



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

DISPOSICIÓN N°

5 4 6 9

BUENOS AIRES, 08 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1680-15-6 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 N° PM-16-655, denominado DISPOSITIVO PARA CONTROL TISULAR, SIN NUDOS, DE POLIPROPILENO, marca ETHICON.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-655, denominado DISPOSITIVO PARA CONTROL TISULAR, SIN NUDOS, DE POLIPROPILENO, marca ETHICON.**



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

DISPOSICIÓN Nº **5 4 6 9**

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-16-655.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1680-15-6

DISPOSICIÓN Nº

msm

**5 4 6 9**

**ING. ROGELIO LÓPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5469 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-655 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: DISPOSITIVO PARA CONTROL TISULAR, SIN NUDOS, DE POLIPROPILENO.

Marca: ETHICON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8288/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-4041-14-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	1) Surgical Specialties Puerto Rico, Inc.; Angiotech PR Inc. Doing Business as / Opera bajo el nombre Angiotech Puerto Rico Inc.	1) Surgical Specialties Puerto Rico, Inc.; Angiotech PR Inc. Doing Business as / Opera bajo el nombre Angiotech Puerto Rico Inc. 2) Surgical Specialties México S de RL de CV.
Lugar de Elaboración	1) Road 459 KM0.6, Montana Industrial Park, Aguadilla, PR - 00603, Estados Unidos.	1) Road 459 KM0.6, Montana Industrial Park, Aguadilla, PR - 00603, Estados Unidos. 2) Corredor Tijuana - Rosarito 2000-24702B, Ejido Francisco Villa, Tijuana, Baja California, México 22235.
Modelos	Stratafix Spiral Polypropylene Knotless Tissue Control Device	Stratafix Spiral Polypropylene. Dispositivo para Control



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

	/ Dispositivo para Control Tisular, sin nudos, de Polipropileno. SXPL2B400 SXPL2B401 Stratafix Spiral Polypropylene Knotless Tissue Control Device Unidirectional / Dispositivo para Control Tisular, sin nudos, de polipropileno, unidireccional) SXPL1B400	Tisular, sin nudos (Bi-Direccional) SXPL2B400 SXPL2B401 Stratafix Spiral Polypropylene. Dispositivo para Control Tisular, sin nudos (Uni-Direccional) SXPL1B400
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disposición N°8288/14.	Obrante a fojas 8-9.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disposición N°8288/14.	Obrante a fojas 10-14.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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-16-655, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **08 JUL 2015**

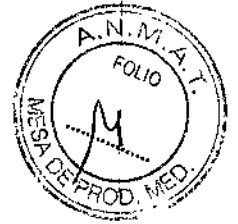
Expediente N° 1-47-3110-1680-15-6

DISPOSICIÓN N°

**5469**

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

5738



08 JUL 2015

**REACCIONES ADVERSAS:**

Los efectos adversos relacionados con el uso de este dispositivo pueden incluir la dehiscencia de la herida, la formación de cálculos en las vías urinarias y biliares cuando se produce el contacto prolongado con las soluciones salinas, tales como la orina y la bilis, infección de heridas, reacción inflamatoria aguda y mínima de los tejidos y dolor, edema y eritema en el sitio de la herida.

Si se rompe una aguja, es posible que sea necesario extender una cirugía o realizar una cirugía adicional, o que queden cuerpos extraños residuales. Las punciones accidentales con agujas quirúrgicas contaminadas pueden producir la transmisión de patógenos sanguíneos.

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

**Autorizado por la ANMAT PM 16-655**

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

**CONTRAINDICACIONES**

El Stratafix™ Spiral Dispositivo para Control Tisular, sin nudos, de polipropileno no está indicado para cierres superficiales a través de la epidermis, dado que los pequeños dientes enfrentados hacen que sea imposible retirar el Stratafix™ Spiral Dispositivo para Control Tisular, sin nudos, de polipropileno.

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

5469



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

Dispositivo para Control Tisular, sin nudos, de polipropileno.

