



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

DISPOSICIÓN Nº

7098

BUENOS AIRES, **21 MAY 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-9522-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Johnson & Johnson Medical S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-102, denominado: Sistema de terapia uterina, marca Gynecare.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-102, denominado: Sistema de terapia uterina, marca Gynecare.



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

DISPOSICIÓN Nº **4098**

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-102.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-9522-13-9

DISPOSICIÓN Nº **4098**

OSF

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4098** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-102 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Johnson & Johnson Medical S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de terapia uterina.

Marca: Gynecare.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0599/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-19413/09-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricantes	<p>Ethicon Women's Health & Urology. Route 22 West, Somerville, New Jersey, 08807-0151, Estados Unidos.</p> <p>Gynecare A Division of Ethicon Inc. Route 22 West, Somerville, New Jersey, 08807-0151, Estados Unidos.</p> <p>Ethicon Inc. Ave de las Torres No.7125, Suite Ethicon, Ciudad Juárez, Chihuahua, México.</p>	<p>Ethicon Women's Health & Urology. Route 22 West, Somerville, New Jersey, 08807-0151, Estados Unidos.</p> <p>Gynecare A Division of Ethicon Inc. Route 22 West, Somerville, New Jersey, 08807-0151, Estados Unidos.</p> <p>Ethicon Inc. Ave de las Torres No.7125, Suite Ethicon, Ciudad Juárez, Chihuahua, México.</p> <p>Ethicon LLC. Highway 183, km 8.3, San Lorenzo, PR 0000754, Estados Unidos.</p>
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobadas por Disposición 0599/11	Fojas 7 a 21.



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Johnson & Johnson Medical S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-102, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **21 MAY 2015**
Expediente N° 1-47-0000-9522-13-9

DISPOSICIÓN N°

4098


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

4098



Instrucciones de Uso

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

Sistemas De Terapia Uterina Thermachoice®

21 MAY 2015

Fabricante: ETHICON Women's Health & Urology, A Division of ETHICON, INC.,
Route 22 West, Somerville, New Jersey 08876-0151 – Estados Unidos.

Gynecare, A Division of ETHICON, INC., Route 22 West, Somerville, New Jersey
08876-0151 – Estados Unidos

Ethicon LLC Highway 183, Km. 8.3 – San Lorenzo, PR 00754 Estados Unidos.

Ethicon Inc. Ave. De las Torres No. 7125 - Suite Ethicon - Ciudad Juarez, Chihuahua
México.

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

Thermachoice® III Uterine Ballon Therapy System

Thermachoice® Uterine Ballon Therapy System

Sistema de terapia uterina con balón

Marca - Gynecare

Descripción del producto

El Sistema de terapia uterina con balón Thermachoice® es un dispositivo controlado por software y diseñado para extirpar el tejido uterino mediante energía térmica.

El sistema está constituido por un catéter con balón de silicona de un solo uso, un controlador del sistema reutilizable, un cable de conexión y un cable de alimentación. El catéter THERMACHOICE™ ha sido diseñado para utilizarse únicamente con el sistema de control THERMACHOICE™.

El catéter con balón de silicona 1) se conecta al controlador, 2) se inserta a través del cuello uterino en el útero, 3) se llena con líquido estéril inyectable (dextrosa en agua al 5 %, D5W), estabilizando cuidadosamente la presión a 160–180 mmHg, y 4) se activa para extirpar térmicamente el tejido endometrial manteniendo una temperatura aproximada de 87 °C durante 8 minutos.

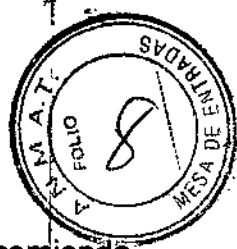
Selección de Pacientes

La menorragia puede estar causada por una variedad de problemas subyacentes entre los que se cuentan el cáncer endometrial, miomas, pólipos, anovulación, medicamentos y hemorragia uterina disfuncional. Antes de iniciar cualquier posible tratamiento, es necesario evaluar a las pacientes para determinar la causa de su hemorragia uterina excesiva.

FEDERICO JOYE BRAMI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.987 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Antes de realizar cualquiera de las técnicas de ablación endometrial, se recomienda consultar la bibliografía médica acerca de las diferentes técnicas, indicaciones, contraindicaciones, complicaciones y riesgos asociados con dicho tipo de técnicas.

Los criterios de selección de pacientes son:

- Diagnóstico documentado de menorragia por causas benignas.
- Fase gestacional completa.
- Premenopáusicas.
- Biopsia endometrial y test de Papanicolaou normales.
- Cavidad uterina anatómicamente normal: se debe realizar una sonografía normal, sonografía con infusión salina, histeroscopia o histerosalpingografía en los 6 meses anteriores a la realización de una terapia con el Sistema de terapia uterina con balón Thermachoice® para excluir la existencia de fibromas submucosos, pólipos grandes y anomalías congénitas.
- Profundidad de la cavidad uterina de 4 cm a 12 cm.
- Terapia médica fallida o contraindicada.

