



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

DISPOSICIÓN N° **8633**

22 DIC 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4037-14-4 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 8633

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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 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 Ethicon, nombre descriptivo Dispositivo para Control Tisular, sin nudos (polidioxanona) y nombre técnico Suturas, de Polidioxanona, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 92 a 93 y 94 a 98 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-653, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° **8633**

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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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° 1-47-0000-4037-14-4

DISPOSICIÓN N° **8633**

LA

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

8633



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

Dispositivo para Control Tisular, sin nudos (polidioxanona)

**Fabricante: Surgical Specialties Puerto Rico, Inc.; Angiotech PR Inc.** Doing Business As / Que Opera bajo el nombre de: **Angiotech Puerto Rico, Inc.** Road 459 KM 0.6 - Montana Industrial Park - Aguadilla, PR, Estados Unidos 00603.

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

**Stratafix™ Spiral PDO Knotless Tissue-Control Device (Polydioxanone)**  
**Dispositivo para Control Tisular, sin nudos (polidioxanona)**

**ETHICON**

Monofilamento sintético absorbible Violeta

Resistencia a la tracción: xx

Tamaño: x

xxcm x xxcm

**Contenido:** Caja de 12 unidades.

**PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado con gas de óxido de etileno**  
**PRODUCTO DE UN SOLO USO**

**Lote N°: xxxx**

**Fecha de Fabricación aaaa-mm**

**Ref: SXP2Bxxx**

**Fecha de expiración: aaaa-mm**

**Condiciones de Almacenamiento, Advertencias, precauciones:** Ver instrucciones de uso.

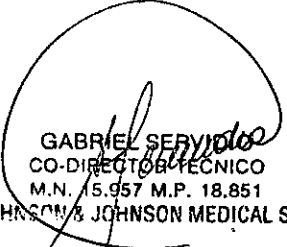
**Director Técnico:** Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

**Autorizado por la ANMAT PM 16-653**

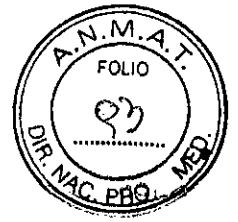
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

Nota: el presente proyecto es aplicable a todas las variedades del modelo **Stratafix™ Spiral PDO Knotless Tissue-Control Device (Polydioxanone)** / Dispositivo para Control Tisular, sin nudos (polidioxanona)

  
Johnson Johnson Medical S.A.  
GÉRMAN GARCÍA  
Apoderado

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

8633



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

Dispositivo para Control Tisular, sin nudos (polidioxanona)

**Fabricante: Surgical Specialties Puerto Rico, Inc.; Angiotech PR Inc. Doing Business As / Que Opera bajo el nombre de: Angiotech Puerto Rico, Inc. Road 459 KM 0.6 - Montana Industrial Park - Aguadilla, PR, Estados Unidos 00603.**

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

**Stratafix™ Spiral PDO Knotless Tissue-Control Device (Polydioxanone) Unidirectional**  
**Dispositivo para Control Tisular, sin nudos (polidioxanona) unidireccional (PDO)**  
**ETHICON**

Monofilamento sintético absorbible Violeta

Resistencia a la tracción: x-x

Tamaño: x-x

xxcm x xxcm

Contenido: Caja de 12 unidades.

**PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado con gas de óxido de etileno**  
**PRODUCTO DE UN SOLO USO**

Lote N°: xxx

Fecha de Fabricación: aaaa-mm

Ref.: SXP1Bxxx

Fecha de expiración: aaaa-mm

**Condiciones de Almacenamiento, Advertencias, precauciones: Ver instrucciones de uso.**


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

**Autorizado por la ANMAT PM 16-653**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

Nota: el presente proyecto es aplicable a todas las variedades del modelo **Stratafix™ Spiral PDO Knotless Tissue-Control Device (Polydioxanone) Unidirectional / Dispositivo para Control Tisular, sin nudos (polidioxanona) unidireccional (PDO)**

  
Johnson Johnson Medical S.A.  
GERMAN GARCIA  
Apoderado

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



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

Dispositivo para Control Tisular, sin nudos (polidioxanona)

**Fabricante:**

**Surgical Specialties Puerto Rico, Inc.; Angiotech PR Inc. Doing Business As / Opera bajo el nombre de: Angiotech Puerto Rico, Inc. Road 459 KM 0.6 - Montana Industrial Park - Aguadilla, PR, Estados Unidos 00603.**

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

**Stratafix™ Spiral PDO Knotless Tissue-Control Device (Polydioxanone) / Dispositivo para Control Tisular, sin nudos (polidioxanona)**

**Stratafix™ Spiral PDO Knotless Tissue-Control Device (Polydioxanone) Unidirectional / Dispositivo para Control Tisular, sin nudos (polidioxanona) unidireccional (PDO)**

**Ethicon**

**Descripción del producto:**

El dispositivo es un dispositivo de control de tejidos sin nudos con un diseño de lazo variable, que está compuesto por un material sintético absorbible dentado para la sutura y está diseñado para actuar como ancla en la aproximación de tejidos blandos.