**Fabricantes:**

**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.

**Surgical Specialties Mexico S DE RL de CV**

Corredor Tijuana – Rosarito 2000-24702 B, Ejido Francisco Villa, Tijuana, Baja California MEXICO  
22235

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

**Stratafix™ Spiral Polypropylene Dispositivo p/Control Tisular, sin nudos (Bi-Direccional)**

**Ethicon**

Bi-Direccional

No absorbible sin teñir

Resistencia a la tracción: x

Tamaño: x

**Contenido:** Caja de 12 unidades.

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

**Ref.: SXPL2Bxxx**

**Lote N°: xxx**

**Fecha de Fabricación: aaaa-mm**

**Fecha de expiración: aaaa-mm**

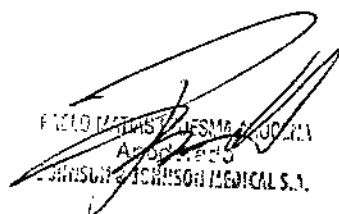
**Condiciones de Almacenamiento, Advertencias, precauciones:** Ver instrucciones de uso.

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

**Autorizado por la ANMAT PM 16-655**

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

Nota: el presente proyecto es aplicable a todas las variedades del modelo **Stratafix™ Spiral Polypropylene Dispositivo p/Control Tisular, sin nudos (Bi-Direccional)**

  
FOLIO 12718/02 MESMA APLICACION  
Aprobado  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.087 M.P. 15.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5 4 6 9



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

Dispositivo para Control Tisular, sin nudos, de polipropileno.

**Fabricantes:**

**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.

**Surgical Specialties Mexico S DE RL de CV**

Corredor Tijuana – Rosarito 2000-24702 B, Ejido Francisco Villa, Tijuana, Baja California MEXICO  
22235

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

**Stratafix™ Spiral Polypropylene Dispositivo p/Control Tisular, sin nudos (Uni-Direccional)**  
**Ethicon**

Unidireccional

No absorbible sin teñir

Resistencia a la tracción: x-x

Tamaño: x

xxcm x xxcm

**Contenido:** Caja de 12 unidades.

**PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado con gas óxido de etileno.**  
**PRODUCTO DE UN SOLO USO: NO REUTILIZAR**

**Ref.: SXPL1Bxxx**

**Fecha de fabricación:** aaaa-mm

**Lote N°: xxx**

**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 16-655**

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

Nota: el presente proyecto es aplicable a todas las variedades del modelo **Stratafix™ Spiral Polypropylene Dispositivo p/Control Tisular, sin nudos (Uni-Direccional)**

PABLO MATIAS LEDERER  
Aprobado  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

5488



## Instrucciones de Uso

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

#### Dispositivo para Control Tisular, sin nudos, de polipropileno.

**Fabricantes:**

**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.

**Surgical Specialties Mexico S DE RL de CV**

Corredor Tijuana – Rosarito 2000-24702 B, Ejido Francisco Villa, Tijuana, Baja California MEXICO 22235

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

**Stratafix™ Spiral Polypropylene Dispositivo p/Control Tisular, sin nudos (Bi-Direccional)**

**Stratafix™ Spiral Polypropylene Dispositivo p/Control Tisular, sin nudos (Uni-Direccional)**

**Ethicon**

**Descripción del producto:**

Stratafix™ Spiral Dispositivo para Control Tisular, sin nudos, de polipropileno es un dispositivo de control de tejido sin nudos, que está compuesto por un material dentado no absorbible para sutura.

Stratafix™ Spiral Dispositivo para Control Tisular, sin nudos, de polipropileno está compuesto por un polímero isotáctico de polipropileno de alto peso molecular.

Stratafix™ Spiral Dispositivo para Control Tisular, sin nudos, de polipropileno está disponible en diámetros de monofilamento de tamaños 2 y 1 y contiene varias configuraciones de oposición de púas en segmentos a lo largo del eje largo de la sutura que excluyen el uso de un nudo para asegurar tejido. Se presenta en sus variedades Unidireccional y Genérico.

**PRODUCTO ESTERIL.** Esterilizado con gas de óxido de etileno. Producto de un solo uso: No reutilizar ni reesterilizar

**Plazo de validez:** 5 años.

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

**INDICACIONES**

PABLO MATOS LIZAMA  
APROBADO  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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





El dispositivo espiral de polipropileno está indicado para su uso en la aproximación de tejidos blandos, salvo en el cierre de la epidermis.

#### **INSTRUCCIONES DE USO:**

##### **Aplicación del Stratafix™ Spiral Dispositivo para Control Tisular, sin nudos, de polipropileno Unidireccional:**

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 Stratafix™ Spiral Dispositivo para Control Tisular, sin nudos, de polipropileno 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 Stratafix™ Spiral Dispositivo para Control Tisular, sin nudos, de polipropileno 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 Stratafix™ Espiral de Polipropileno.