Asesoramiento de la Paciente

Como con cualquier otra intervención, antes de realizar una ablación endometrial, el médico tiene que hablar sobre los riesgos, beneficios y alternativas con la paciente. Asimismo, el médico debe considerar con la paciente los signos y síntomas de posibles complicaciones como hemorragia, infección o lesiones térmicas.

El dispositivo está indicado para utilizarse únicamente en mujeres que no deseen tener más hijos, ya que la probabilidad de embarazo disminuye significativamente después de esta intervención. Los embarazos después de la intervención pueden ser peligrosos tanto para la madre como para el feto. Las pacientes con posibilidades de quedarse embarazadas deberán ser informadas de que la ablación endometrial no es un procedimiento de esterilización y se les deberá aconsejar un método anticonceptivo adecuado. A estas pacientes deberá advertírseles de las complicaciones potenciales que un embarazo podría causar.

Durante los primeros días, tras la ablación, es normal experimentar pérdidas vaginales, que pueden llegar a durar varias semanas. Por lo general, las pérdidas se describen como sanguíneas durante los primeros días, serosanguíneas al final de la primera semana, y profusas y acuosas posteriormente.

Preparación del Cirujano

1. El cirujano se lava con solución antiséptica según la práctica local.
2. El cirujano se coloca la bata y los guantes estériles según la práctica local.

Preparación del Sitio

Las opciones de anestesia incluyen:

- General
- Sedación IV y local

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

GABRIEL SEPULVEDA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15367 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- Solo local
- Regional (epidural, espinal)

Pasos para la preparación:

1. Se coloca a la paciente en posición de litotomía dorsal.
2. El cirujano prepara a fondo el perineo, la vagina y el cuello uterino con solución antiséptica según la práctica local.
3. Se cubre a la paciente con paños quirúrgicos dejando únicamente expuesto el perineo.
4. Se realiza un examen pélvico para determinar el tamaño, forma y posición del cuello uterino y del útero.
5. Se realiza un sondeo del útero.
6. Se logra la visualización adecuada del cuello uterino con un espéculo apropiado.

Preparación de la Paciente Antes del Tratamiento

Antes de aplicar una terapia con el Sistema de terapia uterina con balón Thermachoice®, es necesario reducir el grosor del revestimiento interior del útero. Esto puede lograrse haciendo coincidir el ciclo menstrual con la fase proliferativa temprana, administrando medicamentos antes del tratamiento, como danocrina o agonistas GnRH, o realizando un legrado justo antes de realizar la ablación endometrial. Todavía no se han determinado los regímenes de pretratamiento óptimos.

Se recomienda administrar un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE) al menos una hora antes del tratamiento y continuar con el mismo postoperatoriamente, según sea necesario, para reducir las contracciones uterinas intraoperatorias y postoperatorias.

Instrucciones de uso

Se ruega leer todas las instrucciones, precauciones y advertencias antes de utilizar este producto.

1.0 INSTALACIÓN

1.1 Los siguientes elementos son necesarios para poder utilizar el sistema de terapia uterina con balón Thermachoice®:

- 1 catéter con balón de silicona THERMACHOICE y una jeringa, ambos estériles y desechables (30 ml)
- 1 cable de conexión
- 1 sistema de control
- 1 cable de alimentación

Equipo médico

50 ml de solución estéril e inyectable de dextrosa en agua al 5 % (D5W). Tenáculo, espéculo (peso conocido).

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

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

Sonda uterina, dilatador(es) del cuello uterino.

Paño estéril para el cable de conexión (opcional).

Nota: Utilizar únicamente D5W para inflar el catéter con balón. No utilizar en ningún caso otros líquidos.

1.2 Abrir el envase estéril que contiene el catéter THERMACHOICE™ y la jeringa. Desinfectar el cable de conexión como se describe en el manual del funcionamiento del Sistema de terapia uterina con balón Thermachoice®.

Manipular la parte del balón del catéter con cuidado para evitar daños.

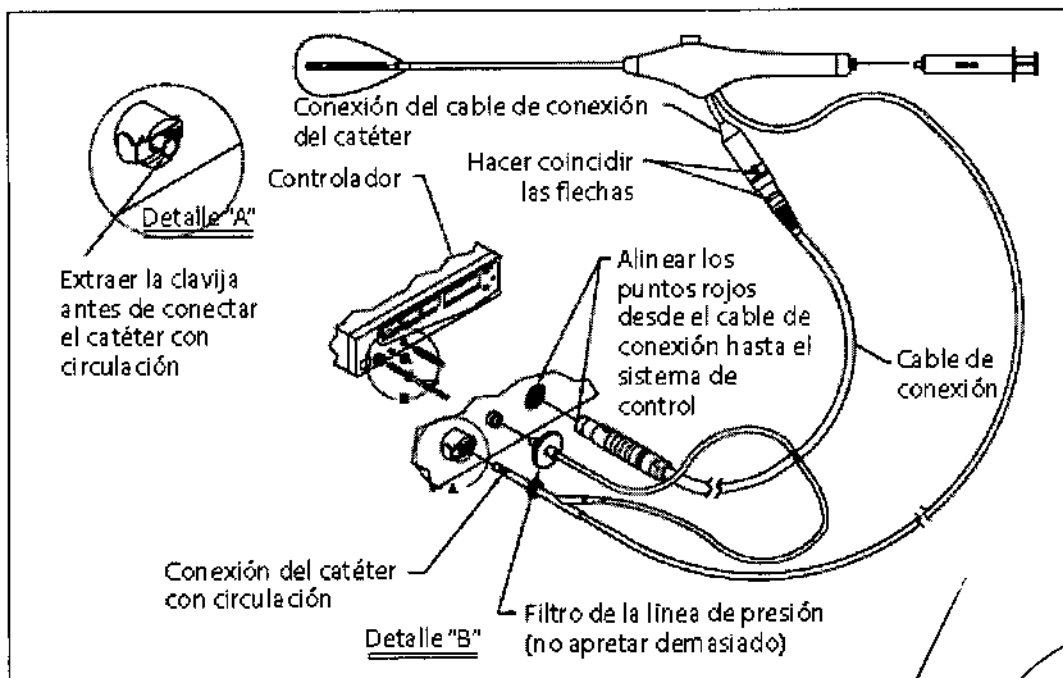
1.3 Comprobar que el interruptor del sistema de control esté apagado antes de realizar las conexiones (pasos 1.4 a 1.6).