Los dispositivos Stratafix™ Spiral PDO (Polidioxanona) se presentan en dos variedades.

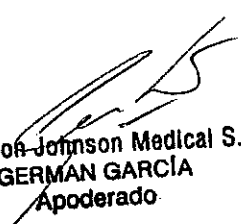
El dispositivo **Stratafix™ Spiral PDO Knotless Tissue-Control Device (Polydioxanone) Unidirectional** está provisto de una aguja quirúrgica en un extremo y un lazo en el extremo opuesto. Se suministra estéril, en color violeta y varias longitudes, con un diámetro de USP de 0 a 3-0 (tamaño métrico de 3.5 a 2). Cada dispositivo **Stratafix™ Spiral PDO Knotless Tissue-Control Device (Polydioxanone) Unidirectional** cuenta con una aguja de diversos tamaños.

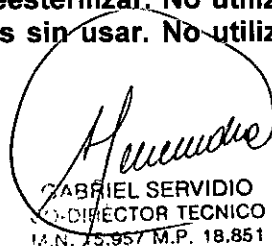
El dispositivo **Stratafix™ Spiral PDO Knotless Tissue-Control Device (Polydioxanone)** está provisto con una aguja quirúrgica en cada extremo, denominándose por esta característica: "bidireccional". Los dientes permiten la aproximación tisular, sin que sea necesario recurrir a ligaduras con nudos quirúrgicos. Se suministra estéril, en diversas configuraciones de dientes (por ejemplo, 7 cm x 7 cm), teñido en color violeta, en distintos largos y en diámetros USP 4-0 a 2 (1,5 a 5 en sistema métrico). El dispositivo **Stratafix™ Spiral PDO Knotless Tissue-Control Device (Polydioxanone)** viene provisto con dos agujas de diversos tamaños.

**PRODUCTO ESTERIL.**

**El dispositivo está esterilizado con gas de óxido de etileno. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Desechar las suturas abiertas sin usar. No utilizar después de la fecha de caducidad**

**Producto de un solo uso.**

  
Johnson & Johnson Medical S.A.  
GERMAN GARCÍA  
Apoderado

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
I.A.N. 75.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



**Plazo de validez:** 5 años.

**Condiciones de almacenamiento recomendadas:** Almacenar bajo 25° C, alejado de la humedad y el calor directo.

### INDICACIONES

El dispositivo está indicado para su uso en la aproximación de tejidos blandos, en los casos en que sea apropiado el uso de suturas absorbibles.

### INSTRUCCIONES DE USO:

**Aplicación del dispositivo Stratafix™ Spiral PDO Knotless Tissue-Control Device (Polydioxanone) Unidirectional / Dispositivo para Control Tisular, sin nudos (polidioxanona) unidireccional (PDO):**

Usar conforme a los requisitos del procedimiento quirúrgico.

Fijar la parte del lazo sin dientes a un tejido firme. Pellizcar una porción del tejido de anclaje designado y, a continuación, pasar la aguja por el lazo alrededor del tejido atrapado. Cuando el dispositivo esté anclado en el tejido, tomar al menos dos pellizcos de este tejido para aproximarlos. Cuando se hayan completado al menos dos pellizcos, o pasadas a través del tejido, puede sujetarse el hilo y aproximarse al tejido hasta lograr la tensión deseada. Puede utilizarse una técnica continua de sutura para pellizcar el tejido, o realizar las pasadas a través de él, y aproximar la herida. El dispositivo debe utilizarse solo por la parte dentada. No intente aproximar heridas utilizando las partes no dentadas, ya que deben utilizarse los dientes para lograr una aproximación correcta de la herida con el dispositivo.

**Para retirar el dispositivo Stratafix™ Spiral PDO Knotless Tissue-Control Device (Polydioxanone) Unidirectional / Dispositivo para Control Tisular, sin nudos (polidioxanona) unidireccional (PDO):**

Cortar el dispositivo por el extremo anclado con el lazo y, a continuación, tirar del extremo distal para retirar el dispositivo.

