



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

# DISPOSICIÓN N° 3898

BUENOS AIRES, 24 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5831-16-5 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 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.

Handwritten marks: a large bracket on the left and a checkmark-like symbol below it.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 3898

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Stratafix™ Spiral MONOCRYL™, nombre descriptivo Dispositivo para control tisular, sin nudos y nombre técnico Suturas, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 8 a 12 respectivamente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3898**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-739, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5831-16-5

DISPOSICIÓN N°

**3898**

eb

Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

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



**Dispositivo para control tisular, sin nudos**  
**Stratafix™ Spiral MONOCRYL™**

**24 ABR. 2017**

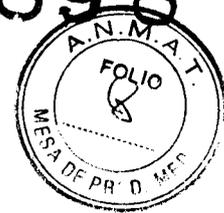
**389**

<b>Dispositivo para control tisular, sin nudos</b> <b>Stratafix™ Spiral MONOCRYL™</b>		
Contenido: 1 o 12 unidades		
Modelos: Según corresponda		
Ref. # XXXXXX	LOTE N°	
<b>Estéril</b>	<b>No re-esterilizar</b>	<b>De un solo uso</b>
<b>Esterilizado por óxido de etileno</b>		<b>Fecha de Fabric. MM-AAAA</b>
<b>Vea las instrucciones de uso</b>		<b>Fecha de Venc MM-AAAA</b>
<b>Conservar a 30°C o menos</b>		
<b>Monofilamento absorbible anclado sin teñir</b>		
	Importador	Johnson & Johnson Medical S.A. Mendoza 1259 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1428DJG - Argentina
No usar si el envase individual está dañado/abierto.		
Fabricante: (según listado adjunto)		
Director Técnico: Farm. Luis De Angelis	- MN 12610	Autorizado por la ANMAT PM-16-739
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		

<b>FABRICANTE (S)</b> <b>(S) DEL</b> <b>PRODUCTO</b>	<b>NOMBRE</b>	<b>DOMICILIO</b>
	<b>1) ETHICON, LLC</b>	475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401 Guaynabo, PR 00969 Estados Unidos de América
	<b>2) ETHICON, LLC</b>	Highway 183, Km 8.3 San Lorenzo, PR 00754 Estados Unidos de América

  
 GABRIEL SERVIDIO  
 COORDINADOR TÉCNICO  
 M.N. 12610 M.P. 12.651  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3898



**Instrucciones de Uso**  
**ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)**

**Dispositivo para control tisular, sin nudos**  
**Stratafix™ Spiral MONOCRYL™**

<b>Dispositivo para control tisular, sin nudos</b> <b>Stratafix™ Spiral MONOCRYL™</b>		
Contenido: 1 o 12 unidades		
Modelos: Según corresponda		
Ref. # XXXXXX		
Estéril		
Esterilizado por óxido de etileno	No re-esterilizar	De un solo uso
Vea las instrucciones de uso		
Conservar a 30°C o menos		
Monofilamento absorbible anclado sin teñir		
		Importador Johnson & Johnson Medical S.A. Mendoza 1259 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1428DJG - Argentina
No usar si el envase individual está dañado/abierto.		
Fabricante: (según listado adjunto)		
Director Técnico: Farm. Luis De Angelis	- MN 12610	Autorizado por la ANMAT PM-16-739
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		

FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	1) ETHICON, LLC	475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401 Guaynabo, PR 00969 Estados Unidos de América
	2) ETHICON, LLC	Highway 183, Km 8.3 San Lorenzo, PR 00754 Estados Unidos de América

**DESCRIPCIÓN**

El dispositivo de control de tejido sin nudos STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ es un dispositivo monofilamento sintético absorbible antibacteriano elaborado a partir de un copolímero de glicolida y ε-caprolactona. El dispositivo contiene IRGACARE®\* MP (triclosán), un agente antibacteriano de amplio espectro, en una concentración que no supera los 2360 µg/m. Se ha encontrado que el copolímero poliglicaprona 25 es no pirogénico y que provoca solo una leve reacción tisular durante su absorción.

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



El diseño de bucle variable del dispositivo de control de tejido sin nudos consiste en material de sutura barbado con una aguja quirúrgica en un extremo y un bucle de fijación en el otro. El dispositivo está diseñado para anclarse con un bucle cerrado en un extremo y una sección barbada unidireccional en el otro. Todas las barbas del dispositivo están orientadas en la misma dirección, permitiendo la aproximación del tejido sin necesidad de utilizar nudos quirúrgicos.

