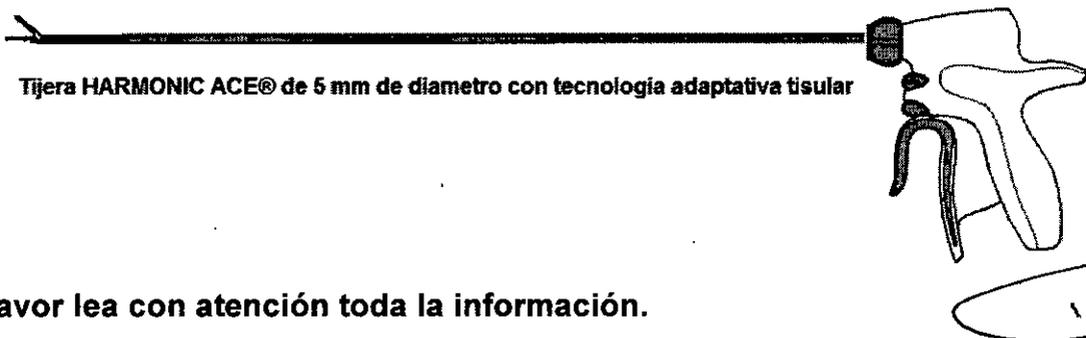
Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V., Planta II Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo - Ciudad Juarez - Chihuahua, 32575, México.

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

HARMONIC ACE®, Tijeras + tecnología de adaptación tisular:

HAR23 y HAR36

Marca: Ethicon Endo-Surgery



Tijera HARMONIC ACE® de 5 mm de diámetro con tecnología adaptativa tisular

Por favor lea con atención toda la información.

No seguir correctamente las instrucciones puede conllevar consecuencias graves durante la intervención.

Atención: en este folleto se ofrecen las instrucciones de uso de las tijeras HARMONIC ACE® de 5 mm de diámetro con Tecnología adaptativa tisular de Ethicon Endo-Surgery. En ningún caso pretende ser una guía quirúrgica de referencia.

Descripción del dispositivo

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

JOHNSON & JOHNSON
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TECNICO
M.N. 15.357/M.P. 18-851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

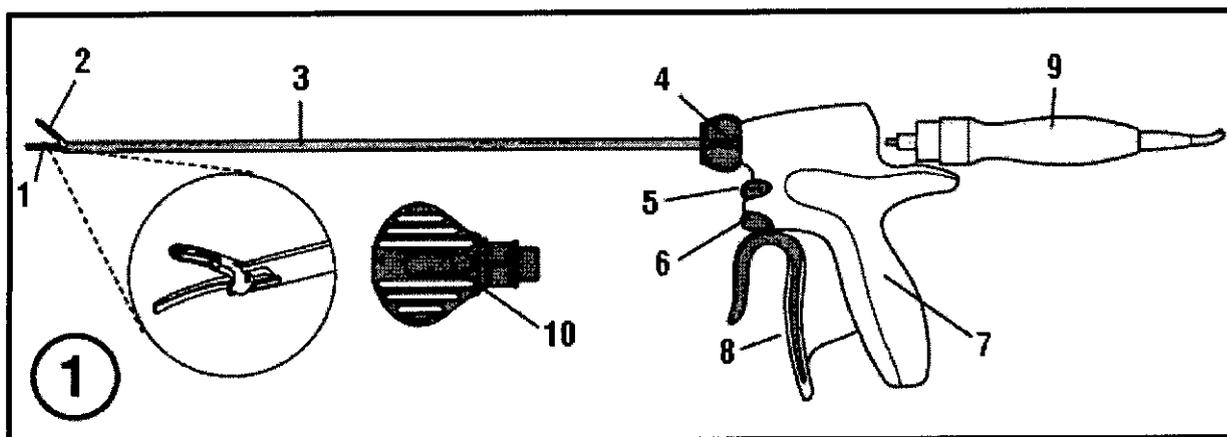
Las tijeras HARMONIC ACE® de 5 mm de diámetro + Tecnología adaptativa tisular son unos instrumentos estériles para usarse en un solo paciente que constan de un cuerpo con mango ergonómico y controles manuales (MIN para el nivel de potencia mínimo y MAX para el nivel de potencia máximo). El mecanismo sonoro y táctil integrado en el mango del cuerpo indica el cierre completo del gatillo. Los instrumentos tienen una pinza y una cuchilla curva recubierta diseñadas para usarse con un trocar de 5 mm, con una capucha reductora de 5 mm y trocaries de diámetro superior, o en intervenciones abiertas sin el uso de trocaries. El eje de los instrumentos se puede girar 360° para facilitar la visualización del tejido diana y el acceso al mismo. Los instrumentos permiten coagular vasos de hasta 5 mm de diámetro. Gracias a la Tecnología adaptativa tisular, el generador puede identificar el tejido y controlar el instrumento durante su uso al modular y reducir la potencia de salida como proceda además de ofrecer las indicaciones sonoras pertinentes al usuario.

