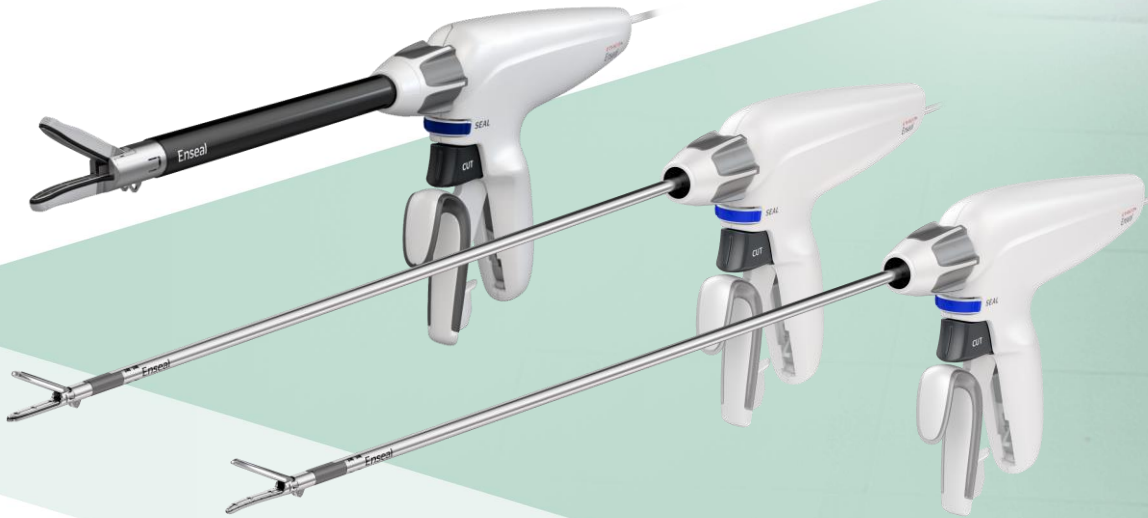


Enseal™

Resumen del Análisis de Valor

Selladores de Tejido ENSEAL™ X1



ETHICON
Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

Soluciones de Energía Ethicon. Sanar es lo primero.

Contenido

Sobre la Energía Ethicon | 3

Selladores de Tejido ENSEAL™ X1 | 6

Rendimiento y Datos de Estudios | 11

Comparación de Dispositivos | 15

Enseal™

Sobre la Energía Ethicon

ETHICON
Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

¿Por qué la Energía Ethicon? Sanar es lo primero.

En Ethicon somos conscientes de que cirujanos, enfermeras y administradores hospitalarios tienen como objetivo...



RESULTADOS QUIRÚRGICOS POSITIVOS

mientras que...

MEJORA LA EFICACIA, O LA SEGURIDAD, Y SE REDUCEN LOS COSTES.

Se sabe que los costes asociados a las complicaciones quirúrgicas son elevados¹

Nuestro objetivo con las Soluciones de Energía Ethicon es hacer frente a las cargas quirúrgicas, incluyendo:

- ✓ Hemorragias
- ✓ Duración y coste del tiempo de intervención

ETHICON

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

1. De la Plaza Llamas R, Hidalgo Vega I, Latorre Fragua RA, The Cost of Postoperative Complications and Economic Validation of the Comprehensive Complication Index, Ann Surg 2021;273:112-120

Cómo aportamos valor

Soluciones de Energía Ethicon

Por eso, la Energía de Ethicon se dedica a ofrecer soluciones energéticas a los cirujanos para ayudar a los pacientes a sanar más rápido y a proteger al equipo de quirófano de los riesgos quirúrgicos.

Suministro de energía optimizado que puede causar menos daño a los tejidos¹⁻⁷‡



La Energía Ethicon puede ayudar a reducir la carga quirúrgica gracias a un suministro de energía optimizado que puede causar menos daño a los tejidos.¹⁻⁷‡

El producto de energía adecuado para el trabajo adecuado



La gama más completa de Soluciones Energéticas Inteligentes.⁸ Los cirujanos tienen la herramienta adecuada para el trabajo de energía adecuado que son fundamentales para sus procedimientos quirúrgicos.

Ayudar a mejorar la seguridad y eficacia de los quirófanos



Trabajamos con el personal de quirófano para proporcionar la formación y educación que necesitan para el uso óptimo del producto y ayudar a mejorar la seguridad y la eficiencia del quirófano.

ETHICON

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

*Revisión de los catálogos de productos y sitios web (Energía Avanzada, Energía Básica, Evacuación de Humo Quirúrgico) de los respectivos fabricantes: Medtronic, Olympus, Intuitive Surgical, Conmed, Ethicon (2021) ‡Basado en estudios preclínicos de Tecnología Adaptativa de Tejidos.