1.4 Enchufar el cable de alimentación en la parte posterior del sistema de control y en el tomacorriente de la pared. Asegúrese de que entre el sistema de control y el tomacorriente de la pared haya suficiente espacio para poder desenchufar el cable de alimentación, que es la forma de desconectar el dispositivo.

1.5 El cable de conexión está provisto de una clavija en cada extremo para conectar el catéter con balón al sistema de control. Inspeccionar visualmente el cable y las clavijas para comprobar que no presentan defectos ni evidencia de desgaste. Cubrir el cable de conexión con un paño estéril, si es necesario, y unir el cable al conector del cable de conexión del catéter (hacer coincidir las flechas). Unir el extremo opuesto del cable al puerto de conexión del panel frontal del sistema de control (alinear los puntos rojos desde el cable de conexión hasta el sistema de control) (véase el diagrama 1).

Nota: cuando se orientan correctamente, las clavijas del cable encajan con facilidad y seguridad en los conectores.

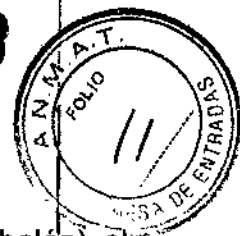
Diagrama 1



FEDERICO JOSE BRANI
AOPERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

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



1.6 Conectar la línea de presión (previamente acoplada al catéter con balón) al puerto de conexión (luer lock) del panel frontal del sistema de control.

No ajustar de forma excesiva pero comprobar que la conexión está firme ya que, de lo contrario, es posible que el instrumento no funcione correctamente (véase el diagrama 1). **Asegúrese de que la línea de presión esté bien conectada antes de añadir líquido al sistema. Evite los bucles, dobleces o curvas en la línea de presión que va del sistema de control al catéter para reducir la posibilidad de problemas debidos a fallos del motor.** Limpiar periódicamente la entrada del puerto del sistema de control usando un hisopo de algodón con alcohol isopropílico al 70 %.

1.7 Retirar la clavija del puerto del catéter de circulación. Para extraer la clavija, presionar el seguro de bloqueo y tirar de la clavija. Guardar la clavija.

Se deberá volver a colocar cuando el sistema de control no esté en uso. Conectar la clavija del catéter con circulación en el puerto de circulación. Quedará fija en su lugar cuando se oiga un clic suave. Comprobar que está bloqueada tirando ligeramente de ella.

1.8 ENCENDER el sistema de CONTROL. En el visor de mensajes se leerá:

Nota: N.NN = nivel de revisión del software

REVISIÓN N.NN
INITIALIZING

REVISIÓN N.NN
INICIALIZÁNDOSE

Visor de mensajes:

CONNECT CATHETER

CONECTAR CATÉTER

Una vez conectado el catéter, en el visor de mensajes se leerá:

PRIME CATHETER

CEBAR CATÉTER

La línea de presión DEBERÁ estar conectada al sistema de control ANTES de llenar el catéter con balón con líquido o, de lo contrario, el producto no funcionará como es debido.

La línea de presión DEBERÁ estar conectada al sistema de control ANTES de llenar el catéter con balón de líquido o, de lo contrario, el dispositivo no funcionará como es debido.

2.0 Cebado Del Catéter

Nota: al añadir líquido durante el cebado, asegúrese de que el balón se abre totalmente de forma que ninguno de sus lados se toque.

2.1 LLENAR la jeringa de 30 ml con hasta 20 ml (como el paso 2.4) de solución estéril e inyectable de dextrosa en agua al 5 % (D5W).

Utilizar solamente solución dextrosa al 5 % en agua (D5W) estéril e inyectable. El uso de otros líquidos puede provocar el funcionamiento indebido del sistema.

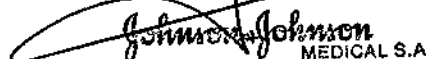
2.2 CONECTAR la jeringa al puerto del extremo proximal del catéter con balón. No apretar demasiado la jeringa al conectarla.