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

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

La tecnología del tejido adaptativo y del esfuerzo cortante de 5 mm de diámetro HARMONIC ACE® está diseñada para uso exclusivo con la versión de software del generador G11 (GEN11) X o posterior. Consulte el manual del operador del generador G11 (GEN11) para confirmar la versión del software.

Ilustración y nomenclatura



- | | |
|------------------------------------|--------------------------------|
| 1. Cuchilla revestida | 6. Botón de control manual MIN |
| 2. Pinza y almohadilla para tejido | 7. Mango del cuerpo |
| 3. Eje | 8. Gatillo |
| 4. Tuerca de giro | 9. Pieza de mano (no incluida) |
| 5. Botón de control manual MAX | 10. Llave dinamométrica |

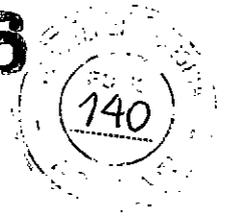
Producto Estéril. Esterilizado por oxido de etileno.

FEDERICO JOSE BRANI
APROBADO

MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVINO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 18.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7776



Producto de un solo uso – No reutilizar

Condiciones de transporte y almacenamiento

Conservar en lugar fresco y seco.

Temperatura: -22° C a 60° C

Humedad relativa: 10 a 80%

Indicaciones

Las tijeras HARMONIC ACE® + Tecnología adaptativa tisular están indicadas para realizar incisiones en tejidos blandos con el fin de controlar hemorragias con el mínimo daño térmico posible. Los instrumentos pueden utilizarse como accesorios o sustitutos de la electrocirugía, los láseres y los bisturís de acero en procedimientos generales, plásticos, pediátricos, ginecológicos, urológicos, torácicos, de exposición a estructuras ortopédicas (como la columna vertebral y los espacios articulares) y otros procedimientos abiertos y endoscópicos.

Instrucciones de uso

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

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

Montaje

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

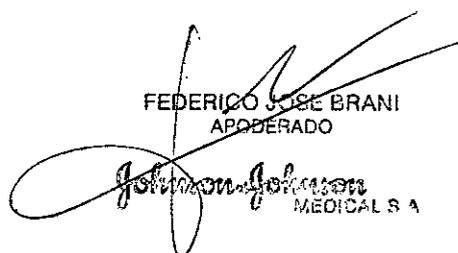
2 Acople la pieza de mano al instrumento; para ello, introduzca el instrumento en la pieza de mano mientras lo gira a la derecha visto desde el extremo distal del instrumento (apriete solo con la mano).

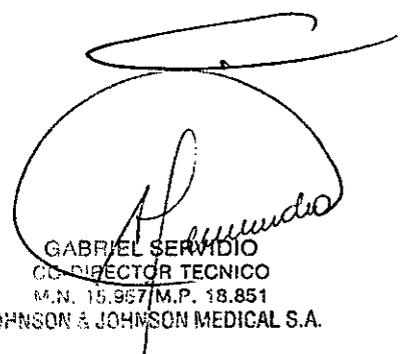
3 Use la llave dinamométrica (ya montada en el eje) para apretar la cuchilla en la pieza de mano. Gire la llave dinamométrica a la derecha mientras sujeta solo la pieza de mano gris hasta que haga clic dos veces, lo que indica que se ha aplicado suficiente presión y la cuchilla está fijada.