1. Ethicon, 16022012, HAR & ACE Size and Adaptive Tissue technology Comparison Intra-operative and Histopathology memo, Feb 2012, Data on File (179359-210609) 2. Ethicon, PCS0000215, Harmonic® HARH36 and HARH23 Shears: Acute 5-7mm Vessel Study in the Goat –Performance and Lateral Thermal Damage, March 2015, Data on File (179359-210609) 3. Ethicon, PSP003620A, Project Q/MAC – HARH36: Verification Acute Study in the Goat, April 2014, Data on File (179359-210609) 4. Ethicon, PSP0003910A, Q/MAC vs LigaSure Thermal Damage Statistical Analysis, April 2014, Data on File (179359-210609) 5. Ethicon, PSP004469A, Lateral Thermal Damage of HARMONIC ACE® Shears HARH36 vs LigaSure™ 5mm Blunt Tip LF1637, and THUNDERBEAT 5mm TB-0535FC, May 2015, Data on File (179359-210609) 6. Ethicon, PSP004502B, Thermal Footprint Statistical Analysis, June 2015, Data on File (179359-210609) 7. Ethicon, 500645881, ENSEAL™ X1 Adaptive Tissue Technology, Feb 2021, Data on File (179359-210609) 8. Ethicon, 02092021, Value Proposition Editable Chart, Feb 2021, Data on File (121066-230601)

Enseal™

Selladores de Tejido ENSEAL™ X1

ETHICON
Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

Gama de Selladores de Tejido ENSEAL™ X1

Resumen Ejecutivo

Dispositivos bipolares avanzados para su uso en cirugías abiertas o laparoscópicas.¹

Más eficiente^{2*}

ENSEAL™ X1 Pala Curva

Captura más tejido por mordida en comparación con LigaSure™ Maryland^{3,4}



ENSEAL™ X1 Pala Recta

Puede capturar más tejido por mordida con una mandíbula más larga en comparación con LigaSure™ Blunt Tip.³



Sellado más seguro^{5±}

ENSEAL™ X1 Pala Larga

Puede lograr un mejor sellado con menos sangrado en el extremo distal que LigaSure™ Impact™^{5±}



ETHICON

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

*Basado en datos de metrología, el Sellador de Tejido ENSEAL™ X1 Pala Curva tiene una mandíbula 25% más larga que ENSEAL™ G2 Curvada. (NSLG2C35) (p< 0.001) †Basado en datos de metrología, el Sellador de Tejido ENSEAL™ X1 Pala Curva tiene una mandíbula 16% (o 3.4mm) más larga que LigaSure™ Maryland (LF1937) (p < 0.001) y el Sellador de Tejido ENSEAL™ X1 Pala Curva tiene una apertura de mandíbula 9% (o 1.15mm) de apertura de mandíbula más ancha que LigaSure™ Maryland (LF1937) (p < 0.001) ‡Basado en datos de metrología, el Sellador de Tejidos ENSEAL™ X1 Pala Recta tiene una mandíbula un 6% (o 1.1mm) más larga que LigaSure™ Punta roma (LF1837) (p < 0.001). ±Comparado con Ligasure Impact (LF4318) en la prueba preclínica de sangrado del extremo distal (ENSEAL™ frente a Impact-LF4318) en base de mesenterio porcino grueso (p=0.001).

1.As Per Instructions For Use 2. Ethicon, PRC079564B, Project Floyd Claims Metrology Report, June 2018, Data on File (159601-230711) 3. Ethicon, Project Floyd: Claims Metrology Report, June 2018, PRC079564B (145041-200629, 181977-210702) 4. Ethicon, Floyd Relaunch Claims Metrology, June 2020, PRC095763A (145041-200629) 5. Ethicon, PSP005173A, Final Report- 2017 Brick Claims: Comparison of Distal Tip Sealing Performance Between ENSEAL™ X1 Large Jaw (NSLX120L) with Algorithm and Ligasure™ Impact (LF4318), Sept 2016, Data on File (154862-201002)

ENSEAL™ X1 Pala Curva

Resumen del producto

Más eficiente que LigaSure™ Maryland^{1,2*}

- Puede **capturar más tejido** por mordida con una pala más larga y una apertura más amplia^{1,2¶}
- Tiene una **punta curvada y cónica** diseñada para una disección fina^{3,4}
- Demostró un **agarre un 32% más fuerte** con el extremo distal en comparación con LigaSure™ Maryland.^{5¶}
- Tiene una **rotación continua** del eje de 360° que permite **acceder** al tejido deseado^{3,6}

Comparado con
LigaSure™
Maryland

Apertura de
la pala un
9% más
ancha^{2±}

Pala un **16%** más larga^{2±} | Longitud de corte un **19%** mayor^{1§}

ENSEAL™ X1 Pala Curva

LigaSure™ Maryland

ETHICON

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

*Según los datos de metrología, el Sellador de Tejidos de ENSEAL X1 Pala Curva tiene una pala un 16% (o 3,4 mm) más larga que LigaSure™ Maryland (LF1937) (p < 0,001) y el Sellador de Tejidos de ENSEAL X1 Pala Curva tiene una apertura de pala un 9% (o 1,15 mm) más ancha que LigaSure™ Maryland (LF1937) (p < 0,001). 15 mm) más ancha que LigaSure™ Maryland (LF1937) (p < 0,001). #Fuerza de agarre medida como la cantidad máxima de fuerza necesaria para tirar del yeyuno porcino desde el extremo distal de las mordazas del dispositivo. Comparación de ENSEAL™ X1 Pala Curva con LigaSure™ Maryland (LF1937) (p < 0,001) ±Informe metrológico que compara la apertura de la mandíbula del ENSEAL™ X1 Pala con LigaSure™ Maryland (LF1937) (p < 0,001) §Informe metrológico que compara ENSEAL™ X1 Pala Curva y Articulado con LigaSure™ Maryland (LF1937) (p < 0,001).