**Aplicación del Stratafix™ Spiral PDO Knotless Tissue-Control Device (Polydioxanone) / Dispositivo para Control Tisular, sin nudos (polidioxanona), para aplicación bidireccional:**

Utilizar según se requiere para el procedimiento quirúrgico. Las capas más profundas de la herida deben cerrarse de manera tal de descargar la tensión de los bordes dérmicos.

Para hacer uso del dispositivo para aplicación bidireccional, el primer extremo debe deslizarse a través del tejido, hasta que la zona de transición central del dispositivo haya alcanzado el tejido. Para facilitar la estimación del centro, puede tomarse una masa de tejido para alinear luego las dos agujas entre sí. Tomando uno de los extremos del dispositivo, se captan al menos dos masas sueltas de tejido. Esto se repite luego con el otro extremo del dispositivo. Una vez que se hayan completado al menos cuatro masas de tejido o lazadas, es posible sujetar cada una de las hebras, y el tejido se puede aproximar con la tensión deseada. Para aproximar la herida, es posible tomar masas de tejido o lazadas a través del mismo. Habrá que ser cauto y utilizar el dispositivo en los segmentos dentados solamente. No trate de aproximar las heridas usando segmentos no dentados, dado que para una aproximación exitosa se requiere de los dientes.

Johnson & Johnson Medical S.A.  
GERMAN GARCIA  
Apoderado

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

En el caso del dispositivo para aplicación bidireccional con agujas rectas, el dispositivo puede utilizarse en ángulo recto respecto de la herida. Empezando por un borde de la misma, la aguja Keith se trabaja en ángulo recto respecto de la herida, por el plano del tejido deseado y la aguja se introduce en el tejido hasta haber enganchado la cantidad deseada de tejido; luego la aguja puede salir por un punto deseado, distante del borde la herida. Se repite el mismo procedimiento con el segundo extremo del dispositivo.

Tras la correcta utilización de ambos extremos del dispositivo y después de que la aguja haya salido, la zona de transición central del dispositivo para aplicación bidireccional debe quedar, en líneas generales, en el centro de la herida abierta. Es posible sujetar entonces los extremos del dispositivo en el punto por el que salen, alejados de la herida, y el tejido se puede comprimir para facilitar la aproximación del tejido blando con la tensión deseada.

**Para retirar todo el dispositivo Stratafix™ Spiral PDO Knotless Tissue-Control Device (Polydioxanone) / Dispositivo para Control Tisular, sin nudos (polidioxanona), para aplicación bidireccional:**

Corte el dispositivo en la línea media, entre los segmentos dentados opuestos y luego tire de los extremos laterales para retirar el dispositivo.

#### **Advertencias – Precauciones – Reacciones Adversas. Contraindicaciones.**

#### **ADVERTENCIAS:**

- El lazo del dispositivo para el cierre de heridas debe ser utilizado por personas que cuenten con conocimientos acerca de los procedimientos y técnicas quirúrgicas y los tejidos. Los médicos deben evaluar la cantidad y calidad de tejido donde se anclará el lazo.
- El dispositivo está esterilizado con gas de óxido de etileno. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Desechar las suturas abiertas sin usar. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- El uso de esta sutura puede ser inapropiado en tejidos frágiles o con alto grado de vascularización que no resistan un posible ajuste/constricción adicional dentro del lazo.
- Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que empleen suturas absorbibles antes de usar el dispositivo para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia puede variar en función del lugar de aplicación y del material para suturar empleado. Es importante que los médicos consideren el rendimiento in vivo a la hora de seleccionar la sutura que se empleará en cada paciente. Es posible que esta sutura resulte inadecuada en pacientes de edad avanzada, desnutridos o debilitados, o en pacientes con afecciones que pueden retrasar la cicatrización de la herida.
- Al igual que con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones salinas, como las que se encuentran en las vías urinarias y biliares, puede derivar en la formación de cálculos. Por la naturaleza absorbible de la sutura, PDO puede actuar temporalmente como un cuerpo extraño.
- Debe seguirse la práctica quirúrgica aceptada para tratar las heridas contaminadas o infectadas. Ya que se trata de un material para sutura absorbible, el cirujano debe considerar el uso complementario de suturas no absorbibles para cerrar las áreas que

Johnson & Johnson Medical S.A.  
GERMAN GARCÍA  
Apoderado

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



pueden expandirse, estirarse o distenderse, o que puedan requerir un soporte adicional.

- No se han establecido la seguridad y la eficacia del dispositivo para las suturas en la fascia (incluidas las suturas de la fascia de la pared abdominal, torácica y de las extremidades), la anastomosis gastrointestinal, el tejido cardiovascular, el tejido neural, el tejido óseo, el tejido tendinoso, las cirugías oftálmicas o para uso en microcirugía. Por lo tanto, este producto no debe utilizarse para estos fines.

