



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

DISPOSICIÓN N°

1744

BUENOS AIRES, 23 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1683-15-7 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-16-654, denominado: DISPOSITIVO PARA CONTROL TISULAR, SIN NUDOS (PGA-PCL), 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 atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-654, denominado: DISPOSITIVO PARA CONTROL TISULAR, SIN NUDOS (PGA-PCL), marca ETHICON.



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

**DISPOSICIÓN N° 1744**

ARTÍCULO 2º.-Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-654.

ARTÍCULO 3º.-Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulo e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1683-15-7

DISPOSICIÓN N°

msm

**1744**

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Población e Institutos  
S.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° 1744, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-654 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 (PGA-PCL).

Marca: ETHICON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 647/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-4039-14-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante	1) Surgical Specialties Puerto Rico, Inc.; Angiotech PR Inc. Doing Business As / Opera bajo el nombre de: Angiotech Puerto Rico, Inc.	1) Surgical Specialties Puerto Rico, Inc.; Angiotech PR Inc. Doing Business As / Opera bajo el nombre de: Angiotech Puerto Rico, Inc.  2) Surgical Specialties Mexico S DE RL de CV.
Lugar de elaboración	1) Road 459 KM 0.6 - Montana Industrial Park - Aguadilla, PR -	1) Road 459 KM 0.6 - Montana Industrial Park - Aguadilla, PR - 00603,



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.N.N.I.T*

	00603, Estados Unidos.	Estados Unidos. 2) Corredor Tijuana - Rosarito 2000-24702 B, Ejido Francisco Villa, Tijuana, Baja California 22235, México.
Modelos	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. Stratafix™ Spiral PGA-PCL Knotless Tissue-Control Device Unidirectional / DISPOSITIVO PARA CONTROL TISULAR, SIN NUDOS, UNIDIRECCIONAL (PGA-PCL) SXMD1B100, SXMD1B104,	Stratafix Spiral PGA-PCL DISPOSITIVO PARA CONTROL TISULAR, SIN NUDOS (BIDIRECCIONAL) SXMD2B150, SXMD2B403, SXMD2B407, SXMD2B411, SXMD2B400. SXMD2B404, SXMD2B408, SXMD2B412, SXMD2B401, SXMD2B405, SXMD2B409, SXMD2B413, SXMD2B402, SXMD2B406, SXMD2B410, SXMD2B414. Stratafix Spiral PGA-PCL DISPOSITIVO PARA CONTROL TISULAR, SIN NUDOS, UNIDIRECCIONAL. SXMD1B100, SXMD1B104, SXMD1B403, SXMD1B407, SXMD1B101, SXMD1B105, SXMD1B404, SXMD1B408, SXMD1B102, SXMD1B106,

*E. M.*



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

	SXMD1B403, SXMD1B407, SXMD1B101, SXMD1B105, SXMD1B404, SXMD1B408, SXMD1B102, SXMD1B106, SXMD1B405, SXMD1B409, SXMD1B103, SXMD1B402, SXMD1B406.	SXMD1B405, SXMD1B409, SXMD1B103, SXMD1B402, SXMD1B406.
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disposición ANMAT N° 647/15.	A fojas 9-10.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disposición ANMAT N° 647/15.	A fojas 11-14.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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-16-654, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **23 FEB 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1683-15-7

DISPOSICIÓN N°

**1744**

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

1744  
23 FEB 2016



**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 / 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 PGA-PCL Dispositivo p/Control Tisular, sin nudos (Bi-Direccional)**

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**

**Lote N°: xxxx**

**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 16-654**

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

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

PABLO MONTAÑEZ  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 15.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



1744

**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 / 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 PGA-PCL Dispositivo p/Control Tisular, sin nudos (Uni-Direccional)**

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**

**Lote N°: xxx**

**Fecha de Fabricación: aaaa-mm**

**Fecha de Expiración: aaaa-mm**

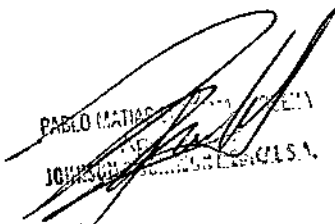
**Condiciones de Almacenamiento, Advertencias, precauciones:** Ver instrucciones de uso.

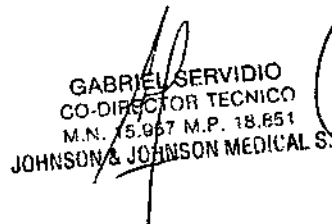
**Director Técnico:** Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

**Autorizado por la ANMAT PM 16-654**

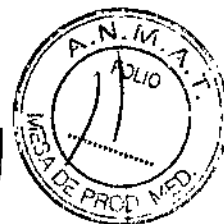
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

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

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

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.651  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1744



## 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 / 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 PGA-PCL Dispositivo p/Control Tisular, sin nudos (Bi-Direccional)**

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

**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.**

3

PAG. DE AUT. TECNICA  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15/957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



1744



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

#### RESISTENCIA A LA TENSION

TAMAÑO DE SUTURA DE LA USP	RESISTENCIA A LA TENSION (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

PALMIRA, COLOMBIA, 15 DE MARZO DE 2011  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

1.7.4.4



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 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

PABLO MARTÍNEZ  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
COORDINADOR TÉCNICO  
M.N. 10.757 M.P. 18.051  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1744



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.
- 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).

3.

PABLO MATIAS LEDESMA  
Apto. 100  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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