1. Ethicon, Project Floyd: Claims Metrology Report, June 2018, PRC079564B (145163-200630, 145041-200629, 152465-220704, 152466-220819 2. Ethicon, Floyd Relaunch Claims Metrology, June 2020, PRC095763A (145163-200630, 145041-200629, 145034-200629) 3. Ethicon, DOC023555A, A Floyd Claims Memo - Industrial Design, July 2018, Data on File (152450-220608, 152441-200929) 4. Ethicon, DOC024721A, Floyd Marketing Claims Memo, Jan 2019, Data on File (152450-200909) 5. Ethicon, Floyd Relaunch Claims Grasping Force, June 2020, PRC096063A (149828-200813) 6. As Per Instructions For Use (152441-200929)

ENSEAL™ X1 Pala Recta

Resumen del producto

Más eficiente por mordida^{1*}

- Puede **capturar más tejido** por mordida con una pala más larga^{1‡}
- Tiene una **longitud de corte un 10% mayor** que LigaSure™ Blunt Tip^{1‡}
- Tiene una **rotación continua del eje** de 360° para permitir el **acceso** al tejido deseado^{2,3}

Comparado
con LigaSure™
Blunt Tip

Pala un **6%** más larga^{4‡} | Longitud de corte un **10%** mayor^{1‡}

ENSEAL™ X1 Straight Jaw

LigaSure™ Blunt Tip

ETHICON

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

¹ENSEAL™ X1 Straight Jaw Tissue Sealer can capture more tissue per bite with a longer jaw compared to LigaSure™ Blunt Tip ‡Based on metrology data, ENSEAL™ X1 Straight Jaw Tissue Sealer has a 6% (or 1.1mm) longer jaw than LigaSure™ Blunt Tip (LF1837) (p < 0.001) ‡Metrology report comparing Enseal™ X1 Straight Jaw to LigaSure™ Blunt Tip (LF1837) (p < 0.001)

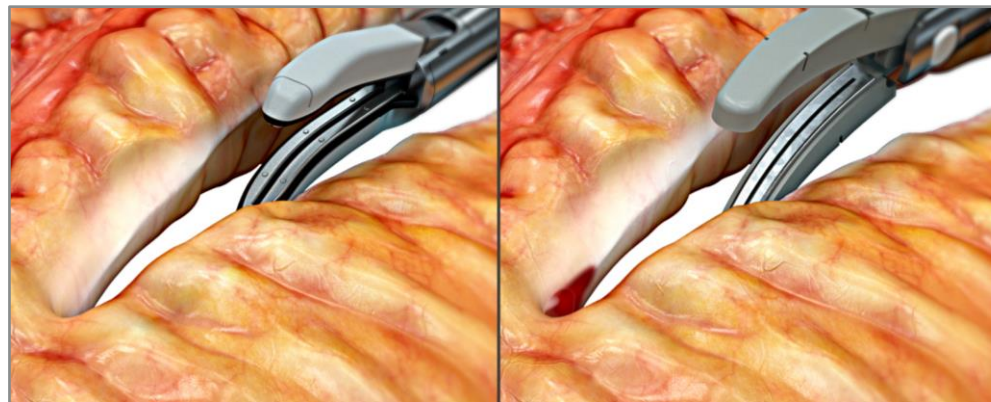
1. Ethicon, PRC095763B, Floyd Relaunch Claims Metrology, May 2021, Data on File (181977-221219, 181978-221216) 2. As Per Instructions For Use (152441-220803) 3. Ethicon, DOC023555A, A Floyd Claims Memo - Industrial Design, July 2018, Data on File (152441-200929) 4. Ethicon, PRC095763B, Floyd Relaunch Claims Metrology, May 2021, Data on File (181980-210702)

ENSEAL™ X1 Pala Larga

Resumen del producto

Sellado más seguro que LigaSure Impact™^{1*}

- Presentó un sangrado significativamente menor en el extremo distal frente a LigaSure Impact™ en tejido grueso^{2,3¥}
- La dispersión térmica lateral es un 41% inferior a la de LigaSure Impact^{4*}
- Tiene una ergonomía mejorada que permite una rotación de 360° en comparación con la LigaSure Impact™⁵



ETHICON

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

*Comparado con Ligasure Impact (LF4318) en prueba preclínica de hemorragia del extremo distal (ENSEAL™ frente a Impact-LF4318) en base de mesenterio porcino grueso (p=0,001) ¥Prueba preclínica de hemorragia del extremo distal (ENSEAL™ frente a Impact-LF4318) en base de mesenterio porcino grueso (p=0,001) ¥Prueba preclínica de hemorragia del extremo distal (ENSEAL™ frente a Impact-LF4318) en base de mesenterio porcino grueso (p=0,001) ¥Prueba preclínica en carótidas porcinas (ENSEAL™ vs. Impact-LF4318) que midió el daño térmico lateral máximo medio mediante histología (p=0,005).

