



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0647

BUENOS AIRES, 20 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4039-14-1 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°

0647

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 (PGA-PCL) y nombre técnico Suturas, 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 89-90 y 91 a 94 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-654, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0647A

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° 1-47-0000-4039-14-1

DISPOSICIÓN N°

LA

0647A


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

0647



PROYECTO DE ROTULO

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

Dispositivo para Control Tisular, sin nudos (PGA-PCL)

Fabricantes: 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 PGA-PCL Knotless Tissue-Control Device / Dispositivo para Control Tisular, sin nudos, (PGA-PCL)

Monofilamento sintético absorbible sin teñir

Ethicon

Resistencia a la tracción: X-X

Tamaño: X-X

Xcm x XXcm

Contenido: Caja de 12 unidades.

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

Ref.: SXMD2Bxxx

Fecha de Fabricación: aaaa-mm

Lote N°: xxxx

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 16-654

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

VERÓNICA VERÓNICA CERCHIS
A poderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TÉCNICO
C.N. 15.957 M.P. 18.831
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LA

00007



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

Dispositivo para Control Tisular, sin nudos (PGA-PCL)

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 PGA-PCL Knotless Tissue-Control Device Unidirectional / Dispositivo para Control Tisular, sin nudos, unidireccional (PGA-PCL)
Monofilamento sintético absorbible sin teñir
Ethicon

Resistencia a la tracción: x-x
Tamaño: x-x
Xcm x XXcm

Contenido: Caja de 12 unidades.

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

Ref.: SXMD1Bxxx
Fecha de Fabricación: aaaa-mm

Lote N°: xxx
Fecha de Expiración: aaaa-mm

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

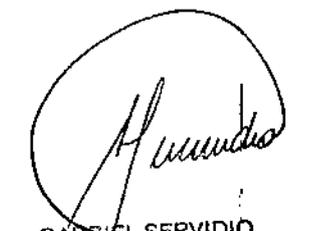
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-654

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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


KARINA VERONICA CERCHIS
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.


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

0647



Instrucciones de Uso

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

Dispositivo para Control Tisular, sin nudos (PGA-PCL) - Dispositivo para Control Tisular, sin nudos, unidireccional (PGA-PCL)

Fabricantes: 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 PGA-PCL Knotless Tissue-Control Device / Dispositivo para Control Tisular, sin nudos, (PGA-PCL)

Stratafix™ Spiral PGA-PCL Knotless Tissue-Control Device Unidirectional / Dispositivo para Control Tisular, sin nudos, unidireccional (PGA-PCL)

Ethicon

Descripción del producto:

El dispositivo de control de tejidos sin nudos Stratafix™ Spiral PGA-PCL consiste en un material dentado para suturas, provisto con una aguja quirúrgica en cada extremo. Los dientes permiten la aproximación tisular, sin que sea necesario recurrir a ligaduras con nudos quirúrgicos.

El Dispositivo Stratafix™ Spiral PGA-PCL es una sutura de monofilamento sintético y estéril preparada a partir de un polímero de glicólido y e-caprolactona. La sutura se suministra teñida en color violeta o sin teñir. El pigmento para la sutura teñida es el violeta N° 2 de D&D. Se ha hallado que este polímero es no antigénico, Apirógeno y que solo provoca una leve reacción tisular durante la absorción.

Si bien la formación de dientes en el dispositivo Stratafix™ Spiral PGA-PCL reduce la resistencia a la tensión con respecto a los materiales no dentados para suturas del mismo tamaño el hecho de hacer nudos en materiales en materiales no dentados también reduce su resistencia efectiva.

Por tal motivo la resistencia del dispositivo Stratafix™ Spiral PGA-PCL puede compararse con la resistencia de los nudos según la UPS de las suturas dentadas. Por otro lado, se usan las designaciones de diámetro de la UPS para describir el dispositivo Stratafix™ Spiral PGA-PCL antes de incorporar los dientes, excepto por una leve variación en el diámetro de la sutura con un excedente máximo de 0.1 mm.

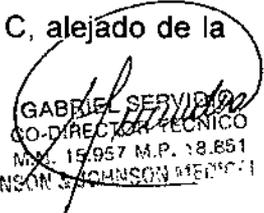
PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado con gas de óxido de etileno. Producto de un solo uso: No reutilizar ni reesterilizar.

PRODUCTO DE UN SOLO USO: NO REUTILIZAR

Plazo de validez: 5 años.

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


VERÓNICA GERCHIS
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.