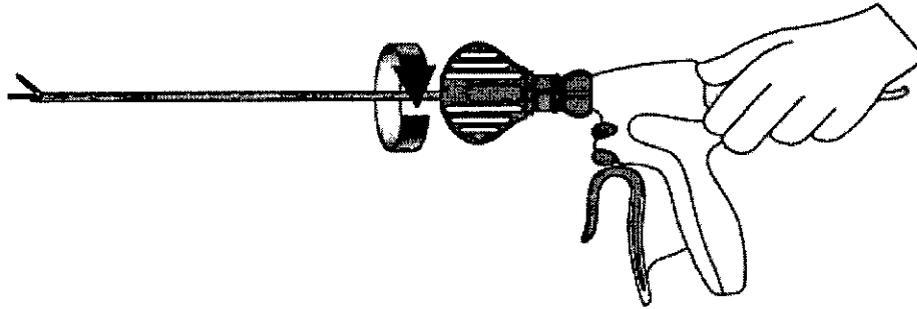
Nota: no use ningún otro método más que la llave dinamométrica para acoplar o quitar el instrumento de la pieza de mano.

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

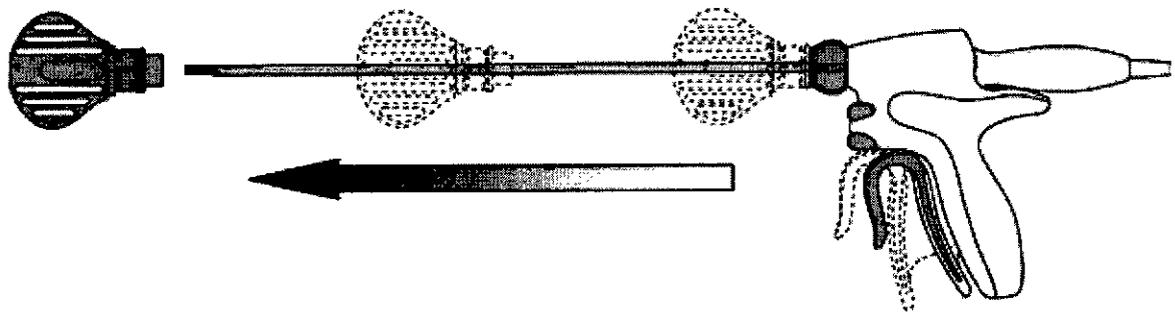
Nota: cuando use la llave dinamométrica, sujete el instrumento solo de la pieza de mano gris y no del mango del instrumento.

FEDERICO JOSÉ BRANI
APODERADO

JOHNSON & JOHNSON
MEDICAL S.A.


GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TÉCNICO
M.N. 15.957/M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



4 Apriete el gatillo. Quite la llave dinamométrica deslizando por el eje. No tire la llave dinamométrica hasta que finalice el procedimiento. La llave dinamométrica se usa para quitar el instrumento de la pieza de mano después del procedimiento. Tire la llave dinamométrica solo después de haber finalizado el procedimiento.



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

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

Uso

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

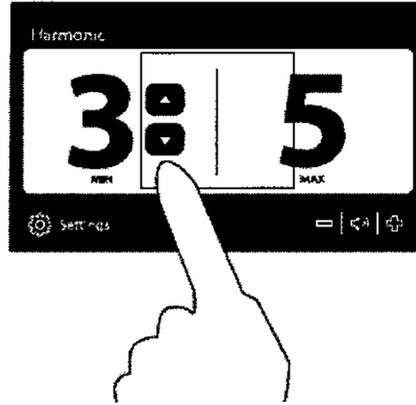
Nota: la potencia MAX está predeterminada en el nivel 5 y no puede ajustarse.

2 Seleccione el nivel de potencia mínimo con los botones INCREASE (aumentar) y DECREASE (reducir) de la pantalla táctil del generador.