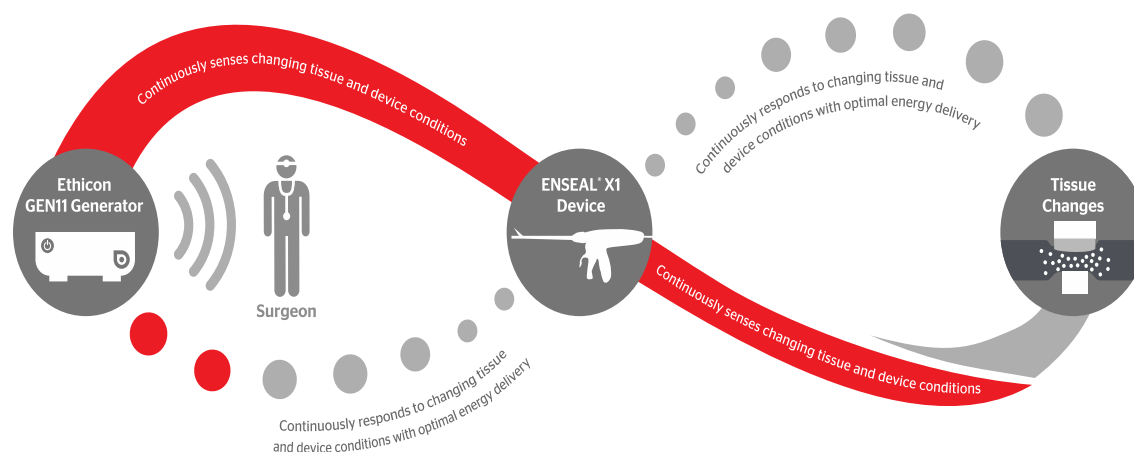
1. Ethicon, PSP005173A, Final Report- 2017 Brick Claims: Comparison of Distal Tip Sealing Performance Between ENSEAL™ X1 Large Jaw (NSLX120L) with Algorithm and Ligasure™ Impact (LF4318), Sept 2016, Data on File (154862-201002) 2. Ethicon, PSB004548 Final Report Brick Distal Tip Sealing Algo D, Sept 2016, Data on File (116497-190612) 3. Ethicon, PSP005819A, Final Report- 2017 Brick Claims: Comparison of distal tip sealing performance between ENSEAL™ X1 LARGE JAW (NSLX120L) and LIGASURE™ IMPACT (LF4318), Sept 2017, Data on File (116497-190612) 4. Ethicon, PSB004570, Final Report Brick Thermal Damage vs Impact1, Nov 2016, Data on File (114378-190516) 5. Ethicon, DOC022221, Memo - X1 Large Jaw - better design and ergonomics vs Impact, July 2016, Data on File (116496-190612) 6. Ethicon, DOC022209A Brick - Superior Distal Tip Sealing Rationale, Aug 2016, Data on File (124114-221215)

Rendimiento y Datos de Estudios

Gestión Eficaz de los Tejidos

El Sellador de Tejidos ENSEAL™ X1 Pala Cruva produce una dispersión térmica lateral mínima^{1‡}

La Inteligencia de la Tecnología Tisular Adaptativa



Impulsada por el generador GEN11 de Ethicon, la Tecnología Tisular Adaptativa suministra energía de forma continua, inteligente y eficiente en ENSEAL™ X1 Pala Curva^{2,3‡}

ETHICON

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

‡Algoritmo de tecnología tisular adaptativa impulsado por GEN11.

1. Ethicon, PSP007612A, Evaluation of ENSEAL™ X1 Tissue Sealer, Curved Jaw, in an Acute Porcine Model, Feb 2020, Data on File (145177-220705) 2. Ethicon, SCN047554A, Brick X1 System and Generator - Memo v2, Sept 2016, Data on File (173804-220913) 3. Ethicon, 500645881B, ENSEAL X1 Adaptive Tissue Technology memo, Feb 2021, Data on File (173804-220913)

Mayor capacidad de sellado^{1≤}

Los vasos sellados con ENSEAL™ X1 Pala Curva tuvieron una presión media de rotura un 22% superior a la de los vasos sellados con LigaSure™ Maryland.^{2*}

Sellado más fuerte:^{2*}

- Los Selladores de Tejidos ENSEAL™ X1 pueden sellar vasos **de hasta 7mm** e incluso linfáticos³
- Los vasos sellados con ENSEAL™ X1 Pala Curva tenían una presión media de ruptura de más de 8 veces la presión arterial sistólica normal^{2≠}
- ENSEAL™ X1 Pala Curva tuvo un 22% más de presiones medias de rotura que LigaSure™ Maryland.^{2*}
- ENSEAL™ X1 Mandíbula Recta tuvo presiones de rotura un 19% más altas que LigaSure™ Blunt Tip^{4¥}



ETHICON

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

*Comparación de ENSEAL X1 Pala Curva con LigaSure™ Maryland (LF1937). Pruebas de laboratorio en arterias porcinas (1055mmHg vs. 862mmHg, p <0.001) ≤En pruebas de laboratorio en arterias porcinas, los vasos sellados con ENSEAL X1 Pala Curva tuvieron un 22% más de presión de ruptura promedio que los vasos sellados con LigaSure™ Maryland (LF1937), (1055mmHg vs. 862mmHg, p <0.001). 862mmHg, p < 0,001) ¥Comparación de ENSEAL™ X1 Pala Recta con LigaSure™ Blunt Tip (LF1837). Pruebas de laboratorio en arterias porcinas (1023 mmHg frente a 863 mmHg. p<0,001) ≠En las pruebas de laboratorio en arterias porcinas, la presión media de rotura fue de 1055 mmHg.