2.3 Dirigir la punta del catéter con balón hacia abajo.

2.4 Presionar la válvula de trompeta situada en la parte superior del catéter con balón y llenar LENTAMENTE con un máximo de 20 ml de D5W.

FEDERICO JOSÉ BRANI
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR
M.N. 15.967.M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Comprobar que la presión no suba por encima de los 200 mmHg indicados por el visor de presión del sistema de control.

2.5 Presionar la válvula de trompeta y extraer el líquido y el aire del balón hasta alcanzar una presión negativa de -150 a -200 mmHg (indicada por el visor de presión en el sistema de control).

Nota: Puede ser necesario extraer el aire de la jeringa varias veces para alcanzar la presión negativa deseada. Deberá abrirse la válvula de trompeta para mantener la presión negativa. El aire debería extraerse completamente para optimizar el funcionamiento de este producto. Durante el cebado, cuando la presión del catéter es <-150 mmHg, en el visor de mensajes se leerá:

PRIME CATHETER
 <-150 mmHg

CEBAR CATÉTER
 <-150 mmHg

NO EXCEDA una presión negativa de -200 mmHg durante la evacuación. Una presión negativa excesiva puede llevar a una mayor fluctuación de la presión durante la terapia.

2.6 La presión negativa da lugar a una inserción del balón de bajo perfil (el balón queda apretado contra la punta del catéter). No pasar de los -200 mmHg. Comprobar que la presión negativa se mantenga durante al menos 10 segundos antes de continuar. Una vez que la presión del catéter sea >-150 mmHg, en el visor de mensajes se leerá:

INSERT CATHETER
& FILL WITH D₅W

INSERTAR CATÉTER
Y LLENAR COND₅W

Si no se puede mantener la presión negativa durante 10 segundos, retirar el catéter con balón y sustituirlo.

3.0 VALORACIÓN DE LA PRESIÓN

3.1 Llenar la jeringa hasta los 30 ml con D₅W, extraer el aire y conectar al catéter con balón (no apretar demasiado). Pueden utilizarse hasta 5 ml de líquido adicional en caso de ser necesario, hasta alcanzar un total de 35 ml.

3.2 Medir la profundidad del útero.

3.3 Con una técnica aséptica adecuada y tras la preparación vaginal y del cuello uterino, dilatar el cuello del útero hasta los 5 mm si es necesario.

Si se sospecha una perforación en este momento, tomar las medidas de diagnóstico adecuadas antes de continuar. Si no se puede descartar una perforación, abandonar la intervención.

3.4 Humedecer el exterior del balón con D₅W.

3.5 Después de sondear el útero y humedecer el balón, **INSERTAR LENTAMENTE EL CATÉTER CON BALÓN** en el útero hasta que la punta toque el fondo del mismo. Comprobar que la profundidad indicada por las marcas situadas sobre el catéter sea coherente con la medida obtenida en el sondeo anterior. Utilizar un tenáculo para sujetar el cuello del útero si es necesario.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 78.851

MEDICAL S.A. JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3.6 **Comprobar que la dilatación del cuello del útero llegue a los 5 mm y no ejercer una fuerza excesiva durante la inserción, ya que podría rasgarse el balón o el catéter podría perforar la pared uterina.** Si se sospecha una perforación en este momento, tomar las medidas de diagnóstico adecuadas antes de continuar. Si no se puede descartar una perforación, abandonar la intervención.

3.7 Presionar la válvula de trompeta situada en la parte superior del catéter con balón y llenar el balón **LENTAMENTE** hasta una presión de 160 mmHg a 180 mmHg empleando de 2 ml a 35 ml de D5W (abrir la válvula de trompeta para que la presión pueda estabilizarse). **No permitir que la presión exceda los 200 mmHg durante la valoración.** Añadir en forma gradual pequeñas cantidades de líquido hasta alcanzar una presión estable (sin fluctuaciones superiores a ± 10 mmHg) de 160 a 180 mmHg durante un mínimo de 30 segundos. La presión del balón contra la pared uterina a menudo precipita la relajación uterina, lo cual da lugar a una disminución temporal de la presión.

Si la presión no puede estabilizarse a 160–180 mmHg durante 30–45 segundos con un máximo de 35 ml de líquido, puede haber una perforación uterina. Extraer el líquido y retirar el catéter con balón si esto sucede. Si hay un escape en el balón, cambiar el catéter y continuar con el procedimiento. SI NO SE DETECTA NINGÚN ESCAPE EN EL BALÓN, CANCELE EL PROCEDIMIENTO.

Nota: una vez activado el calentador, la presión puede aumentar inicialmente entre 10 y 20 mmHg, tras lo cual puede descender lentamente durante el resto del procedimiento. La presión final del balón puede alcanzar un límite inferior de aproximadamente 100 mmHg, encontrándose normalmente entre 120 y 150 mmHg.

Nota: en el caso de úteros muy pequeños se recomienda realizar la valoración de la presión hacia el extremo inferior del intervalo (es decir, utilizando una cantidad mínima de líquido para llegar a los 160 mmHg. Esto reduce la posibilidad de que la presión aumente durante el tratamiento térmico, lo que podría generar una sobrepresión y el cierre del sistema).