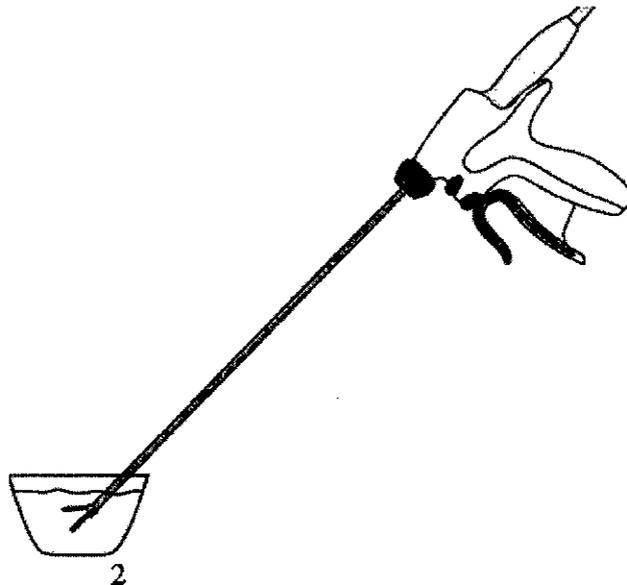
Nota: el nivel mínimo recomendado de potencia inicial es el nivel 3. Para aumentar la velocidad de corte de tejido suba el nivel de potencia del generador, y para tener mayor coagulación baje el nivel de potencia del generador. La cantidad de energía que se administra en el tejido y por tanto los efectos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

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO
Federico Brani
JOHNSON & JOHNSON
MEDICAL S.A.

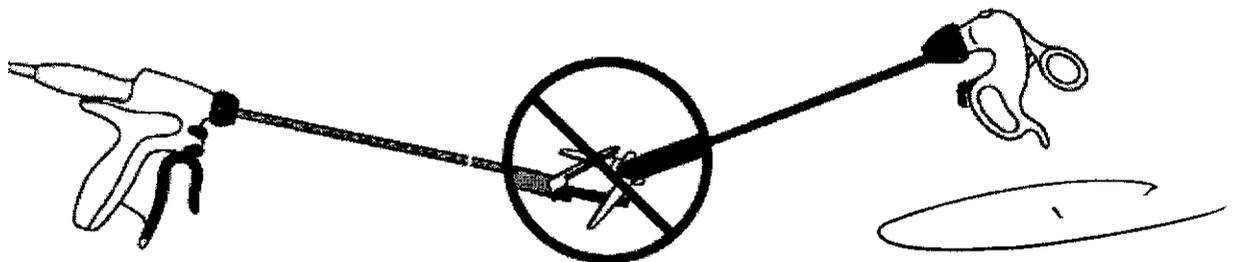
Gabriel Servidio
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957/M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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



Nota: no permita que el instrumento entre en contacto con metales mientras está activo. Nota: no limpie la punta de la cuchilla con productos abrasivos. Si es necesario limpiar restos de tejido, utilice una esponja de gasa húmeda.



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

FEDERICO JULIO BRANI
APROBADO

Federico Juliano Brani

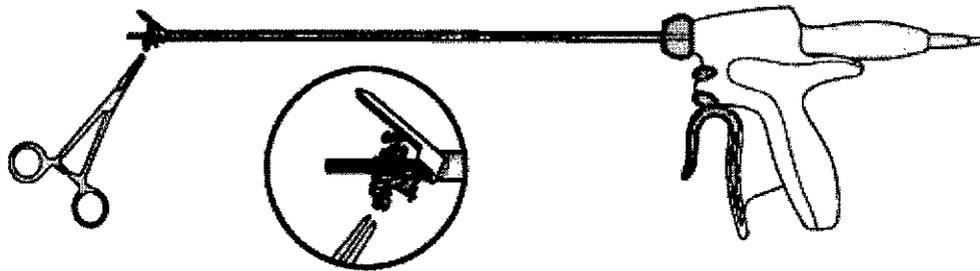
Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

C. Servidio

CARTEL/SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7776

143



4 La cuchilla recibe energía de ultrasonidos cuando se acciona el pedal del interruptor de pie o se pulsa uno de los botones de control del mango. Si acciona el pedal izquierdo del interruptor de pie o el botón de control manual inferior MIN del instrumento se activa el nivel mínimo de potencia seleccionado. Si acciona el pedal derecho del interruptor de pie o el botón de control manual superior MAX del instrumento se activa el nivel máximo de potencia.

Nota: el generador emitirá un tono sonoro para indicar que la cuchilla del instrumento está activada. El generador cambia a un segundo tono de activación cuando hay poco tejido entre la almohadilla para tejido y la cuchilla o no hay.

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

El efecto sobre el tejido depende de muchos factores, como el nivel de potencia seleccionado en el generador, la fuerza de agarre, la tensión tisular, el tipo de tejido, la patología y la técnica quirúrgica entre otros. Cuando oiga el segundo tono, se debe evaluar el efecto quirúrgico y realizar la acción pertinente en función del mismo, como por ejemplo aplicar tensión de forma gradual para facilitar una transección.