1.Ethicon, Floyd Relaunch Claims Ex-Vivo Sealing, June 2020, PRC094697A (145079-200629)2. Ethicon, Floyd Relaunch Claims Ex-Vivo Sealing, June 2020, PRC094697A (145069-200629, 145156-200630) 3. As Per Instructions For Use (130176-221220) 4.Ethicon, 500805374A, Floyd Straight vs. LigaSure™ Blunt Claims Ex-Vivo Sealing, Oct 2021, Data on File (200488-220106)

Sellado fiable^{1*}

Resultados de las pruebas preclínicas



	ENSEAL™ X1 Pala Curva	ENSEAL™ X1 Pala Recta
Sellado fiable^{1,2¥*}: Hemostasia conseguida en la primera pasada (% de sellados) ^{1,2¥*}	100% (112/112)	100% (105/105)
Mantenimiento de la hemostasia durante una prueba de presión arterial elevada (% of seals) ^{1,2*≤}	100% (112/112)	99% (104/105)
Sellado duradero^{4±}: Permaneció hemostático durante el periodo postoperatorio de 30 días (% de sellados) ^{4±}	100% (60/60)	100% (62/62)

Las pruebas incluyeron varios tipos y tamaños de vasos para tener en cuenta las variaciones observadas en los distintos procedimientos quirúrgicos

Ejemplos de tipos de vasos y tejidos analizados

Arteria y Vena Gastroepiploica	Arteria y Vena Renal
Pedículo Gastroepiploico	Arterias Carótidas (3-7mm)
Pedículo Pancreático-Duodenal	Vasos Pulmonares
Pedículo Gástrico Corto	Arteria y Vena Uterinas
Arteria y Vena Esplénica Inferior	Omento
Arteria Mesentérica	Arterias Tirocervicales
Pedículo Ovárico	Mesometrio

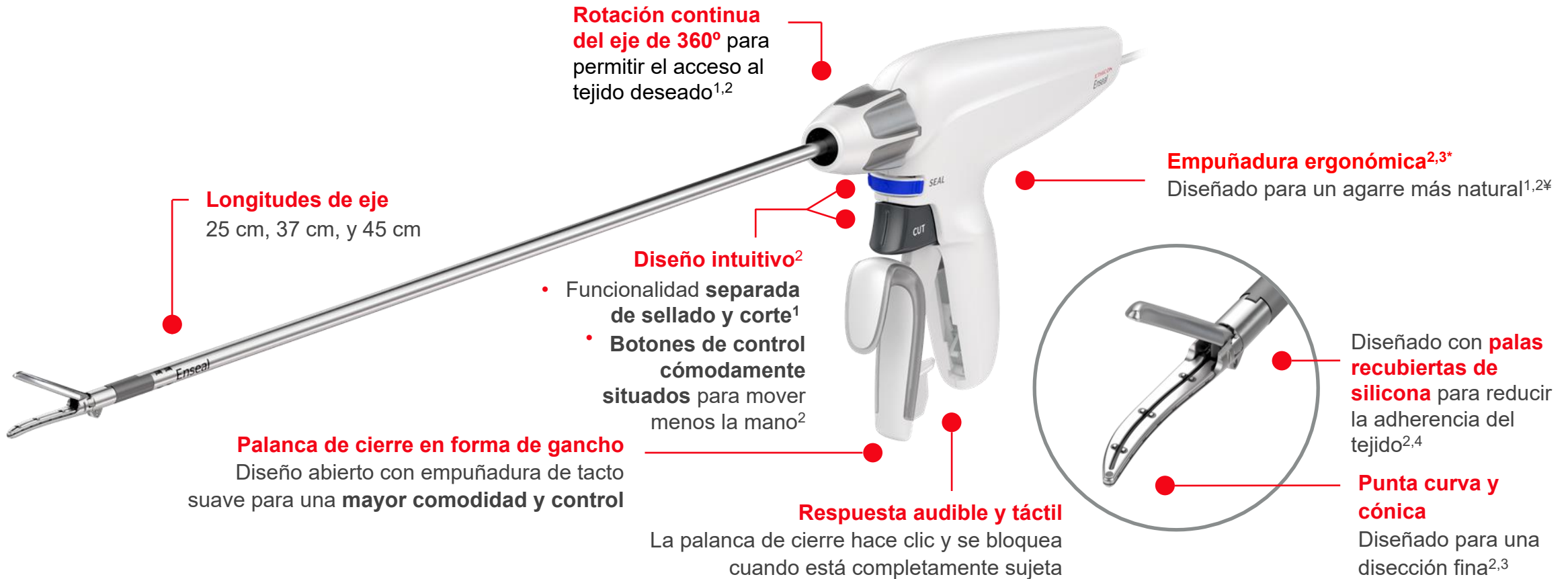
*105 de 105 vasos sellados con éxito en la primera pasada en un modelo porcino agudo ¥112 de 112 vasos sellados con éxito en la primera pasada en un modelo porcino agudo. Todos los sellados mantuvieron la hemostasia durante la prueba de presión arterial. Durante la prueba de presión sanguínea, la presión sanguínea sistólica se incrementó hasta al menos 200 mmHg durante un mínimo de 10 minutos para simular una crisis hipertensiva #Basado en la evaluación de la durabilidad de los sellos tras un periodo de supervivencia de 30 (± 2) días y una crisis hipertensiva simulada en un modelo porcino crónico preclínico. (n=60 focas) ±Basado en la evaluación de la durabilidad de las focas tras un periodo de supervivencia de 30 (± 2) días y una crisis hipertensiva simulada en un modelo porcino crónico preclínico. (n=62 sellos) ≤En un modelo porcino agudo, 104 de 105 vasos sellados mantuvieron la hemostasia durante la provocación de presión arterial. Durante el desafío de la presión arterial, la presión arterial sistólica se incrementó hasta al menos 200 mmHg durante un mínimo de 10 minutos para simular una crisis hipertensiva.