Aunque la presencia de barbas en el dispositivo reduce su resistencia a la tracción en comparación con los materiales de sutura no barbados del mismo tamaño, el hecho de realizar nudos en los materiales de sutura no barbados también reduce su resistencia efectiva. Por esta razón, la resistencia del dispositivo es comparable a la resistencia de los nudos en las suturas no barbadas de la USP. Se utilizan las designaciones de la USP en cuanto a diámetro para describir el material de sutura del dispositivo tras la formación de las barbas, aunque hay una diferencia menor en el diámetro de la sutura, con un excedente máximo de 0,1 mm. Los tamaños USP y Farmacopea Europea para el dispositivo se muestran en más detalle en la tabla 1.

**Tabla 1. Comparación del diámetro**

DESIGNACIÓN DE MEDIDA DE DISPOSITIVO USP	DESIGNACIÓN DE MEDIDA DE DISPOSITIVO FARMACOPEA EUROPEA (métrico / Farm. Eur.)	STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus	
		USP	(métrico / Farm. Eur.)
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

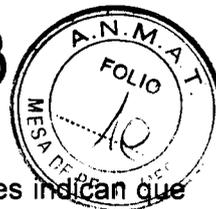
#### RESISTENCIA A LA TRACCIÓN

La resistencia a la tracción recta del dispositivo es mayor que la resistencia a la tracción de un nudo en un dispositivo de poliglicaprona 25 de la USP y la Farmacopea Europea de medida equivalente, según se indica en la tabla 2.

**Tabla 2. Comparación de resistencia a la tracción**

DESIGNACIÓN DE MEDIDA DE DISPOSITIVO USP	DESIGNACIÓN DE MEDIDA DE DISPOSITIVO FARMACOPEA EUROPEA (métrico / Farm. Eur.)	Resistencia a la tracción mínima del nudo para el dispositivo	
		USP (kgf)	(métrico / Farm. Eur.) (N)
2-0	3	2,68	26,3
3-0	2	1,77	17,4
4-0	1,5	0,95	9,32

  
 GABRIEL SERVIDIO  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 2.547 M.P. 18.883  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



### COMPORTAMIENTO

Los resultados obtenidos en estudios de implantación del dispositivo en animales indican que a los 7 días tras el implante se conserva aproximadamente el 62 % de su resistencia original y a los 14 días tras el implante queda aproximadamente el 27 % de su resistencia original a la tracción.

Aproximadamente 21 días tras el implante se ha perdido toda resistencia original a la tracción. La resistencia absoluta restante a los 14 días tras la implantación iguala o mejora la observada históricamente con dispositivos de sutura tipo catgut simples o cromados. Los datos obtenidos a partir de estudios de implantación en animales demuestran que el dispositivo se absorbe totalmente 91 días después de su implante (tabla 3).

**Tabla 3. Perfil de la resistencia a la tracción *in vivo***

DÍAS TRAS LA IMPLANTACIÓN	% APROXIMADO DE RESISTENCIA ORIGINAL RESTANTE
7 días	62 % de resistencia a la tracción de un nudo USP
14 días	27 % de resistencia a la tracción de un nudo USP

Mediante estudios de zonas de inhibición, se comprobó que el dispositivo con IRGACARE®\* MP (triclosán) inhibe la colonización del dispositivo por *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *S. aureus* resistente a la meticilina, *S. epidermidis* resistente a la meticilina, *Escherichia coli* y *Klebsiella pneumoniae*, que son microorganismos conocidos por su asociación con infecciones en el sitio quirúrgico. Los estudios en animales han demostrado que el dispositivo inhibe la colonización bacteriana del dispositivo después de la exposición directa *in vivo* con bacterias.

### INDICACIONES

El dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ está indicado para la aproximación de tejidos blandos en los casos en que resulte apropiado el uso de una sutura absorbible.

### CONTRAINDICACIONES

El dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ no debe utilizarse en los casos en que se requiera la aproximación prolongada de tejido sometido a tensión ni con dispositivos protésicos (por ejemplo, válvulas cardíacas o injertos sintéticos) de naturaleza no absorbible, ni para fijar este tipo de dispositivo. Al ser absorbible, este dispositivo no se deberá utilizar cuando se requiera la aproximación duradera de tejidos sometidos a tensión, como la fascia. El dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ no debe utilizarse en pacientes con reacciones alérgicas conocidas a IRGACARE®\* MP (triclosán).

### ADVERTENCIAS

La colocación del bucle de fijación del dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ deberá correr a cargo de usuarios familiarizados con procedimientos y técnicas de cirugía, así como con los tejidos y con el uso de dispositivos absorbibles antes de usar el dispositivo para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el sitio de aplicación y del material de sutura empleado. Los cirujanos deberán tener en cuenta la cantidad y calidad del tejido en el que se anclará el bucle. El uso de esta sutura puede no ser apropiado en tejidos altamente vascularizados o frágiles que no pueden soportar posibles estrechamientos o constricciones adicionales dentro del bucle.