- La Tecnología adaptativa tisular determina las condiciones mínimas del tejido monitorizando los cambios térmicos que se producen en la cuchilla. Por ello, cualquier influencia sobre el calor, como el contacto con líquidos fríos, o la presencia de tejido debajo de la cuchilla o en las superficies que no son de apriete, puede afectar a la activación o temporización del cambio de tono.

- El cambio del tono de activación no debe sustituir en ningún caso a la experiencia quirúrgica y debe siempre interpretarse en el contexto de las indicaciones quirúrgicas clásicas, como la observación visual o las sensaciones táctiles y la propia experiencia del médico.

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

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

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

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

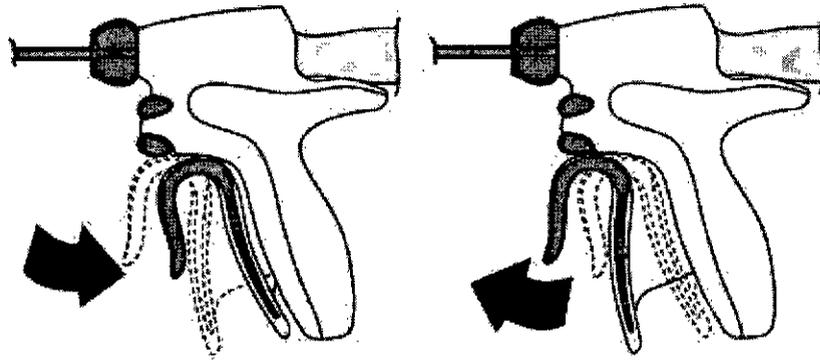
6 El instrumento puede usarse para seccionar, agarrar, coagular y cortar tejido entre la cuchilla y la pinza.

Nota: el rendimiento óptimo del instrumento se consigue cuando se cierra por completo el gatillo. El clic sonoro y táctil indica que se ha cerrado el gatillo por completo. Para cerrar completamente las mordazas del dispositivo, apriete el gatillo de plástico hasta que note que hace tope con el mango de plástico (hacen contacto). Si

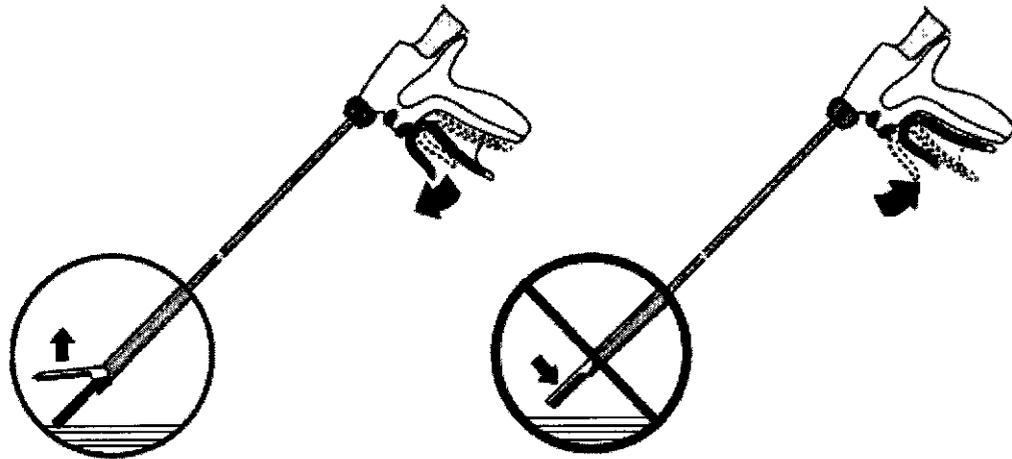
FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

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

suelta el gatillo antes de o durante la activación en el tejido, se oirá y podrá sentir un clic. Aumente la fuerza de agarre hasta que el gatillo se cierre por completo.