Nota: si se coloca el dispositivo en un falso pasaje, el balón puede alcanzar la presión de funcionamiento con una pequeña cantidad de líquido.

Esto puede interpretarse incorrectamente como una cavidad uterina pequeña. Proceda con precaución para asegurarse de colocar correctamente el dispositivo en la cavidad uterina.

No ejercer demasiada presión sobre el balón durante la valoración.

El volumen de líquido total para alcanzar el volumen óptimo del balón depende del volumen potencial de la cavidad uterina y normalmente se encuentra entre 6 y 20 ml a una presión de >160 mmHg (al inicio), pudiendo llegar a alcanzar los 35 ml.

Si no es posible alcanzar el nivel de presión con un máximo de 35 ml de líquido, retirar el catéter con balón y comprobar si existe perforación uterina y/o si hay algún escape en el balón. Substituir el catéter con balón si es necesario.

4.0 TRATAMIENTO

4.1 Visor de mensajes (alternando):

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 16.957 M.P. 18.851

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



READY
PRESS START

LISTO
PULSAR INICIO

y
STABILIZE START
PRESSURE > 150 mmHg

y
ESTABILIZAR PRESIÓN
DE INICIO > 150 mmHg

Cuando se logre una presión constante de 160 a 180 mmHg, pulsar el botón INICIO en el sistema de control para activar el calentador.

La adición de líquido al balón puede crear (o exacerbar, si ya existe) un defecto de la pared uterina, tal como una perforación. Mantener el catéter con balón inmóvil y centrado en la cavidad uterina durante el procedimiento (con la válvula orientada hacia arriba). Si no se lo mantiene inmóvil durante el procedimiento, puede producirse el fallo del catéter.

Atención: Sostener el catéter de forma tal que no toque la pared vaginal durante los períodos de tratamiento y de enfriamiento para evitar posibles quemaduras.

Nota: Comprobar que el catéter con balón esté centrado en el útero para reducir al mínimo los posibles códigos de error de recalentamiento durante el proceso de tratamiento. Antes de activar el calentador, asegurarse de que hay líquido presente sobre todos los lados de la punta del catéter. Ya no es necesario mantener contacto con el fondo.

4.2 Después de pulsar el botón de inicio, el sistema de control activa el calentador para alcanzar la temperatura de tratamiento de 87 °C en 4 minutos.

(Este ciclo de precalentamiento puede llevar hasta 4 minutos para úteros más grandes, pero normalmente se necesitan de 15 a 45 segundos).

PRECALENTANDO
A 87 °C

Nota: si no se alcanza la temperatura de tratamiento de 87 °C en 4 minutos, el sistema de control terminará el procedimiento. Extraer el líquido y retirar el catéter si esto sucede.

Nota: en caso de emergencia durante el tratamiento, detener la intervención pulsando el botón (⏏) de PARADA. El botón de parada apagará el calentador. Para volver a encenderlo, debe apagarse la unidad e iniciarla nuevamente.

4.3 Visor de mensajes:

CICLO DE TERAPIA
CICLO 87 °C, 8 MIN

Una vez alcanzados los 87 °C, sonará una alarma acústica que señala la activación automática del ciclo de terapia de 8 minutos. El tiempo transcurrido se muestra en el visor de TIEMPO DE TERAPIA. Una vez finalizado el ciclo de precalentamiento, el tiempo vuelve a 0:00. El tiempo visualizado es el tiempo exacto del ciclo de terapia.

FEDERICO JOSE BRANI
APROBADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.957 / M.P. 18.851

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Nota: la presión puede subir ligeramente con el calentamiento inicial. A continuación es normal ver que la presión cae gradualmente durante el procedimiento. Si la presión llega a 200 mmHg, sonará una alarma. Si la presión supera los 210 mmHg durante más de 2 segundos, el sistema de control terminará el procedimiento. El procedimiento puede reiniciarse con una presión de inicio menor para completar una terapia de 8 minutos.

Nota: una caída rápida en la presión o la imposibilidad de mantener la presión puede ser resultado de un escape en el catéter o de una perforación uterina. Después de un tiempo de enfriamiento suficiente, retire el líquido y, a continuación, quite el catéter con balón y cancele el procedimiento. Se recomienda realizar un estudio para evaluar si existe una perforación antes de dar de alta a la paciente.

Nota: nunca añadir más fluido durante un ciclo de terapia, ya que esto podría crear (o exacerbar, si ya existe) un defecto de la pared uterina, como una perforación.

4.4 Cuando el ciclo de tratamiento se ha completado, el visor de mensajes alternará los mensajes siguientes:

TERAPIA
COMPLETADA

y

ENFRIANDO
POR FAVOR ESPERE

4.5 Al final del tratamiento o ciclo, el sistema de control desactiva automáticamente el calentador y suena una alarma acústica.

5.0 POSTRATAMIENTO

5.1 El ciclo de enfriamiento dura 30 segundos. Una vez completo, en el visor de mensajes se leerá:

TERAPIA Y ENFRIAMIENTO
COMPLETADOS

después

RETIRAR FLUIDO
RETIRAR CATÉTER

Extraer el líquido haciendo retroceder el émbolo de la jeringa al tiempo que se presiona la válvula de trompeta.