#### PRECAUCIONES:

- El dispositivo contiene un lazo en un extremo y dientes para anclar los tejidos, y no requiere nudos para aproximar los bordes opuestos de una herida. Si se realizan nudos en la sección dentada del material, se dañarán los dientes y su eficacia podría verse afectada. Para su correcto funcionamiento, el dispositivo debe anclarse en el tejido pasando el lazo alrededor de tejido firme y, posteriormente, hincando el otro segmento en el tejido por medio de los dientes. Asimismo, cuando se haya introducido el segmento dentado, debe efectuarse un respunte adicional o picar sobre el tejido lateral al extremo de la incisión para fijar el dispositivo en el lugar.
- Evite el contacto del dispositivo con otros materiales (p. ej., gasa quirúrgica, paños, etc.) en el campo quirúrgico para que no se adhieran a los dientes. Si eso ocurre, tirar cuidadosamente del material en la dirección contraria a la aguja recta para que se desprenda de los dientes.
- Cuando se utilice el dispositivo de forma subcutánea, debe introducirse lo más profundo posible para reducir al mínimo el riesgo de eritema e induración normalmente asociados con la absorción. Debe utilizarse con precaución para evitar daños.
- No aplaste ni arrugue el material para sutura con los instrumentos quirúrgicos, como porta agujas y fórceps.
- No intente eliminar las marcas del polímero pasando los dedos por el material de sutura, ya que pueden dañarse los dientes.
- Infecciones, eritema, reacciones a cuerpos extraños, reacciones inflamatorias temporales y, en raras ocasiones, dehiscencia de la herida son algunos riesgos típicos y previstos asociados con cualquier sutura, y por lo tanto, también son posibles complicaciones asociadas con el dispositivo.
- Debe seguirse la práctica quirúrgica aceptada con respecto al drenaje y el cierre de las heridas infectadas.
- Si se endereza una aguja doblada, puede perder resistencia y doblarse o romperse con más facilidad. Las agujas quirúrgicas deben utilizarse con cuidado para evitar pinchazos accidentales. Deseche las agujas utilizadas en recipientes para elementos cortopunzantes punzantes biopeligrosos.
- El **Stratafix™ Spiral PDO Knotless Tissue-Control Device (Polydioxanone)** / Dispositivo para Control Tisular, sin nudos (polidioxanona), contiene dientes-orientados en sentido bidireccional para fijar los tejidos y no requiere el uso de nudo para aproximar los bordes opuestos de una herida. Para crear las fuerzas bidireccionales y que el dispositivo ejerza su función correctamente, ambos lados del dispositivo deben

Johnson & Johnson Medical S.A.  
GERMAN GARCIA  
Apoderado

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





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-4037-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8633**....., 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 (polidioxanona)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-584-Suturas, de Polidioxanona

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ethicon

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Aproximación de tejidos blandos, en los casos en que sea apropiado el uso de suturas absorbibles.

Modelo/s: Stratafix™ Spiral PDO Knotless Tissue-Control Device (Polydioxanone)  
/ Dispositivo para Control Tisular, sin nudos (polidioxanona)

SXPD2B200 - SXPD2B402 - SXPD2B407 - SXPD2B412 - SXPD2B417 -  
SXPD2B422 - SXPD2B201 - SXPD2B403 - SXPD2B408 - SXPD2B413 -  
SXPD2B418 - SXPD2B423 - SXPD2B202 - SXPD2B404 - SXPD2B409 -

SXPD2B414 - SXPD2B419 - SXPD2B424 - SXPD2B400 - SXPD2B405 -  
SXPD2B410 - SXPD2B415 - SXPD2B420 - SXPD2B425 - SXPD2B401 -  
SXPD2B406 - SXPD2B411 - SXPD2B416 - SXPD2B421 - SXPD2B426

Stratafix™ Spiral PDO Knotless Tissue-Control Device (Polydioxanone)  
Unidirectional / Dispositivo para Control Tisular, sin nudos (polidioxanona)  
unidireccional (PDO)

SXPD1B100 - SXPD1B101 - SXPD1B400 - SXPD1B401

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: caja por 12 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Surgical Specialties Puerto Rico, Inc.; Angiotech PR Inc.

Doing Business As / Opera bajo el nombre de Angiotech Puerto Rico, Inc.

Lugar/es de elaboración: Road 459 KM 0.6, Montana Industrial Park, Aguadilla,  
PR - 00603, Estados Unidos

Fuente de obtención de materia prima: sintético

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-16-653, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 22 DIC 2014 .....,  
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8633**



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