1. Ethicon, PSP007659A, Evaluation of ENSEAL™ X1 Tissue Sealer, Straight Jaw, in an Acute Porcine Model, April 2020, Data On File (145181-200630, 145184-200630) 2. Ethicon, PSP007612A, Evaluation of ENSEAL™ X1 Tissue Sealer NSLX137C, Curved Jaw, in an Acute Porcine Model, Feb 2020, Data on File (145165-200630) 3. Ethicon, PSP007633A, Evaluation of ENSEAL™ X1 Tissue Sealer, Curved Jaw, in an Chronic Porcine Model, April 2020, Data on File (147444-200723) 4. Ethicon, PSP007694A, Evaluation of ENSEAL™ X1 Tissue Sealer Straight Jaw, NSLX137S in an Chronic Porcine Model, May 2020, Data on File (152292-220818)

Comparación de dispositivos

Experiencia de usuario común en toda la gama de productos

Características del Sellador de Tejidos ENSEAL™ X1 Pala Curva



ETHICON

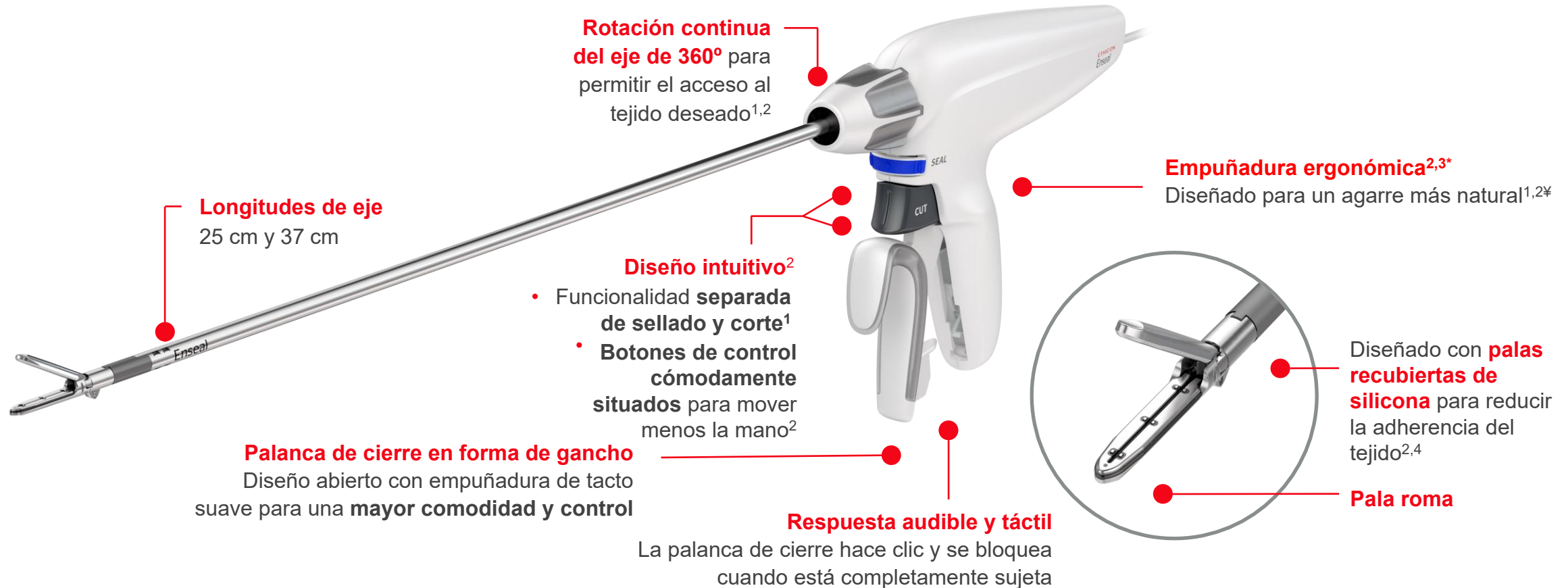
Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

*El 88,9% de los cirujanos encuestados (n.27) calificaron el ENSEAL™ CURVO como mejor o igual en términos de facilidad de uso frente a su actual dispositivo LigaSure™ de uso simulado animado en laboratorio porcino. †Por comparación de los datos antropométricos de la ciencia del diseño con las mediciones de metrología.

1..As Per Instructions For Use (152441-220803, 152981-200915, 173802-210414) 2. Ethicon, DOC023555A, A Floyd Claims Memo - Industrial Design, July 2018, Data on File (152441-200929, 155022-201006, 116498-210802, 152982-200915, 173802-210414, 152444-200909, 152450-200909) 3. Ethicon, DOC024721A, Floyd Marketing Claims Memo, Jan 2019, Data on File (152982-200915, 152450-200909) 4. Ethicon, PRC074959A, Brick EB2 Silicone versus No Silicone Testing, Sept 2016, Data on File (152444-200909)

Experiencia de usuario común en toda la gama de productos

Características del Sellador de Tejidos ENSEAL™ X1 Pala Recta



ETHICON

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

*El 88,9% de los cirujanos encuestados (n.27) calificaron el ENSEAL™ CURVO como mejor o igual en términos de facilidad de uso frente a su actual dispositivo LigaSure™ de uso simulado animado en laboratorio porcino. †Por comparación de los datos antropométricos de la ciencia del diseño con las mediciones de metrología.