Extraer todo el líquido del balón. Retirar el catéter con balón. Comprobar que se ha extraído todo el volumen del líquido.

5.2 Desconectar la línea de presión del catéter del sistema de control.

5.3 Desconectar la clavija del catéter de circulación del sistema de control.

5.4 Desconectar el cable de conexión del cable de conexión del catéter tirando del collar gris.

5.5 Desconectar el cable de conexión del sistema de control sujetando la cubierta estriada de acero inoxidable y tirando hacia atrás. No tirar del cable.

5.6 Desechar el catéter. Conservar el cable de conexión y desinfectarlo para el siguiente caso.

5.7 Deberá apagarse la unidad antes de comenzar otra intervención.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

GABRIEL SERVIDE
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851

MEDICAL S.A. JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Nota: cuando el sistema de control se deja sin utilizar durante 8 horas, se congela y muestra el siguiente mensaje:

TIEMPO MÁXIMO SUPERADO
APAGAR EL SISTEMA

Indicaciones

El Sistema de terapia uterina Thermachoice® es un dispositivo para ablación térmica con balón indicado para extirpar el revestimiento endometrial del útero en mujeres con menorragia (hemorragia uterina excesiva) debida a causas benignas y que hayan completado la fase gestacional.

Conservación

El Controlador Electrónico para Sistema de Terapia Uterina THERMACHOICE® deberá ser transportado y almacenado a una temperatura ambiente (20 - +50°C) con humedad relativa de 20 - 85% sin condensación.

El Catéter Balón para Sistema de Terapia Uterina THERMACHOICE® deberá ser transportado y almacenado en lugar seco, protegido de humedad y fuentes de calor.

Advertencias y Precauciones

Advertencias

El incumplimiento de cualquiera de las instrucciones, advertencias o precauciones podría ocasionar lesiones graves a la paciente.

GENERALES

- El dispositivo está indicado para utilizarse únicamente en mujeres que no deseen tener más hijos, ya que la probabilidad de embarazo disminuye significativamente después de esta intervención. Se han comunicado casos de mujeres que han quedado embarazadas después de este procedimiento. Los embarazos después de la ablación pueden ser peligrosos tanto para la madre como para el feto.
- La ablación endometrial con el Sistema de terapia uterina con balón Thermachoice® no es un procedimiento de esterilización. Se deberá aconsejar a las pacientes un método anticonceptivo adecuado.
- Las pacientes que se someten a un procedimiento de ablación endometrial y que se han sometido antes a una ligadura de trompas tienen un riesgo mayor de desarrollar síndrome de esterilización tubárico postablación y pueden requerir una histerectomía. Esto puede ocurrir hasta 10 años después del procedimiento.
- Los procedimientos de ablación endometrial con el Sistema de terapia uterina con balón Thermachoice® deberán ser practicados únicamente por profesionales médicos con experiencia en operaciones dentro de la cavidad uterina, tales como la inserción de DIU o la dilatación y el legrado, y que cuenten con la formación adecuada y estén familiarizados con el Sistema de terapia uterina con balón Thermachoice®.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVINO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

N.º 12,957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- Los procedimientos de ablación endometrial no eliminan la posibilidad de una hiperplasia endometrial o adenocarcinoma del endometrio y pueden obstaculizar la habilidad del médico para detectar o diagnosticar dicha patología.
- NO se deberá realizar un procedimiento con THERMACHOICE™ y una oclusión tubárica histeroscópica o esterilización en el mismo día.

La ablación podría provocar sinequia intrauterina, lo que podría comprometer (es decir, impedir) la prueba de confirmación (HSG) del dispositivo de oclusión tubárica que se realiza a los tres meses. Las mujeres que obtienen un resultado inadecuado en sus pruebas de confirmación a los tres meses no pueden utilizar el dispositivo de oclusión tubárica como método anticonceptivo.

- Los estudios clínicos y comparativos realizados demuestran que el procedimiento de THERMACHOICE™ se puede llevar a cabo de forma segura y eficaz cuando hay colocados microinsertos tubáricos de níquel-titanio. No obstante, el procedimiento de THERMACHOICE™ solo se podrá realizar después de la prueba de confirmación de oclusión tubárica que se realiza tres meses después de la oclusión.