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

RESISTENCIA A LA TENSIÓN

TAMAÑO DE SUTURA DE LA USP	RESISTENCIA A LA TENSIÓN (kgf) DE LA SUTURA	TAMAÑO EQUIVALENTE DEL DISPOSITIVO STRATAFIX™ SPIRAL PGA-PCL
2-0	2,68	0
3-0	1,77	2-0
4-0	0,95	3-0

INDICACIONES

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

INSTRUCCIONES DE USO:

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 Stratafix™ Spiral PGA-PCL, 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 sola masa de tejido para alinear luego las dos agujas entre sí, hasta que la punta de la primera aguja utilizada se junte con la zona de unión de la segunda aguja. Tomando uno de los extremos del dispositivo Stratafix™ Spiral PGA-PCL, se dan al menos dos puntos. Esto se repite luego con el otro extremo del dispositivo Stratafix™ Spiral PGA-PCL. Una vez realizados al menos cuatro puntos, es posible sujetar cada una de las hebras y aproximar el tejido con la tensión deseada.

Para retirar todo el dispositivo Stratafix™ Spiral PGA-PCL 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 Stratafix™ Spiral PGA-PCL 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 dispositivo Stratafix™ Spiral PGA-PCL 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* (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

MARILIA VERONICA CERCHIS
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVADI
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 46.967 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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, PGA-PCL 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 pueden expandirse, estirarse o distenderse, o que puedan requerir un soporte adicional.
- No se han establecido la seguridad y la eficacia del dispositivo Stratafix™ Spiral PGA-PCL para los cierres en la fascia (incluidos los cierres 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 Stratafix™ Spiral PGA-PCL 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 Stratafix™ Spiral PGA-PCL 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 Stratafix™ Spiral PGA-PCL en el lugar.
- Evite el contacto del dispositivo Stratafix™ Spiral PGA-PCL 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 Stratafix™ Spiral PGA-PCL 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 portaagujas 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 Stratafix™ Spiral PGA-PCL.
- Debe seguirse la práctica quirúrgica aceptada con respecto al drenaje y el cierre de las heridas infectadas.

KARINA VERÓNICA CERCHIS
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR
C.I. N.º 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0647



- 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.

REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos adversos asociados con el uso de este dispositivo pueden incluir la dehiscencia de la herida, la falta de soporte adecuado para el cierre de la herida en un área donde ocurre expansión estiramiento o distensión, la falta de soporte adecuado para heridas en pacientes de edad avanzada, desnutridos o debilitados o en pacientes que sufren de afecciones que pueden retrasar la cicatrización de una herida, infección, reacción mínima de infección tisular aguda, irritación localizada cuando las suturas cutáneas se dejan en su lugar por más de 7 días, extrusión de la sutura y retraso de la absorción en el tejido con irrigación sanguínea deficiente, formación de cálculos en las vías urinarias y biliares por el contacto prolongado con soluciones salinas, e infección local en el lugar 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.

Debido a la absorción prolongada de la sutura, pueden ocurrir irritación y sangrado.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-654

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

CONTRAINDICACIONES:

El dispositivo Stratafix™ Spiral PGA-PCL no debe utilizarse cuando se requieran aproximaciones prolongadas de los tejidos bajo tensión y tampoco debe utilizarse conjuntamente con dispositivos protésicos no absorbibles ni para la fijación de estos últimos (p. ej., válvulas cardíacas o injertos sintéticos).

KARINA VERÓNICA CERCHIS
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.851 M.P. 16.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-4039-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**0...6...4.7** 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 (PGA-PCL)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-896-Suturas

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 es adecuado el uso de suturas absorbibles.

Modelo/s:

Stratafix™ Spiral PGA-PCL Knotless Tissue-Control Device Unidirectional /
Dispositivo para Control Tisular, sin nudos, unidireccional (PGA-PCL)

SXMD1B100 SXMD1B104 SXMD1B403 SXMD1B407 SXMD1B101 SXMD1B105

SXMD1B404 SXMD1B408 SXMD1B102 SXMD1B106 SXMD1B405 SXMD1B409

SXMD1B103 SXMD1B402 SXMD1B406

Stratafix™ Spiral PGA-PCL Knotless Tissue-Control Device / Dispositivo para Control Tisular, sin nudos, (PGA-PCL)

SXMD2B150 SXMD2B403 SXMD2B407 SXMD2B411 SXMD2B400 SXMD2B404
SXMD2B408 SXMD2B412 SXMD2B401 SXMD2B405 SXMD2B409 SXMD2B413
SXMD2B402 SXMD2B406 SXMD2B410 SXMD2B414

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Caja de 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-16-654, en la Ciudad de Buenos Aires, a~~2.0.ENE.2015~~

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0647**


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.