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



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

Rotación del eje

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

Desmontaje

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

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

Nota: no use nada que no sea la llave dinamométrica para separar el instrumento de la pieza de mano. Nota: extreme las precauciones para no dañarse con la punta de la cuchilla cuando deslice la llave dinamométrica por el eje.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

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

7776



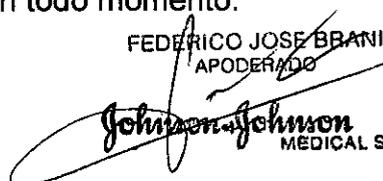
3 Quite la llave dinamométrica pasándola por la cuchilla tirando de ella hacia atrás.

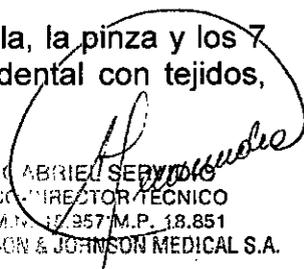
4 Deseche el instrumento en un contenedor apropiado.

Advertencias y Precauciones

- Precaución: las leyes limitan la venta de este dispositivo a un médico o a personal designado por médicos.
- Los procedimientos mínimamente invasivos deben realizarlos solo profesionales con la formación adecuada y experiencia en tales técnicas. Consulte la literatura médica relativa a las técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar ningún procedimiento mínimamente invasivo.
- Los instrumentos para procedimientos mínimamente invasivos pueden tener distintos diámetros según el fabricante. Si se quieren usar instrumentos y accesorios de distintos fabricantes en un mismo procedimiento, debe comprobarse antes la compatibilidad de los mismos.
- Compruebe la compatibilidad con los generadores. Use el dispositivo solo con la versión de software del generador endoquirúrgico Ethicon G11 (GEN11) X o posterior. Consulte el manual del operador del generador G11 (GEN11) para confirmar la versión del software.
- Asegúrese de disponer de un equipo de reserva adecuado para realizar el procedimiento en cuestión por si falla el sistema.
- Los pitidos agudos que resuenan desde la hoja o desde la pieza de mano indican una situación anormal y un mal funcionamiento de la hoja o de la pieza de mano. El pitido puede indicar que la pieza de mano agotó su vida útil o que la hoja no se ha acoplado correctamente, lo que puede producir temperaturas anormalmente altas en el eje y lesionar al usuario o al paciente.
- Los instrumentos permiten la coagulación de vasos hasta 5 mm de diámetro inclusive. No intente cerrar vasos de más de 5 mm de diámetro.
- La acumulación de sangre y tejido entre la cuchilla y el eje puede hacer que aumente demasiado la temperatura en el extremo distal del eje. Para evitar quemaduras, limpie cualquier acumulación visible de tejido en el extremo distal del eje.
- Como sucede con todas las fuentes de energía (para electrocirugía, láser o ultrasonidos), existen dudas sobre el potencial carcinógeno e infeccioso de los subproductos, como el humo y los aerosoles producidos por el tejido. En todos los procedimientos abiertos y laparoscópicos se deben tomar las medidas de precaución adecuadas, como llevar gafas protectoras, mascarillas con filtros y usar equipos de extracción de humos.
- No intente doblar, afilar o modificar en modo alguno la forma de la cuchilla. Si lo hace la cuchilla puede fallar y dañar al paciente o al usuario.
- Para evitar daños al paciente o al usuario en caso de una activación accidental, la cuchilla, la pinza y el extremo distal del eje del instrumento no deben dejarse en contacto con el paciente, paños o materiales inflamables mientras no se use.
- Durante y después de activar el instrumento en el tejido, la cuchilla, la pinza y los 7 cm distales del eje pueden estar calientes. Evite el contacto accidental con tejidos, paños y guantes quirúrgicos en todo momento.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

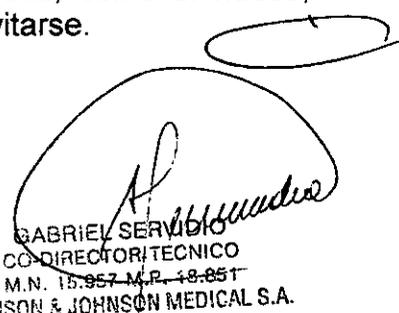

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.