PERFORACIÓN UTERINA

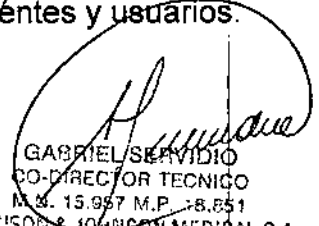
- Cualquier procedimiento en el que se introducen instrumentos en el útero puede resultar en una perforación uterina. Proceda con precaución para no perforar la pared uterina al sondear el útero, al dilatar el cuello o al insertar el catéter.
- Cualquiera de las siguientes situaciones puede indicar perforación uterina:
 1. Si el catéter puede introducirse a una profundidad mayor que la determinada por la sonda uterina.
 2. Si la presión no puede estabilizarse a 160–180 mmHg con un máximo de 35 ml de líquido (35 ml del líquido presente en el dispositivo GYNECARE THERMACHOICE™ III equivale aproximadamente a los 30 ml utilizados en el estudio clínico de GYNECARE THERMACHOICE™ I) y no hay evidencia de pérdidas en el balón.
 3. Si la presión cae de forma precipitada en cualquier momento durante el procedimiento.
- Si sospecha que se ha producido una perforación, **INTERRUMPA EL PROCEDIMIENTO DE INMEDIATO.**
- En el caso de pacientes en las que se cancela la intervención debido a una posible perforación de la pared uterina, se recomienda realizar un estudio para evaluar si existe una perforación antes del alta.
- **Si se detecta una perforación y no se interrumpe inmediatamente la intervención, podrían producirse lesiones térmicas en el tejido adyacente si se activa el calentador.**

TÉCNICAS

- El catéter con balón THERMACHOICE™ es para un solo uso únicamente. No reutilizar ni reesterilizar. La reutilización de este dispositivo (o partes del mismo) puede crear un riesgo de degradación del dispositivo y contaminación cruzada, que puede llevar a infección o transmisión de patógenos sanguíneos a pacientes y usuarios.

FEDERICO JOSÉ BRAMI
APOLERADO


JOHNSON & JOHNSON
MEDICAL S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M. S. 15.957 M.P. 18.851

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- No aplicar a las pacientes más de un ciclo de terapia en una sesión de tratamiento, debido a la posibilidad de una lesión transmural en el útero o de lesión de las vísceras adyacentes.
- Sostener el catéter de forma tal que no toque la pared vaginal durante los períodos de tratamiento y de enfriamiento para evitar posibles quemaduras.
- Dejar que el catéter termine el ciclo de enfriamiento antes de extraer el líquido. Extraer el líquido y, a continuación, retirar el catéter.
- Después de terminar la intervención, es importante no tocar el balón uterino THERMACHOICE™ por las siguientes razones:
 - El balón está cubierto de sangre y fluidos corporales.
 - Hay partes mecánicas y eléctricas que podrían perforar el balón.
- Deben tomarse las precauciones necesarias al desechar el catéter.

Precauciones

- Para prevenir el riesgo de choques eléctricos, este equipo se deberá conectar únicamente a un enchufe con toma de tierra.
- No se permite modificación alguna de este equipo sin autorización del fabricante. Si el fabricante autorizara una modificación, se deberá hacer obligatoriamente en un centro de servicio técnico autorizado. En el caso de que se modificara este equipo, se deberán realizar la inspección y pruebas adecuadas para asegurar que se puede seguir utilizando con total seguridad.
- El catéter THERMACHOICE™, el sistema de control y el cable de conexión están diseñados como un único sistema. Para asegurar su correcto funcionamiento, no utilizar en ningún caso otros componentes con el Sistema de terapia uterina con balón Thermachoice®.
- Se recomienda una presión de inicio de 160–180 mmHg, para lo cual se requieren normalmente de 6 a 15 ml de líquido, si bien pueden ser necesarios hasta 35 ml. **La valoración para alcanzar una presión estable (sin fluctuaciones superiores a ±10 mmHg durante al menos 30 segundos) antes de activar la unidad de calentamiento es esencial para el funcionamiento correcto del dispositivo. Al inyectar el líquido, no sobrepasar la presión de 200 mmHg.** Por lo general, los niveles de presión descienden lentamente durante el procedimiento a medida que el útero se relaja. Si no puede alcanzarse una presión de 160–180 mmHg con 35 ml de líquido o menos, o si se produce un descenso rápido de la presión, es probable que haya una perforación uterina.
- El descenso rápido de la presión durante un ciclo de terapia puede indicar la existencia de un defecto en la pared uterina. La adición de líquido al balón puede crear (o exacerbar, si ya existe) un defecto de la pared uterina, como una perforación.
- No añadir más líquido durante un ciclo de terapia.
- Aquellas pacientes a las que se les ha practicado una ablación endometrial y a las que se les ha administrado posteriormente una terapia de sustitución hormonal deben incluir progestágenos en sus regímenes, para evitar el mayor riesgo de

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.257 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

f



adenocarcinoma endometrial asociado con la terapia de sustitución de estrógenos sin oposición.

- La seguridad y eficacia del Sistema de terapia uterina con balón Thermachoice® no se han evaluado totalmente en pacientes:
 - con miomas submucosos de más de 3 cm*.
 - con un útero bicorne o septo, o resección/ablación endometrial previa.
 - con una cavidad uterina grande (volumen >35 ml** o sonda uterina >12 cm).
 - con una cavidad uterina pequeña (volumen <2 ml o sonda uterina <4 cm).
 - sometidas a varias intervenciones de ablación endometrial.
 - en fase posmenopáusica.
- Se ha comunicado que pacientes con un útero en anteversión, retroflexión o desplazado lateralmente de forma severa tienen un riesgo mayor de perforación de la pared uterina durante cualquier manipulación intrauterina. El clínico debe utilizar su discreción en la selección de las pacientes.
- Puede producirse un falso pasaje durante cualquier intervención en la que se introduce un instrumento en el útero, especialmente en pacientes con un útero antevertido, retrovertido o desplazado lateralmente de forma severa. Proceda con precaución para asegurarse de colocar correctamente el dispositivo en la cavidad uterina.
- Los antecedentes personales de cesárea con incisión transversal baja repetida podrían aumentar el riesgo de lesiones en el útero debido al adelgazamiento del miometrio.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-102