##### **Para retirar el Stratafix™ Spiral Dispositivo para Control Tisular, sin nudos, de polipropileno Unidireccional:**

Cortar el Stratafix™ Spiral Dispositivo para Control Tisular, sin nudos, de polipropileno por el extremo anclado con el lazo y, a continuación, tirar del extremo distal para retirar el dispositivo.

##### **Aplicación del Stratafix™ Spiral Dispositivo para Control Tisular, sin nudos, de polipropileno Genérico:**

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 Stratafix™ Spiral Dispositivo para Control Tisular, sin nudos, de polipropileno Genérico, 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 lazada, 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.

APROBADO  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 75.097 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

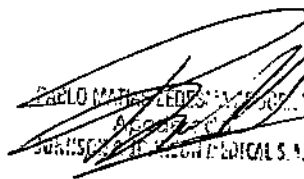
**Para retirar todo el Stratafix™ Spiral Dispositivo para Control Tisular, sin nudos, de polipropileno Genérico:**

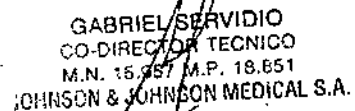
Corte el dispositivo en la línea media, entre los segmentos dentados opuestos y luego tire de los extremos laterales para retirar el dispositivo.

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

**ADVERTENCIAS:**

- El lazo del Stratafix™ Spiral Dispositivo para Control Tisular, sin nudos, de polipropileno 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 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 Stratafix™ Spiral Dispositivo para Control Tisular, sin nudos, de polipropileno para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia puede variar en función del lugar de aplicación y del material de sutura empleado. Es importante que los médicos consideren el rendimiento *in vivo* (en la sección ACCIONES) 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.
- Debe seguirse la práctica quirúrgica aceptada para tratar las heridas contaminadas o infectadas.
- No se han establecido la seguridad y la eficacia del Stratafix™ Spiral Dispositivo para Control Tisular, sin nudos, de polipropileno los cierres en la fascia (incluidos los cierres de la fascia de la pared abdominal, torácica y de las extremidades), anastomosis gastrointestinales, tejido cardiovascular, tejido neural, tejido óseo, tejido tendinoso, cirugías oftálmicas o para uso en microcirugía. Por lo tanto, este producto no debe utilizarse para estos fines.

  
PABLO MATOS LEDESMA  
Gerente General  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 16.957 M.P. 18.651  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

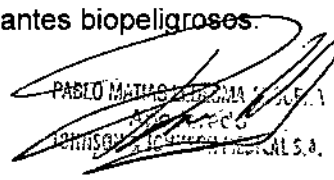


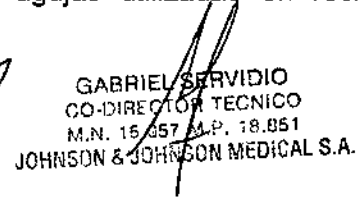
5459



**PRECAUCIONES:**

- El Stratafix™ Spiral Dispositivo para Control Tisular, sin nudos, de polipropileno 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 Stratafix™ Spiral Dispositivo para Control Tisular, sin nudos, de polipropileno debe primero fijarse en el tejido pasando el lazo alrededor de tejido firme y, posteriormente, enganchar el otro extremo en el tejido por medio de los dientes. Además, al finalizar la colocación de la sección dentada, debe realizarse un pespunte adicional o picar sobre el tejido lateral al extremo de la incisión para fijar el Stratafix™ Spiral Dispositivo para Control Tisular, sin nudos, de polipropileno en su lugar.
- Evite el contacto del Stratafix™ Spiral Dispositivo para Control Tisular, sin nudos, de polipropileno 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.
- Debe manipularse con cuidado para evitar daños. Evite aplastar o arrugar el material para sutura con los instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas y portaagujas.
- No trate de retirar el Stratafix™ Spiral Dispositivo para Control Tisular, sin nudos, de polipropileno del envase tirando de las agujas, ya que esto puede enganchar los dientes entre sí.
- No intente eliminar la memoria de 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 potenciales asociadas con el dispositivo Stratafix™ Spiral Dispositivo para Control Tisular, sin nudos, de polipropileno.
- Debe seguirse la práctica quirúrgica aceptada con respecto al drenaje y el cierre de las heridas infectadas.
- Cambiar la forma de las agujas, puede hacerlas perder resistencia a la curvatura o a romperse con más facilidad. Las agujas quirúrgicas deben utilizarse con cuidado para evitar pinchazos accidentales. Deseche las agujas utilizadas en recipientes para elementos cortopunzantes biopeligrosos.

  
PABLO MATIAS  
CO-DIRECTOR TECNICO  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.357 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1

Q