SERVICIO  
DE DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 19.051  
19.051



A la hora de seleccionar un dispositivo para usar en sus pacientes, los cirujanos deberán tener en cuenta su desempeño in vivo (en la sección COMPORTAMIENTO). El uso de este dispositivo puede no ser adecuado en pacientes ancianos, malnutridos o debilitados, o en pacientes con trastornos que puedan retrasar la cicatrización de las heridas.

Como con todos los cuerpos extraños, el contacto prolongado de cualquier dispositivo con soluciones salinas, como las encontradas en los tractos biliar y urinario, puede provocar la formación de cálculos.

Al ser absorbible, el dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ puede actuar temporalmente como cuerpo extraño. Debe seguirse la práctica quirúrgica aceptada para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas.

Como este dispositivo es absorbible, el cirujano deberá considerar el uso de suturas no absorbibles adicionales para el cierre en lugares que pudieran sufrir expansiones, estiramiento o distensiones, o que pudieran precisar un soporte adicional.

No se ha establecido la seguridad y eficacia del dispositivo para el cierre de la fascia (incluida la pared abdominal y el cierre de la fascia en el tórax y las extremidades), anastomosis gastrointestinales, tejido cardiovascular, tejido nervioso, tejido óseo, tendones, cirugía oftalmológica o microcirugía.

No reesterilizar/reutilizar. La reutilización de este dispositivo (o partes del mismo) puede crear un riesgo de degradación del producto, lo que puede provocar el fallo del dispositivo y/o contaminación, que a su vez pueden llevar a infecciones o transmisión de patógenos sanguíneos a pacientes y usuarios.

Deseche los envases abiertos y los dispositivos no utilizados. Deseche los envases dañados o abiertos. No usar después de la fecha de caducidad.

### PRECAUCIONES

El dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ contiene un extremo con un bucle y barbas para anclarlo a los tejidos y no precisa nudos para su sujeción. Si se hacen nudos en la sección barbada del dispositivo, se dañarán las barbas y posiblemente se reducirá su eficacia. Para que funcione correctamente, el dispositivo se tiene que anclar primero a un tejido sólido utilizando el bucle de fijación. Después, hay que ir enganchando las barbas al tejido siguiendo un patrón estándar de cierre de heridas. Cuando haya terminado de colocar el segmento barbado en el tejido subcuticular, realice al menos un pase más en la dirección opuesta para bloquear el dispositivo en su sitio.

Evite el contacto del dispositivo con otros materiales (por ejemplo, gasa quirúrgica, paños, etc.) que pueda haber en el campo quirúrgico para que no se enganchen en las barbas. Si las barbas se enganchan en algún material, tire con cuidado de él en la dirección contraria a la aguja para soltarlo.

Los dispositivos cutáneos que permanecen colocados durante más de 7 días pueden provocar una irritación localizada y se deberán cortar o retirar si así está indicado. Los dispositivos subcuticulares se deberán colocar a la mayor profundidad posible para minimizar el eritema y la induración que suelen asociarse a la absorción. En algunas circunstancias, sobre todo en los procedimientos ortopédicos, se puede recurrir a la inmovilización de las articulaciones mediante soporte externo, a discreción del cirujano.

El uso de dispositivos absorbibles en tejidos con mala irrigación sanguínea se deberá someter a consideración, ya que puede ocurrir la extrusión del dispositivo y retrasarse su absorción. Debe tenerse cuidado de no estropear este o cualquier otro dispositivo de sutura durante la manipulación.

Evite aplastarlo o doblarlo al utilizar instrumentos quirúrgicos, como pinzas y portaagujas. No intente eliminar la memoria del polímero pasando los dedos a lo largo del material de sutura, ya que esto podría dañar las barbas.

Los riesgos típicos o previsibles asociados con cualquier sutura son infecciones, eritema, reacciones a cuerpo extraño, respuestas inflamatorias transitorias y, en casos muy poco frecuentes, separación de los bordes de la herida, por lo que también son las posibles complicaciones asociadas con el dispositivo.



Debe seguirse la práctica quirúrgica aceptada para el drenaje y cierre de heridas infectadas. Para evitar dañar las puntas de las agujas y las áreas prensadas, sujete la aguja entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la distancia entre el extremo prensado y la punta. El enderezar las agujas puede disminuir su fuerza y su resistencia al doblado o a las roturas. Los usuarios deben manipular con precaución las agujas quirúrgicas con el fin de evitar pinchazos accidentales. Deseche las agujas usadas en recipientes para elementos cortopunzantes. Conservar a 30 °C o temperaturas inferiores.

### REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas asociadas con uso de dispositivos absorbibles sintéticos incluyen separación del tejido, falta de soporte adecuado para la incisión en lugares de cierre sometidos a expansión, estiramiento o distensión, infección, reacción inflamatoria aguda mínima en el tejido, irritación localizada cuando se dejan suturas cutáneas in situ durante más de 7 días, extrusión del dispositivo y absorción demorada en tejidos con irrigación sanguínea deficiente e irritación local transitoria en la incisión, así como reacción alérgica a IRGACARE®\* MP (triclosán). Las agujas rotas pueden prolongar la duración de la cirugía o requerir cirugías adicionales, además de dejar cuerpos extraños residuales. Los pinchazos accidentales con agujas contaminadas pueden causar la transmisión de agentes patógenos sanguíneos.

### INSTRUCCIONES DE USO

El dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ está diseñado para ser utilizado en patrones de sutura continuos. El dispositivo está indicado para ser utilizado sin nudos de anclaje para comenzar o terminar la línea del dispositivo.

Se deberá usar de la forma indicada para el procedimiento quirúrgico.

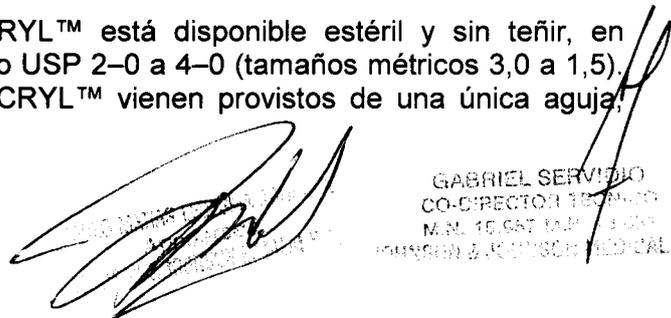
1. Sujete la parte del bucle de fijación a un tejido sólido haciendo un pase en el tejido deseado y después pasando la aguja por el bucle y tirando para tensar la sutura alrededor del tejido de anclaje.
2. Una vez que haya anclado el dispositivo al tejido, sujete la hebra y aproxime el tejido con la tracción deseada. Para aproximar los bordes de la herida, se pueden hacer los pases a través del tejido con una técnica de sutura continua. Se deberá tener cuidado de usar solamente los segmentos barbados del dispositivo. No intente aproximar los bordes con el segmento sin barbar que hay junto a la aguja, ya que con el dispositivo las barbas son necesarias para aproximar los bordes con éxito.
3. a. Para terminar el cierre en el caso de cierre subcuticular, haga al menos un pase en la dirección opuesta. Después pase la aguja a través de la incisión y haga un pase que cubra el espesor parcial del tejido y sea perpendicular a la incisión antes de salir de la piel.  
b. Para terminar el cierre en cualquier otra capa de tejido, haga al menos dos pases en la dirección opuesta.
4. A continuación tire del extremo libre del dispositivo y corte a ras de la superficie del tejido. Para retirar la totalidad del dispositivo: Corte el dispositivo en el extremo que está anclado con el bucle y a continuación tire del extremo distal para retirar el dispositivo.

### ESTERILIDAD

El dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ está esterilizado usando gas de óxido de etileno. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Desechar los productos abiertos sin utilizar. No usar después de la fecha de caducidad.

### PRESENTACIÓN

El dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ está disponible estéril y sin teñir, en diferentes longitudes y en diámetros de tamaño USP 2-0 a 4-0 (tamaños métricos 3,0 a 1,5). Los dispositivos STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ vienen provistos de una única aguja, disponible en varios tamaños.





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5831-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3898** y de acuerdo con 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: Dispositivo para control tisular, sin nudos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-255 Suturas, de Otro Tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Stratafix™ Spiral MONOCRYL™.

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Indicado para la aproximación de tejidos blandos en los casos en que resulte apropiado el uso de una sutura absorbible.

Modelo/s:

Stratafix™ Spiral MONOCRYL™ Knotless Tissue Control Device/Dispositivo p/control tisular, sin nudos.

Stratafix™ Spiral MONOCRYL™ Plus Knotless Tissue Control Device/Dispositivo p/control tisular, sin nudos.

Período de vida útil: 2 Años.

Forma de presentación: por unidad o 12 unidades.

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

Nombre del fabricante:

1-Ethicon, LLC.

L 1

2-Ethicon, LLC.

Lugar/es de elaboración:

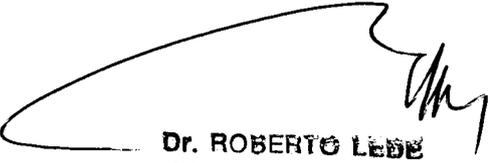
1-475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo, PR 00969  
Estados Unidos de América.

2-Highway 183, KM 8.3 San Lorenzo, PR 00754 Estados Unidos de América.

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización  
e Inscripción del PM-16-739, en la Ciudad de Buenos Aires, a  
...**24 ABR 2017**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**3898**



**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.