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Contraindicaciones

El uso de este dispositivo está contraindicado en los siguientes casos:

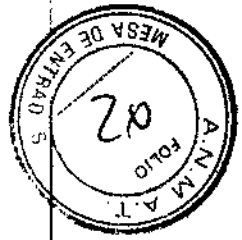
- Pacientes que estén embarazadas o que deseen quedar embarazadas en el futuro. **Los embarazos después de la ablación pueden ser peligrosos tanto para la madre como para el feto.**
- Pacientes con sospecha o confirmación de carcinoma endometrial (cáncer uterino) o con un cambio premaligno del endometrio, como una hiperplasia adenomatosa no resuelta.
- Pacientes con cualquier condición anatómica (p. ej., antecedentes de cesáreas clásicas o miomectomía transmural) o situación patológica (p. ej., terapia inmunosupresora crónica) que pudiera producir un debilitamiento del miometrio.
- Pacientes con infección activa de las vías urinarias o genitales en el momento de la intervención (p. ej., cervicitis, vaginitis, endometritis, salpingitis o cistitis) o con enfermedad inflamatoria pélvica activa (EIP)

FEDÉRICICO JOSE BRANI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- Pacientes con un dispositivo intrauterino (DIU) colocado.

Reacciones Adversas

Según un estudio realizado en 134 mujeres con un catéter con balón de una generación anterior (versión 1.2) [sin el mecanismo de circulación de líquido dentro del balón], los incidentes más frecuentes durante o después de realizada la intervención son los siguientes:

- Contracciones y dolor pélvico: en un 91,8 % de las pacientes se registraron contracciones postratamiento, desde leves hasta intensas, durante los períodos intraoperatorio y postoperatorio inmediato. Estas contracciones duraron normalmente algunas horas y muy raramente continuaron más allá del primer día tras la ablación. El uso de medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINE) antes de la terapia THERMACHOICE™ y después de la misma es normalmente suficiente para controlar las contracciones y el dolor pélvico.
- Náuseas y vómitos: en un 23,9 % de las pacientes se registraron náuseas y vómitos en las primeras horas tras la intervención. Esto puede atribuirse a la anestesia general y, por lo general, se controlaron con medicación.
- En un 2,1 % de las pacientes se registró endometritis. Todas las pacientes respondieron a un tratamiento con antibióticos por vía oral.
- Se registraron síntomas postoperatorios como dolor, fiebre, náuseas, vómitos y dificultad en la defecación o micción. Si estos síntomas no pueden resolverse en un período razonable, será necesaria una evaluación por parte del personal médico adecuado.
- Se registró un caso de embarazo en una paciente (0,8 %), que dio a luz a un bebé con vida 2 meses antes de término. El embarazo tras una ablación endometrial puede ser peligroso tanto para la madre como para el feto.
- En un 0,6 % de las pacientes tratadas en estudios clínicos realizados fuera de los Estados Unidos se registró hematómetra. En todas las pacientes que participaron en este ensayo, el hematómetra se resolvió con la inserción de una sonda uterina. No obstante, se ha informado acerca de casos de histerectomía debido a hematoma o hematosálpinx.
- Se registró una sola perforación del útero en un estudio clínico controlado.

Otros Evento Adverso

Al igual que con todas las intervenciones de ablación endometrial, pueden producirse lesiones graves o incluso la muerte de la paciente.

Pueden producirse o se han comunicado los siguientes eventos adversos en relación con el uso del Sistema de terapia uterina con balón Thermachoice®:

1. Rotura del útero.
2. Lesión térmica en el tejido adyacente.
3. Escape de líquido caliente a los espacios vasculares y/o al cuello del útero, la vagina, las trompas de Falopio y la cavidad abdominal.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

Johnston
JOHNSON & JOHNSON
MEDICAL S.A.

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

7098



4. Quemadura eléctrica.
5. Hemorragia.
6. Infección o sepsis.
7. Perforación.
8. **Síndrome de esterilización tubárico postablación:** esta es una complicación que puede presentarse tras la ablación endometrial en mujeres a las que se ha practicado previamente una ligadura de trompas. Se cree que la patofisiología de este trastorno está relacionada con la regeneración del endometrio en las áreas cornuales del útero. La sangre de estas glándulas puede regresar a las trompas de Falopio proximales en los casos en que el segmento uterino inferior esté extensamente cicatrizado. El oviducto proximal se llena de sangre y líquido, provocando síntomas parecidos a los de un embarazo ectópico.
9. **Formación de fistula vesicouterina.**
10. **Complicaciones** que ocasionan lesiones graves o incluso la **muerte** la paciente

Esterilidad

Catéter: Después del embalaje, los productos son sometidos a la esterilización por el proceso de Óxido de etileno.

Controlador y cables: Los productos son no estériles

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18/851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.