1..As Per Instructions For Use (152441-220803) 2. Ethicon, DOC023555A, A Floyd Claims Memo - Industrial Design, July 2018, Data on File (152441-220803, 155022-220614, 116498-221219, 152982-220811, 152444-220705, 152450-220608) 3. Ethicon, DOC024721A, Floyd Marketing Claims Memo, Jan 2019, Data on File (152982-220811, 152450-220608) 4. Ethicon, PRC074959A, Brick EB2 Silicone versus No Silicone Testing, Sept 2016, Data on File (152444-220705)

Experiencia de usuario común en toda la gama de productos

Características del Sellador de Tejidos ENSEAL™ X1 Pala Larga



ETHICON

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

*El 88,9% de los cirujanos encuestados (n.27) calificaron el ENSEAL™ CURVO como mejor o igual en términos de facilidad de uso frente a su actual dispositivo LigaSure™ de uso simulado animado en laboratorio porcino. †Por comparación de los datos antropométricos de la ciencia del diseño con las mediciones de metrología.

1..As Per Instructions For Use (152441-220803) 2. Ethicon, DOC023555A, A Floyd Claims Memo - Industrial Design, July 2018, Data on File (152441-220803, 155022-220614, 116498-221219, 152982-220811, 152444-200909, 152450-220608) 3. Ethicon, DOC024721A, Floyd Marketing Claims Memo, Jan 2019, Data on File (152982-220811, 152450-220608) 4. Ethicon, PRC074959A, Brick EB2 Silicone versus No Silicone Testing, Sept 2016, Data on File (152444-220705)

Comentarios de los cirujanos

Dispositivos ENSEAL™ X1 de 5mm

Entre los cirujanos que utilizan ENSEAL™ X1 de 5mm en pruebas de concepto de producto:

- El **71%** indicó que ENSEAL™ X1 **facilitará las intervenciones quirúrgicas**¹
- El **67%** opinó que ENSEAL™ X1 dará lugar a cirugías **más eficientes**¹
- El **65%** opinó que ENSEAL™ X1 supone una **mejora significativa con respecto a los dispositivos o técnicas actuales** para la misma tarea¹

“El sellado fue más rápido de lo esperado y la propagación térmica fue mínima.” ¹

“Es más ligero y versátil, y el dispositivo curvo permite una mejor disección roma.” ¹

ETHICON

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

1. Percentages represent the percent top-2-box agreement for each statement listed, based on surgeon opinion statements in ENSEAL™ X1 Concept Aided Product Test, May 2016 (n=24 ENSEAL™ and 28 non-ENSEAL™ users).

Dispositivos bipolares avanzados

Comparación rápida

Dispositivos de pala curva^{1,2}

	ENSEAL™ X1 Curved Jaw	LigaSure™ Maryland	Thunderbeat	ENSEAL™ G2 Articulating	ENSEAL™ G2 Curved	ENSEAL™ TRIO
1 Shaft Length (cm)	25, 37, 45	23, 37, 44	20, 35, 45	35, 45	14, 25, 35, 45	14, 25, 35, 45
2 Jaw Length (mm)	24.0	20.6	17.4	19.2	19.2	19.2
3 Cut Length (mm)	21.8	18.2	17.4	16.2	16.2	15.0
4 Jaw Aperture (mm)	13.4	12.2	14.5	13.6	13.6	12.2
5 Total Articulation Span	N/A	N/A	N/A	110°	N/A	N/A

Dispositivos de pala recta^{1,2}

	ENSEAL™ X1 Straight Jaw	LigaSure™ Blunt Tip	ENSEAL™ G2 Straight	ENSEAL™ G1 Round Tip
		 LF1837		
1	25, 37	23, 37, 44	14, 25, 35, 45	14, 25, 35, 45
2	21.0	19.3	19.8	19.8
3	18.0	16.3	15.8	15.7
4	13.6	13.1	11.9	12.0
5	N/A	N/A	N/A	N/A

Dispositivos de pala larga^{3,4}

ENSEAL™ X1 Large Jaw		LigaSure Impact™	
		 LF44	
	20		18
	38		36
	33.5		34
	N/A		N/A
	N/A		N/A

ETHICON

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

1. Data for shaft length from device IFUs. Data for other features reflect average measurements from benchtop metrology report. 2. Ethicon, PRC079564B, Project Floyd: Claims Metrology Report, June 2018, Data on File
3. As Per ENSEAL™ X1 Large Jaw IFU. 4. Ligasure™ Impact Ordering Information available at <https://www.medtronic.com/covidien/en-gb/products/vessel-sealing/ligasure-impact.html#> {accessed 28 February 2022}

Alternativas de dispositivos quirúrgicos existentes

Códigos de producto

Los Selladores de Tejido ENSEAL™ X1 son compatibles con el Generador GEN11 de Ethicon y pueden sustituir a otros productos en el estante o proporcionar alternativas útiles a los dispositivos bipolares avanzados Ethicon existentes.