GABRIEL SERVINO
COORDINADOR TÉCNICO
M.T. 17.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Evite que el instrumento entre en contacto con cualquier dispositivo de plástico o metal mientras está en uso. Si cuando está activado el instrumento contacta con grapas, clips u otros dispositivos las cuchillas se pueden agrietar o romper.
- No introduzca o retire el instrumento con las mordazas abiertas por una cánula de trocar ya que podría dañar el instrumento.
- Debe tenerse cuidado para no aplicar presión entre la cuchilla del instrumento y la almohadilla para tejido si no hay tejido entre ellas. Si presiona la almohadilla para tejido contra la cuchilla activa sin que haya tejido en toda la cuchilla, la temperatura de la cuchilla superior, la pinza y el extremo distal del eje puede aumentar y se puede dañar el instrumento. Si sucede esto, el instrumento puede fallar y la pantalla táctil del generador aparecerá un mensaje de error.
- Para evitar causar daños al usuario o al paciente, no active ningún dispositivo electroquirúrgico cerca de los instrumentos HARMONIC. Los aerosoles que se crean al activar los instrumentos HARMONIC en tejidos grasos son potencialmente inflamables.
- Mantenga abierta la pinza cuando corte hacia atrás o mientras la cuchilla esté activada sin tejido entre ella y la almohadilla para tejido para evitar dañar la almohadilla o que aumente la temperatura de la cuchilla, la pinza y el extremo distal del eje.
- Cuando se accione el instrumento, se activará cualquier parte de la cuchilla y del eje que esté expuesta y se cortará/coagulará el tejido. Tenga cuidado de no poner en contacto las superficies expuestas de la cuchilla y el tejido circundante cuando use el instrumento.
- Use únicamente el interruptor de pie, la pieza de mano, los instrumentos y el cable de alimentación recomendados para garantizar que son compatibles con el generador.
- Después de retirar el instrumento, examine el tejido para comprobar la hemostasia. Si no se logra crear hemostasia, use las técnicas apropiadas para tal fin.
- Para lograr una hemostasia correcta con los instrumentos HARMONIC en órganos sólidos, tal vez haya que usar medidas adicionales. Debido a la dificultad para ver las estructuras internas, proceda despacio y no intente seccionar grandes volúmenes de tejido en una sola activación. Evite dividir grandes haces vasculares/biliares cuando use el instrumento en estos casos.
- Los productos fabricados o distribuidos por empresas no recomendadas por Ethicon Endo-Surgery pueden no ser compatibles con el sistema HARMONIC. El uso de dichos productos puede producir resultados imprevistos y lesiones al usuario o al paciente.
- Es posible que los instrumentos o dispositivos que entren en contacto con líquidos corporales se deban eliminar conforme a protocolos especiales para evitar la contaminación biológica.
- La activación accidental y prolongada contra superficies sólidas, como el hueso, puede hacer que se caliente y falle la cuchilla, por lo que debe evitarse.
- Elimine todos los instrumentos abiertos estén o no usados.

FEDERICO JOSÉ BRANT
APODERADO

 MEDICAL S.A.


GABRIEL SERVINO
COORDINADOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.857
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7776



- Este dispositivo está envasado y esterilizado para un solo uso. El uso en varios pacientes puede afectar a la integridad del dispositivo y conlleva el riesgo de contaminación, lo que a su vez puede dañar al paciente o hacer que enferme.
- Los instrumentos no están indicados para cortar hueso.
- Los instrumentos no están indicados para la oclusión tubárica con fines anticonceptivos.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-512

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

A simple, horizontal handwritten scribble or signature.

A handwritten signature in black ink.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO
Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

A handwritten signature in black ink.

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TÉCNICO
M.N. 12.257 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23126-12-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7776** 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: Tijeras + tecnología de adaptación tisular.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para realizar incisiones en tejidos blandos con el fin de controlar hemorragias con el mínimo daño térmico posible.

Modelo/s: Harmonic Ace® Tijeras + tecnología de adaptación tisular:

- HAR23
- HAR36

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.

..//

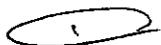
Lugar/es de elaboración:

- 1- 475 Calle C – Guaynabo, PR 00969- Estados Unidos.
- 2- 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242- Estados Unidos.
- 3- 3801 University Blvd., S.E. Albuquerque, NM 87106- Estados Unidos.
- 4- Avenida De las Torres N° 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580-México.
- 5- Calle Durango N° 2751, Colonia Lote Bravo- Ciudad Juarez – Chihuahua, 32575, México.

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado PM-16-512, en la Ciudad de Buenos Aires, a 18 DIC 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7776



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.