DISPOSITIVO	CÓDIGOS DE PRODUCTO	LONGITUD DEL EJE (CM)	DIÁMETRO DEL EJE (MM)	ENSEAL™ X1 CÓDIGOS DE PRODUCTO
LigaSure™ Maryland	LF1923	23	5	NSLX125C
	LF1937	37	5	NSLX137C
	LF1944	44	5	NSLX145C
LigaSure™ Blunt Tip	LF1823	23	5	NSLX125S
	LF1837	37	5	NSLX137S
	LF1844	44	5	NSLX145C
LigaSure Advance™	LF5544	44	5	NSLX145C
LigaSure Atlas™	LS1037	37	10	NSLX137C
LigaSure™ Dolphin Tip	LS1520	20	5	NSLX125C
	LS1500	37	5	NSLX137C
LigaSure Impact™	LF4418	18	13.5	NSLX120L
THUNDERBEAT®	TB-0520FC	20	5	NSLX125C
	TB-0535FC	35	5	NSLX137C
	TB-0545FC	45	5	NSLX145C
ENSEAL™ G2 Curvo	NSLG2C25	25	5	NSLX125C
	NSLG2C35	35	5	NSLX137C
	NSLG2C45	45	5	NSLX145C
ENSEAL™ G2 Recto	NSLG2S25	25	5	NSLX125S
	NSLG2S35	35	5	NSLX137S
	NSLG2S45	45	5	NSLX145C
ENSEAL™ Trio	ETRIO325H	25	5	NSLX125C
	ETRIO335H	35	5	NSLX137C
	ETRIO345H	45	5	NSLX145C
ENSEAL™ Round Tip	NSEAL525RH	25	5	NSLX125S
	NSEAL535RH	35	5	NSLX137S
	NSEAL545RH	45	5	NSLX145C

LigaSure™ data from <http://www.medtronic.com/covidien/en-us/products/vessel-sealing.html> [accessed 11 March 2022] |

THUNDERBEAT data from <http://medical.olympusamerica.com/products/thunderbeat-handpieces> [accessed 11 March 2022]

ETHICON

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

Indicaciones

ENSEAL™ X1 Pala Curva y Recta

Los Selladores de Tejidos ENSEAL™ X1 son instrumentos electroquirúrgicos bipolares para su uso con un generador electroquirúrgico. Están pensados para su uso durante intervenciones quirúrgicas abiertas o laparoscópicas para cortar y sellar vasos, y para cortar, agarrar y diseccionar tejido durante la cirugía.

Las indicaciones de uso incluyen procedimientos quirúrgicos generales, ginecológicos, urológicos, torácicos y otorrinolaringológicos abiertos y laparoscópicos o cualquier procedimiento en el que se realice la ligadura de vasos (corte y sellado), la prensión de tejidos, la disección y la división de vasos, linfáticos y haces de tejidos (por ejemplo, resecciones intestinales, histerectomías, procedimientos de vesícula biliar, funduplicatura de Nissen, adhesiolisis y ooforectomías). Los Selladores de Tejidos ENSEAL™ X1 pueden sellar vasos de hasta 7 mm y linfáticos.¹

Los Selladores de Tejido ENSEAL™ X1 no han demostrado ser eficaces para la esterilización tubárica o la coagulación tubárica para procedimientos de esterilización. No utilice este sistema para estos procedimientos.

1. As Per Instructions For Use (130176-200102)

ETHICON

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES



Indicaciones

ENSEAL™ X1 Pala Larga

El Sellador de Tejidos ENSEAL™ X1 Pala Larga es un instrumento electroquirúrgico bipolar dedicado para su uso en procedimientos quirúrgicos abiertos en los que se desea la ligadura y división de vasos. Es un instrumento bipolar para uso con el generador Ethicon G11 (GEN11). Está pensado para su uso durante cirugía abierta para cortar y sellar vasos, cortar, agarrar y diseccionar tejido durante la cirugía. Las indicaciones de uso incluyen procedimientos abiertos generales, ginecológicos, urológicos, torácicos y vasculares. Estos procedimientos incluyen histerectomías, colectomías, funduplicatura de Nissen, adhesiolisis, ooforectomías, etc. Los dispositivos pueden utilizarse en vasos (arterias, venas, vasculatura pulmonar, linfáticos). Los Selladores de Tejidos ENSEAL™ X1 pueden sellar vasos de hasta 7 mm y linfáticos.¹

El Sellador de Tejidos ENSEAL™ X1 Pala Larga no ha demostrado ser eficaz para la esterilización tubárica o la coagulación tubárica para procedimientos de esterilización. No utilice este dispositivo para estos procedimientos.

1. As Per Instructions For Use (130176-200102)

ETHICON

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

© Johnson & Johnson S.A. 2023 Reservados todos los derechos ES 255705-230803
Johnson & Johnson, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid
<https://www.jnjmedtech.com/es-ES>



Estos productos cumplen los requisitos de aplicación de la legislación de productos sanitarios. Por favor consulte las instrucciones de uso antes de la utilización de estos productos sanitarios.

Sellador de tejido ENSEAL® X1

Contraindicaciones: No se ha evaluado y se desconoce la eficacia de los selladores de tejido ENSEAL X1 en coagulación tubárica anticonceptiva (esterilización femenina permanente). El diseño de los selladores de tejido ENSEAL X1 es considerablemente diferente de los diseños bipolares comercializados para coagulación tubárica anticonceptiva. Las diferencias del diseño pueden afectar a la eficacia del procedimiento y es posible que las tasas de error no sean comparables.

Efectos secundarios no deseados y riesgos residuales: Entre los riesgos y efectos secundarios no deseados asociados con los dispositivos de electrocirugía bipolar ENSEAL® se encuentran, entre otros, la posibilidad de sangrado, lesiones en los tejidos debidos a daños mecánicos o térmicos, la introducción de superficies no estériles o la transmisión de patógenos, la reacción inflamatoria o no intencionada de los tejidos, descarga eléctrica, incompatibilidad con cuerpos extraños o las resonancias magnéticas y daños al entorno o la propiedad. Por otra parte, los daños no intencionados, el alargamiento de una cirugía o la modificación de un método quirúrgico pueden generar problemas relacionados con la activación del dispositivo, daños en estos o interferencias electromagnéticas.

ETHICON

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES