



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

DISPOSICIÓN Nº **4313**

BUENOS AIRES, **04 JUL 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-18346/11-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; 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 Nº PM-16-344, denominado: SUTURAS DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO, marca ETHICON.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-344, denominado: SUTURAS DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO, marca ETHICON.

ARTICULO 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-16-344.



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

DISPOSICIÓN N°

4313

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-18346/11-3

DISPOSICIÓN N°

C

4313

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR,  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4313, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-344 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: SUTURAS DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO.

Marca: ETHICON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2926/09 y su modificatoria N° 7694/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-5724/09-1 y su modificatorio N° 1-47-3624-10-8.

8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre Genérico	Suturas de Ácido Poliglicólico	Suturas de Ácido Poliglicólico Antibacterial (con Triclosan)
Modelo	Vicryl® Plus	Vicryl® Plus con y sin aguja
Fabricantes	ETHICON INC., Route 22 West Somerville, NJ 08876-0151, USA.  JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL C/O EUROPEAN LOGISTICS CENTRE, Lenneke Marelaan 6, BE-1932, At. Stevens Woluwe, Bélgica.  JOHNSON & JOHNSON MEDICAL GMBH, Robert-Koch-Strasse 1, D-22851	ETHICON, INC., Route 22, West Somerville, NJ 08876-0151, Estados Unidos.  JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL C/O EUROPEAN LOGISTICS CENTRE, Lenneke Marelaan 6, BE-1932 St. Stevens Woluwe, Bélgica.  JOHNSON & JOHNSON MEDICAL GMBH, Robert-Koch-Strasse 1, 22851 Norderstedt,



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

	<p>Norderstedt, Alemania.</p> <p>ETHICON S.A.S., 63 Rue de la Resistance, F-28700 Auneau, Francia.</p> <p>ETHICON, a DIVISION OF JOHNSON &amp; JOHNSON MEDICAL LIMITED, PO Box 1988, Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston Scotland, EH540AB, Reino Unido.</p> <p>JOHNSON &amp; JOHNSON PROD. PROFISSINAIS LTDA., Rua Gerivatiba 207, Butanta-05501900, Sao Paulo, Brasil.</p> <p>ETHICON INC., Ave de las Torres N° 7125, Ciudad Juarez, CP 32580, Chihuahua, México.</p> <p>ETHICON INC., Circuito Interior Norte 1820, Parque Ind. Salvacar, Ciudad Juarez, CP 32599, Chihuahua, México.</p> <p>ETHICON INC., Blvd. Independencia 1511, Col. Lote Bravo, Ciudad Juarez, CP 32574, Chihuahua, México.</p> <p>JOHNSON &amp; JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA, Rua Gerivatiba 207, Butanta-05501900, Sao Paulo, Brasil.</p> <p>ETHICON LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo, Puerto Rico, 00969.</p>	<p>Alemania.</p> <p>ETHICON S.A.S., 63 Rue de la Resistance, F-28700 Auneau, Francia.</p> <p>ETHICON, a DIVISION OF JOHNSON &amp; JOHNSON MEDICAL LIMITED, Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, EH54 7AT, Reino Unido.</p> <p>JOHNSON &amp; JOHNSON PROD. PROFISSINAIS LTDA., Rua Gerivatiba N° 207, -12° a 15° Pisos, Butanta, 05.501.900, San Pablo, Brasil.</p> <p>ETHICON INC., Ave de las Torres N° 7125, Ciudad Juarez, CP 32580, Chihuahua, México.</p> <p>ETHICON INC., Circuito Interior Norte 1820, Parque Ind. Salvacar, Ciudad Juarez, CP 32599, Chihuahua, México.</p> <p>ETHICON INC., Blvd. Independencia 1511, Col. Lote Bravo, Ciudad Juarez, CP 32574, Chihuahua, México.</p> <p>JOHNSON &amp; JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA, Rua Gerivatiba N° 207, 12° a 15° Pisos, Butanta, 05.501.900, San Pablo, Brasil.</p> <p>ETHICON LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo, Puerto Rico, 00969.</p> <p>ETHICON INC., Calle Durango N° 2751, Lote Bravo, Ciudad</p>
--	--	--

3



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

	<p>ETHICON INC., Calle Durango N° 2751, Lote Bravo Ciudad Juarez, Chihuahua 32575, México.</p> <p>ETHICON LLC., Rd 183, KM 8.3 Industria Area Hato, San Lorenzo, Puerto Rico.</p>	<p>Juarez, Chihuahua 32575, México.</p> <p>ETHICON LLC., Highway 183, KM 8.3 Industrial Area Hatò, San Lorenzo, PR 00754, Estados Unidos.</p> <p>JOHNSON &amp; JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA, Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Jardim das Industrias, 12.240.908, Sao José dos Campos, San Pablo, Brasil.</p> <p>JOHNSON &amp; JOHNSON INTERNATIONAL C/O EUROPEAN LOGISTICS CENTRE, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Bélgica.</p>
Rótulos	Proyecto de Rótulos aprobado por Disposición ANMAT N° 2926/09.	Nuevo Proyecto de Rótulo de fs. 147/149.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 2926/09.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 150/160.

El presente sólo tiene valor probatorio anéxado 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-16-344, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **04 JUL 2013**.....

Expediente N° 1-47-18346/11-3

DISPOSICIÓN N°

**4313**  
5

*W. Singh*  
 Dr. OTTO A. ORSINGER  
 SUB-INTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.

ANEXO III.B – ROTULOS

4373

(147)

**ETHICON**

**Suturas de Ácido Poliglicólico antibacterial (con Triclosan)  
Vicryl® Plus con aguja**

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Diámetro : XXXXXXX x Largo: XXXXXXX cm

**Esterilizado por óxido de etileno.**

**No re-esterilizar**

**De un solo uso**

**Vea las instrucciones de uso**

**No usar si el envase individual esta dañado/abierto.**

**Fecha de Fabricación MM-YYYY**

**Fecha de Venc. MM-YYYY**

**Proteger de la luz, la humedad y fuentes de calor.**

Fabricante: (según listado adjunto)

Importador:

Johnson y Johnson Medical S.A.  
Mendoza 1259  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
C1428DJG - Argentina

Director Técnico: Luis De Angelis

Autorizado por la ANMAT PM-16-344

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Hecho en (según listado adjunto)

**ETHICON**

**Suturas de Ácido Poliglicólico antibacterial (con Triclosan)  
Vicryl® Plus sin aguja**

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Diámetro : XXXXXXX x Largo: XXXXXXX cm

**Esterilizado por óxido de etileno.**

**No re-esterilizar**

**De un solo uso**

**Vea las instrucciones de uso**

**No usar si el envase individual esta dañado/abierto.**

**Fecha de Fabricación MM-YYYY**

**Fecha de Venc. MM-YYYY**

**Proteger de la luz, la humedad y fuentes de calor.**

Fabricante: (según listado adjunto)

Importador:

Johnson y Johnson Medical S.A.  
Mendoza 1259  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
C1428DJG - Argentina

Director Técnico: Luis De Angelis

Autorizado por la ANMAT PM-16-344

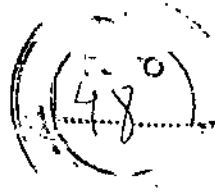
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Hecho en (según listado adjunto)

**SYLVIA MARTINEZ GOYA**  
Apoderada

**GABRIEL SERVIDIO**  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 16.651  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A

1393



**LISTADO DE FABRICANTES**

**1)-ETHICON, INC.**

Route 22 West  
Somerville, NJ 08876-0151  
Estados Unidos

**2) Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre,**

Lenneke Marelaan 6, BE-1932  
St. Stevens Woluwe,  
Bélgica

**3) Johnson & Johnson MEDICAL GmbH**

Robert-Koch-Strasse 1  
Norderstedt, 22851  
Alemania

**4) Ethicon S.A.S. France**

63 Rue De la Resistance  
Auneau, F-28702  
Francia

**5) Ethicon, a Divison of Johnson & Johnson Medical Limited**

Simpson Parkway  
Kirkton Campus  
Livingston, EH54 7AT  
Reino Unido

**6) Johnson & Johnson Prod. Profissionais Ltda.,**

Rua Gerivatiba 207  
Butantã – 05501900  
São Paulo Brasil

**7) Ethicon, Inc.**

Ave. de las Torres No. 7125  
Ciudad Juarez, CP 32580  
Chihuahua, México

**8) Ethicon, Inc.**

Circuito Interior Norte 1820  
Parque Ind. Salvacar  
Ciudad Juarez, CP 32599  
Chihuahua, México

**9) Ethicon, Inc.**

Bivd. Independencia #1511  
Col. Lote Bravo  
Ciudad Juarez, CP 32574 Chihuahua, México

**10)- Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda.,**

Rua Gerivatiba 207, Butantã – 05501900 São Paulo Brasil

**11)-ETHICON, LLC.,**

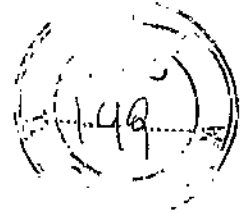
475 C Street, Los Frailes Industrial Park  
Guaynabo, Puerto Rico 00969



**SYLVIA MARTINEZ GOYA**  
Aprobada

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

4393



Estados Unidos

**12)- ETHICON, INC.,**

Calle Durango No. 2751,

Lote Bravo Ciudad Juarez Chihuahua 32575, MEXICO

**13)- Ethicon, LLC.**

Highway 183, Km. 8.3

San Lorenzo, PR 00754

Estados Unidos

**14)-Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda.,**

Rodovia Presidente Dutra, Km 154, São José dos Campos, São Paulo, CEP 12240-908

Brasil

**15)-ETHICON, INC**

655 Ethicon Cir.

Cornelia, GA 30531

Estados Unidos

**16)-ETHICON, INC**

3348 Pulliam St.

San Angelo, TX 76905

Estados Unidos

**17)-Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre**

Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem

Bélgica



SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apostada



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



4313



### ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO Vicryl® Plus

**Nombre Genérico: Suturas de Ácido Poliglicólico antibacterial (con Triclosan)**  
Sutura sintética absorbible estéril

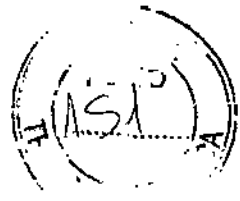
Este Manual de Instrucciones de Uso es aplicable a los siguientes modelos:

- **Vicryl® Plus con agujas**
- **Vicryl® Plus sin agujas**

SYLVIA MARTÍNEZ GOYA  
Apodrecida

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

43113



**LISTADO DE FABRICANTES**

**1)-ETHICON, INC.**

Route 22 West  
Somerville, NJ 08876-0151  
Estados Unidos

**2) Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre,**

Lenneke Marelaan 6, BE-1932  
St. Stevens Woluwe,  
Bélgica

**3) Johnson & Johnson MEDICAL GmbH**

Robert-Koch-Strasse 1  
Norderstedt, 22851  
Alemania

**4) Ethicon S.A.S. France**

63 Rue De la Resistance  
Auneau, F-28702  
Francia

**5) Ethicon, a Division of Johnson & Johnson Medical Limited**

Simpson Parkway  
Kirkton Campus  
Livingston, EH54 7AT  
Reino Unido

**6) Johnson & Johnson Prod. Profissionais Ltda.,**

Rua Gerivatiba 207  
Butantã - 05501900  
São Paulo Brasil

**7) Ethicon, Inc.**

Ave. de las Torres No. 7125  
Ciudad Juarez, CP 32580  
Chihuahua, México

**8) Ethicon, Inc.**

Circuito Interior Norte 1820  
Parque Ind. Salvacar  
Ciudad Juarez, CP 32599  
Chihuahua, México

**9) Ethicon, Inc.**

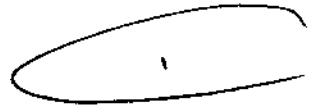
Blvd. Independencia #1511  
Col. Lote Bravo  
Ciudad Juarez, CP 32574 Chihuahua, México

**10)- Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda.,**

Rua Gerivatiba 207, Butantã - 05501900 São Paulo Brasil

**11)-ETHICON, LLC.,**

475 C Street, Los Frailes Industrial Park  
Guaynabo, Puerto Rico 00969

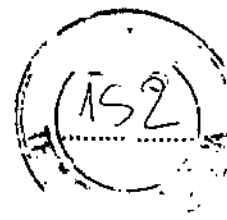


**SYLVIA MARTINEZ GOYA**  
Apoderada

*Handwritten signature*

**ABRIEL SERVIDIO**  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
C.N. 15.957 M.P. 18.851  
ETHICON & JOHNSON MEDICAL S.A

4313



Estados Unidos

**12)- ETHICON, INC.,**

Calle Durango No. 2751,

Lote Bravo Ciudad Juarez Chihuahua 32575, MEXICO

**13)- Ethicon, LLC.**

Highway 183, Km. 8.3

San Lorenzo, PR 00754

Estados Unidos

**14)-Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda.,**

Rodovia Presidente Dutra, Km 154, São José dos Campos, São Paulo, CEP 12240-908

Brasil

**15)-ETHICON, INC**

655 Ethicon Cir.

Cornelia, GA 30531

Estados Unidos

**16)-ETHICON, INC**

3348 Pulliam St.

San Angelo, TX 76905

Estados Unidos

**17)-Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre**

Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem

Bélgica

**IMPORTADOR**

Johnson y Johnson Medical S.A., Mendoza 1259, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1428DJG, Argentina.

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

La sutura VICRYL\* PLUS es una sutura quirúrgica sintética absorbible estéril compuesta de un copolímero que contiene un 90 % de glicólido y un 10 % de L-láctido. La fórmula empírica del copolímero es  $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$ .

Las suturas VICRYL\* PLUS trenzadas están recubiertas con una mezcla compuesta de partes iguales de copolímero de glicólido y láctido (Poliglactina 370) y estearato de calcio. Se ha demostrado que el copolímero Poliglactina 910 y la Poliglactina 370 con estearato de calcio son no-antigénicos, no pirogénicos y producen sólo una leve reacción tisular durante la absorción.

La sutura VICRYL\* PLUS contiene Irgacare MP (Triclosán), agente antibacteriano de amplio espectro, a una concentración no mayor de 270  $\mu$ g/m.

Las suturas VICRYL\* PLUS están teñidas con violeta D+C # 2 (número índice de color: 60725) durante la polimerización. Las suturas también se encuentran disponibles en la forma no teñida.

Las suturas VICRYL\* PLUS se encuentran disponibles en diferentes tamaños y longitudes, ya sea sin agujas o unidas a agujas de acero inoxidable de diferentes tipos y tamaños. Las agujas pueden estar fijadas permanentemente o en forma de agujas CR (control release, liberación controlada), que permite retirar las agujas mediante un tirón sin necesidad de un corte. Se encuentran disponibles otras combinaciones con agujas que pueden ser utilizadas en un campo magnético de hasta 1,5 tesla. Las agujas son bicolors (plateado/negro) y en la etiqueta se puede leer MRI (Resonancia Magnética). El catálogo contiene todos los detalles al respecto.

VICRYL\* PLUS cumple con todos los requisitos de la Farmacopea de Estados Unidos para Suturas Quirúrgicas Absorbibles y la Farmacopea Europea para Suturas Estériles Absorbibles Sintéticas Trenzadas (excepto por algún leve exceso de diámetro en ciertos calibres).

**SYLVIA MARTINEZ GOYA**  
Abogada

**CABRIEL SERVINO**  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 25.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

**MODO DE EMPLEO**

Las suturas VICRYL® PLUS producen mínima reacción inflamatoria inicial en los tejidos y crecimiento de tejido fibroso conectivo. La pérdida progresiva de la resistencia a la tensión y la eventual absorción de las suturas de VICRYL® se produce por hidrólisis, que conlleva la degradación del copolímero en ácidos glicólico y láctico que posteriormente se absorben y metabolizan en el cuerpo. La absorción se inicia con una pérdida de resistencia a la tensión, y continúa con una pérdida de masa.

El uso de VICRYL® PLUS no sustituye la observancia normal de reglas de higiene y/o un eventual tratamiento antibiótico necesario.

Dado que este material de sutura es absorbible, el cirujano evaluará el uso de suturas no absorbibles complementarias para el cierre de sitios quirúrgicos que puedan experimentar expansión, estiramiento o distensión, o que puedan requerir un soporte adicional.

Las suturas cutáneas que deban permanecer aplicadas más de 7 días pueden causar irritación local y deben ser cortadas y retiradas según las indicaciones.

En ciertas circunstancias, especialmente en procedimientos ortopédicos, el cirujano puede emplear una inmovilización de articulaciones mediante soportes externos, si la considera necesaria.

La utilización de suturas absorbibles en tejidos con pobre irrigación sanguínea puede provocar una extrusión de la sutura y demoras en la absorción de la misma. Las suturas subcutáneas deben realizarse lo más profundamente posible para disminuir el eritema y el endurecimiento generalmente asociados con el proceso de absorción.

Esta sutura puede ser inadecuada en pacientes ancianos, mal nutridos o debilitados, o en pacientes que presenten un estado que retarde el proceso de cicatrización.

La manipulación de éste o cualquier otro material de sutura debe ser cuidadosa para evitar dañarlo. Evite el aplastamiento y el plegado debido a la utilización de instrumentos quirúrgicos tales como forceps o portaagujas.

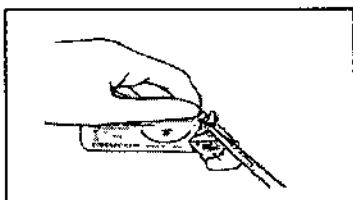
La manipulación de agujas quirúrgicas requiere una atención especial para no dañarse.

Sujete la aguja en un área situada entre un tercio (1/3) y un medio (1/2) de la distancia de la extremidad distal a la punta de la aguja. Si se sujeta la aguja por la zona de la punta la capacidad de penetración se verá disminuida y puede además provocar una fractura de la aguja. Si se sujeta la aguja por su extremidad distal la aguja se puede torcer o fracturar. Si las agujas son remodeladas manualmente pueden perder su fuerza y ser menos resistentes a doblarse y romperse. Todas las agujas, excepto las agujas bicolores con etiqueta MRI, son magnetizables y por lo tanto no deben emplearse en un campo magnético activo.

Los usuarios deben tener cuidado de no pincharse por inadvertencia al manipular agujas quirúrgicas. Desechar las agujas usadas en contenedores específicos para elementos punzantes.

La adecuada seguridad del nudo requiere la adopción de técnicas quirúrgicas normalizadas de nudos planos y cuadrados con lazos adicionales según lo indiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El uso de nudos entrelazados adicionales está particularmente indicado en caso de utilización de suturas monofilamento.

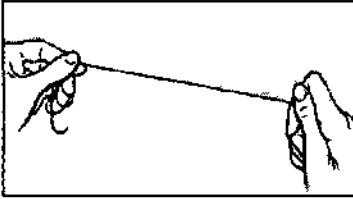
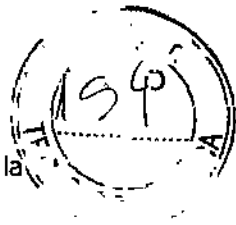
**Preparación de una sutura encastrada:**



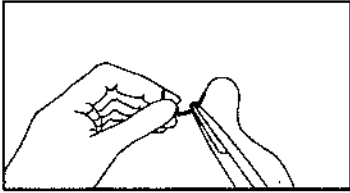
- 1. Rasgar el embalaje en el lugar indicado para abrir. Remover el hilo del embalaje.

*Sylvia Martínez Goya*  
Sylvia MARTÍNEZ GOYA  
Apoderada

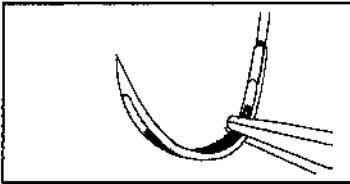
*Gabriel Servidio*  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



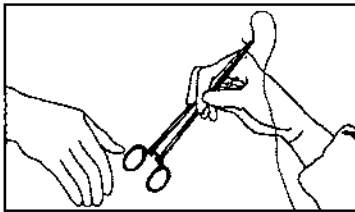
2. Si es necesario estirar, asegurar el hilo distante de la unión de la sutura con la aguja y empujar gentilmente.



3. Tomar el porta-agujas aproximadamente 3/4 de distancia de la punta de la aguja. No tomarla en el área encastrada. Colocar la aguja por la extremidad del porta-agujas para favorecer la sutura.



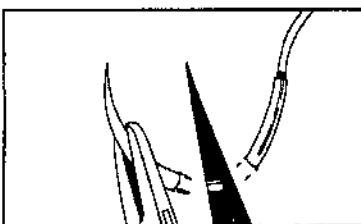
**Pasaje de la aguja por el tejido:**



1. Después de la fijación de la aguja en el porta-agujas, el instrumento es transferido para el cirujano.



2. El acto de suturar es realizado a través del pasaje, primeramente, de la punta de la aguja por el tejido, donde la fuerza necesaria para la penetración es ejercida en el local donde el porta-agujas fue fijado.



3. Después, aproximadamente, 50% de penetración de la aguja en el tejido, el porta-agujas es reposicionado para facilitar el rescate de la aguja después del pasaje.

**INDICACIONES**

Las suturas VICRYL® PLUS están indicadas en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos en general, incluyendo microcirugía para vasos menores de 2 mm de diámetro. Excepto para tejidos: cardiovascular, oftálmico y neurológico.

**CONTRAINDICACIONES**

El uso de estos hilos de sutura puede ser inadecuado en pacientes idosos, desnutridos, debilitados o sufriendo de condiciones que puedan retardar la cicatrización de la herida. Puesto que estas suturas absorbibles, no deben ser utilizadas cuando se necesita una aproximación duradera de tejidos sometidos a esfuerzo.



SYLVIA MARTINEZ GOYA  
ApoDERADA

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

4313 (ISS)

La sutura VICRYL® PLUS no debe ser utilizada en pacientes con antecedentes conocidos de reacciones alérgicas al Irgacare MP (Triclosán).

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y las técnicas que implican suturas absorbibles antes de emplear la sutura VICRYL® PLUS para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar con el sitio de aplicación y el material de sutura utilizado. En el momento de la elección del material de sutura, los cirujanos deben tener en cuenta su funcionamiento in vivo (véase el capítulo **MODO DE ACCIÓN**).

Como ocurre con todo cuerpo extraño, el contacto prolongado de toda sutura con soluciones salinas, tales como las que se encuentran en los tractos urinario y biliar, puede dar como resultado la formación de cálculos. Puesto que la sutura VICRYL® PLUS es un material absorbible puede actuar, en forma transitoria, como un cuerpo extraño.

En el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas debe adoptarse una práctica quirúrgica aceptada. El uso de VICRYL® PLUS no substituye la observancia normal de reglas de higiene y/o un eventual tratamiento antibiótico necesario.

Dado que este material de sutura es absorbible, el cirujano evaluará el uso de suturas no absorbibles complementarias para el cierre de sitios quirúrgicos que puedan experimentar expansión, estiramiento o distensión, o que puedan requerir un soporte adicional.

Las suturas cutáneas que deban permanecer aplicadas más de 7 días pueden causar irritación local y deben ser cortadas y retiradas según las indicaciones.

En ciertas circunstancias, especialmente en procedimientos ortopédicos, el cirujano puede emplear una inmovilización de articulaciones mediante soportes externos, si la considera necesaria.

La utilización de suturas absorbibles en tejidos con pobre irrigación sanguínea puede provocar una extrusión de la sutura y demoras en la absorción de la misma. Las suturas subcutáneas deben realizarse lo más profundamente posible para disminuir el eritema y el endurecimiento generalmente asociados con el proceso de absorción.

Esta sutura puede ser inadecuada en pacientes ancianos, mal nutridos o debilitados, o en pacientes que presenten un estado que retarde el proceso de cicatrización.

La manipulación de éste o cualquier otro material de sutura debe ser cuidadosa para evitar dañarlo. Evite el aplastamiento y el plegado debido a la utilización de instrumentos quirúrgicos tales como forceps o portaagujas.

La manipulación de agujas quirúrgicas requiere una atención especial para no dañarse. Sujete la aguja en un área situada entre un tercio (1/3) y un medio (1/2) de la distancia de la extremidad distal a la punta de la aguja. Si se sujeta la aguja por la zona de la punta la capacidad de penetración se verá disminuida y puede además provocar una fractura de la aguja. Si se sujeta la aguja por su extremidad distal la aguja se puede torcer o fracturar. Si las agujas son remodeladas manualmente pueden perder su fuerza y ser menos resistentes a doblarse y romperse. Todas las agujas, excepto las agujas bicolors con etiqueta MRI, son magnetizables y por lo tanto no deben emplearse en un campo magnético activo.

Los usuarios deben tener cuidado de no pincharse por inadvertencia al manipular agujas quirúrgicas. Desechar las agujas usadas en contenedores específicos para elementos punzantes.

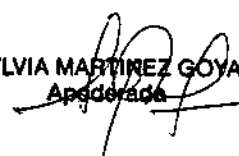
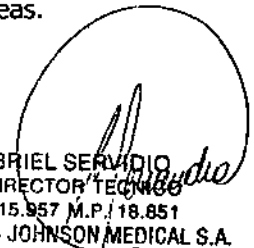
La adecuada seguridad del nudo requiere la adopción de técnicas quirúrgicas normalizadas de nudos planos y cuadrados con lazos adicionales según lo indiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El uso de nudos entrelazados adicionales está particularmente indicado en caso de utilización de suturas monofilamento.

**EVENTOS ADVERSOS**

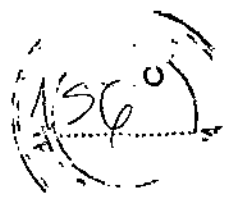
Las reacciones adversas asociadas con el uso de este dispositivo incluyen:

- Irritación local transitoria en el sitio de la lesión
- Respuesta inflamatoria transitoria tipo "cuerpo extraño"
- Eritema e induración durante el proceso de absorción de las suturas subcutáneas.

Como todo cuerpo extraño VICRYL® PLUS puede agravar una infección preexistente.


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

43113



## ESTERILIZACIÓN

Las suturas VICRYL® PLUS están esterilizadas con óxido de etileno. No re-esterilizar! No utilizar si el embalaje está abierto o averiado! Desechar toda sutura abierta, no utilizarla!

## ALMACENAMIENTO

Condiciones de almacenamiento recomendadas: Temperatura inferior a 25° C, alejada de la humedad y del calor directo. No usar después de la fecha de caducidad!

## SEGURIDAD Y EFICACIA

Evidencia Clínica

El hilo de sutura VICRYL® PLUS, atiende a todos los requisitos establecidos por la Farmacopea Americana (United States Pharmacopoeia – U.S.P) para hilos de suturas quirúrgicas absorbibles, excepto para los siguientes diámetros:

VARIACION MÁXIMA DE DIAMETRO DE LA SUTURA – USP (mm)	
INDICACION DE TAMAÑO DE LA SUTURA	VARIACION MÁXIMA (mm)
5-0	0,016
4-0	0,017
3-0	0,018
2-0	0,004
0	0,022

Los productos VICRYL® PLUS fueron proyectados y son fabricados de forma de garantizar que su uso no compromete el estado clínico y la seguridad de los pacientes, ni la seguridad y salud de los profesionales de salud, cuando es usada en las condiciones y finalidades previstas. Los posibles riesgos existentes son aceptables en relación al beneficio proporcionado al paciente y son reducidos a un grado compatible con la protección a la salud y la seguridad de las personas.

Los productos VICRYL® PLUS poseen el desempeño por nosotros atribuido y ejecutan sus funciones conforme nuestra especificación.

Los productos VICRYL® PLUS mantienen sus características y desempeño, sin sufrir alteración que pueda comprometer el estado clínico y la seguridad de los pacientes, en cuanto dure el período de validez por nosotros previsto y en condiciones normales de uso.

El período de validez fue definido sobre la base de estudios de estabilidad de larga duración que fueron conducidos para determinar los efectos de estoqueado en varias condiciones ambientales por 60 meses (5 años), en el producto acondicionado en embalajes de aluminio con film plástico de polipropileno y empaque de aluminio. En este estudio las muestras de producto fueron evaluadas en cuanto a los siguientes criterios:

- Inspección táctil y visual de la sutura
- Largo
- Resistencia a la tracción
- Resistencia de encastramiento
- Diámetro
- Embalaje

SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada



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



De acuerdo con los resultados observados los productos VICRYL® PLUS mantuvieron su estabilidad en todos los ensayos realizados y en todas las condiciones analizadas. Los resultados indicaron, por tanto, un plazo de validez de 5 años para el producto.

Los productos VICRYL® PLUS fueron proyectados, para ser fabricados y embalados de forma que sus características y desempeño, según su utilización prevista, no sean alteradas durante el almacenamiento y transporte, considerando las instrucciones y datos por nosotros provistos.

Los productos VICRYL® PLUS tienen sus pesquisas tecnológicas desarrolladas por Johnson & Johnson hace muchos años atrás, para aplicación en ligaduras y/o aproximaciones de los tejidos lisos en general, incluyendo procedimientos oftálmicos, pero no es indicado para el uso en tejidos cardiovasculares y neurológicos.

El uso de hilo de suturas VICRYL® PLUS, por ser absorbibles, no es indicado en procedimientos donde haya la necesidad de aproximación de los tejidos bajo tensión.

Los datos clínicos evaluados proveen un elevado nivel de evidencias de que las suturas de VICRYL® PLUS, son eficaces y seguras.

Se concluye que la Sutura de VICRYL® PLUS tienen un histórico de uso seguro y efectivo, que la evaluación de la literatura y reclamos en el período de 2000 a 2005 confirmaron que cuando el producto es usado para las indicaciones pretendidas el beneficio supera los posibles riesgos del producto y que ninguna información adicional a las ya conocidas y/o peligros emergentes fueron evidenciados en este período.

VICRYL® PLUS no debe ser utilizado en pacientes con reconocida sensibilidad o alergia a Irgacare\* (triclosan).

Abajo destacamos puntos relevantes de algunos artículos, que evidencian la seguridad y eficacia de la aplicación clínica del hilo de las suturas VICRYL® PLUS:

- El uso del hilo de sutura VICRYL® es descrito como métodos simples, seguros, efectivos y contribuye para la calidad de vida de los pacientes.
- Observamos la existencia de estudios comparativos con hilos alternativos, indicando resultados iguales, mejores y en algunos casos inferiores cuando son comparados con los hilos de VICRYL®.

La revisión de los artículos científicos publicados en el período entre 2003 y 2008, confirman que las suturas de VICRYL® PLUS después de una larga historia de uso seguro, continúan siendo un método simple, seguro y efectivo en los procedimientos de suturas quirúrgicas y no se han descubierto efectos adversos adicionales a aquellos ya conocidas y/o peligros que no hayan sido evidenciados en los últimos años para el uso de este tipo de hilo.

Resaltamos que no tenemos, en los últimos 5 años, alertas o notificaciones de ninguna Agencia Regulatoria relacionada a los productos VICRYL®.

## **ANÁLISIS DE RIESGO**

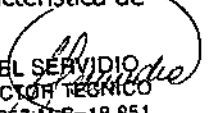
Los Hilos de Poliglactina 910 tienen una larga historia de uso seguro y eficaz. La evaluación de datos de la literatura y de reclamos de clientes para estos productos de por lo menos 5 años confirma que cuando los mismos son empleados para los usos indicados por nosotros, los beneficios del producto superan los posibles riesgos.

## **TOXICIDAD**

### **Poliglactina 910:**

Una evaluación crítica de los estudios toxicológicos, farmacológicos conducidos con el hilo de sutura VICRYL® (Poliglactina 910) demostró que los hilos son absorbibles y sin efectos locales y sistémicos. Conforme lo esperado estos hilos producen una respuesta tisular local, en el sitio de implantación, que es característica de

  
SYLVIA MARTÍNEZ GOYA  
Apoderada

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



437131



una reacción a cuerpos extraños. Sobre la base de nuestros estudios realizados, se concluye que los hilos de VICRYL® (Poliglactina 910) son seguros y destituidos de toxicidad sistémica o local.

Siguen abajo los estudios que fueron realizados para los hilos de VICRYL® (Poliglactina 910):

1. Citotoxicidad
2. Sensibilización
3. Irritación
4. Hemocompatibilidad
5. Toxicidad aguda
6. Implantación
7. Pirogenicidad

### Triclosan

La compañía solicitó a CANTOX Health Sciences International, la revisión e identificación del perfil de absorción, distribución, metabolismo y excreción de triclosan en especies animales y humanas, principalmente o exclusivamente por vía dérmica u oral de exposición a Irgacare MP (Triclosan), con el objetivo de determinar si la exposición parenteral estimada al triclosan como un resultado de su uso planeado en suturas implantables podría ser mayor o menor que aquel que fue demostrado de vías de exposición oral o dérmica, particularmente a través de productos, actualmente comercializados en el mercado, conteniendo triclosan. Los datos animales apropiados fueron combinados con los datos humanos disponibles para conducción de un análisis de riesgo relativo a suturas revestidas con triclosan en un escenario de peor caso.

Los resultados evaluados demostraron que los niveles sanguíneos plasmáticos de triclosan, proveniente de la implantación del hilo de VICRYL® PLUS, no resultan en toxicidad debido a los niveles de exposición muy bajos, rápido metabolismo y excreción, y ausencia de cualquier efecto acumulativo con el tiempo. Esto se debe especialmente por la consideración de la exposición gradual al triclosan en los períodos de absorción de la masa del hilo, cuando es comparado contra el escenario de peor caso de liberación total e inmediata para el plasma, de triclosan presente en el hilo.

### INCOMPATIBILIDAD BIOLÓGICA

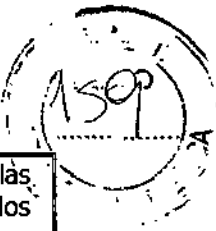
Para verificación de la incidencia de estos factores de riesgo de seguridad, fueron realizadas evaluaciones de riesgo de biocompatibilidad de los hilos de VICRYL® PLUS antibacteriana (Poliglactina 910) con un límite superior máximo de 472µg de triclosan/m para cualquier tamaño de sutura. Estudios clínicamente relevantes de reactividad intracutánea *in vivo* y de implantación intramuscular demostraron un potencial bajo para irritación local. El Triclosan mostró ser no carcinogénico, no genotóxico, no es reproductor de toxina y no es considerado un sensibilizante. Considerando la difusión y el uso seguro de los productos de higiene personal conteniendo triclosan, la experiencia clínica segura de la sutura de VICRYL® PLUS Antibacteriano (poliglactina 910) con una concentración máxima de 472 µg de triclosan/m, los datos históricos que soportan el uso seguro de triclosan y los estudios conducidos con la sutura de VICRYL® PLUS, la exposición de pacientes a la sutura de VICRYL® PLUS no es considerado presentar cualesquiera cuestiones de seguridad.

Fueron realizados los siguientes tests de biocompatibilidad para el hilo de sutura VICRYL® PLUS, los cuales fueron validados por la norma ISO 10993-1 y están de acuerdo con FDA.

TIPO DE TEST	RESULTADOS / COMENTARIOS
CARCINOGENICIDAD	Para la verificación de carcinogenicidad, fue realizado un estudio en ratones. Los animales recibieron una dieta rica en triclosan por 2 años. Los resultados mostraron que ningún caso de carcinogenicidad fue observado.
TOXICIDAD SUBAGUDA O SUBCRONICA	En cuanto a la toxicidad subaguda o subcrónica de triclosan fueron realizados los siguientes estudios: en ratones, el test se basa en la administración vía oral de 50 mg/Kg de triclosan por un período de 90 días. Ningún efecto de nivel (NOEL) fue observado. En babuinos, fue administrada una dosis oral de 30mg/Kg durante 1 año y también ningún

SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

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



	efecto de nivel (NOEL) fue verificado. Es importante resaltar que las dosis administradas en los animales en estudio fueron mayores que los factores de seguridad. Por tanto, se puede concluir que el producto no presenta toxicidad subaguda o subcrónica.
GENOTOXICIDAD	Una batería de tests de genotoxicidad fue realizada con el triclosan incluyendo los tests de Ames (análisis de bacteria <i>in vitro</i> ), estudio de linfoma de ratones (análisis de mutación <i>in vitro</i> ) y Test de Micronúcleo de Ratones (análisis de mutación cromosómica <i>in vivo</i> ). Los resultados demostraron que el triclosan no es mutagénico y no presenta ningún potencial de alteración de DNA.
REACCION TISULAR	Fue realizado un estudio en ratones para evaluar el hilo de sutura VICRYL* PLUS en cuanto a la reacción de la dermis, absorción y el impacto de la cobertura de IRGACARE MP** (triclosan purificado) en la cicatrización en cirugías generales. Los resultados indicaron que la capa de triclosan no alteró la respuesta de cicatrización y el tiempo de absorción que ocurrió en un período de 70 días. Fue observada solamente una reacción leve en los tejidos durante la absorción.
ABSORCION, DISTRIBUCION Y METABOLISMO	Un estudio de Absorción, Distribución y Metabolismo fue conducido con o triclosan. El estudio se basó en la ingestión vía oral de triclosan por seres humanos seguida de análisis de sus heces y orinas. El triclosan fue casi completamente metabolizado en el hígado. También fue observado que después de la administración solamente una pequeña porción de triclosan en forma libre fue encontrado en sangre y no hubo ninguna indicación de acumulación del producto en plasma, y, su excreción ocurre vía urinaria.

### Agujas de acero inoxidable

Las agujas de acero inoxidable no son consideradas como potenciales desencadenadoras de efectos locales o sistémicos bajo condiciones normales de uso. Esta afirmación es posible considerándose la naturaleza intrínseca de las aleaciones de acero inoxidable con las cuales las agujas son fabricadas y el tiempo de contacto limitado que las mismas tienen con tejido biológico.

Debido a estos factores, solamente fueron realizados estudios de citotoxicidad con las agujas. Estos estudios principalmente demostraron que los procesos y tratamiento superficiales no tuvieron ningún efecto deletéreo en sistemas celulares *in vitro*. Los resultados a partir de tests en agar con una línea celular patrón demostraron que los tratamientos recibidos por la aguja, durante su proceso de fabricación, no desencadenan cualquier efecto citotóxico.

Las agujas de acero inoxidable, como una consecuencia de su uso, fueron colocadas en contacto con tejidos musculares y piel a partir del implante de materiales de suturas en ratones de laboratorio, para experimentos de absorción y reacción tisular *in vivo*, y aunque estos estudios no habían tenido la intención primaria de verificar posibles efectos de pasaje de la aguja, ningún aspecto insatisfactorio de biocompatibilidad fue observado.

Adicionalmente no existen evidencias de cualquier reclamo recibido, que pudiese ser relacionado a aspectos de sensibilización o irritación a las agujas.

### CONTAMINANTES RESIDUALES

Los productos VICRYL® PLUS fueron proyectados y son fabricados de forma que sea minimizado el riesgo presentado por contaminantes y residuos de ella desprendidos para las personas que participen del transporte, almacenamiento y uso, así como para pacientes, considerando la finalidad prevista del producto.

### Residual de óxido de etileno

SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

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

Después del proceso de esterilización, los productos pasan por proceso de aeración en túnel con sistema de ventilación forzada, donde los residuos de óxido de etileno provenientes del proceso de esterilización son extraídos del hilo y del embalaje. Los límites máximos permitidos están en conformidad con la norma ABNT-NBR ISO 10993 – Evaluación Biológica de Productos Médicos, parte 7, residuales de esterilización por óxido de etileno.

### INFECCION Y CONTAMINACION MICROBIANA

Los productos VICRYL® PLUS y sus procesos de fabricación fueron proyectados de forma de que se elimine o reduzca el riesgo de infección para el paciente.

Los productos VICRYL® no presentan en su composición cualquier tejido de origen animal que exija la necesidad de utilización de métodos de eliminación o inactivación de virus y otros agentes transmisibles provenientes de este tipo de material. Enfatizamos que la materia prima del producto no proviene de origen animal rumiante, y, por tanto, se encuentra libre de Encefalopatía Espongiforme Trasmisible.

Los productos VICRYL® son provistos en estado estéril y por este motivo fueron proyectados y son fabricados y embalados en embalajes no reutilizables, siguiendo procedimientos apropiados, de manera que los mismos estén estériles en el momento de su comercialización y que mantenga esta calidad en las condiciones previstas de almacenamiento y transporte, hasta que el embalaje protector que garantiza la esterilidad sea violado o abierta.

El sistema de embalajes adoptado para los productos VICRYL® no solamente garantiza que la esterilidad está preservada durante el período de estoqueado sino también permite la remoción y uso aséptico del hilo sin cualquier riesgo de contaminación.

Los productos VICRYL® PLUS son esterilizados por el método de Óxido de Etileno. Este método de esterilización es considerado apropiado y es validado de acuerdo con la norma ABNT NBR 15245:2005 – Productos para la salud Validación y control de proceso de esterilización por óxido etileno, basada en ISO 11135:1994 “*Medical devices validation and routine control of ethylene oxide sterilization*”.

La esterilización provee un nivel de seguridad de esterilidad (SAL – “Sterility Assurance Level”) de  $10^{-6}$  y los productos son liberados mediante análisis satisfactoria de los parámetros físicos de proceso y demás requisitos de liberación establecidos en la norma ABNT NBR 15245:2005 – Productos para la salud Validación y control de proceso de esterilización por óxido etileno, basada en ISO 11135:1994 “*Medical devices validation and routine control of ethylene oxide sterilization*”.

Los productos VICRYL® PLUS son fabricados en ambiente bajo condiciones adecuadamente controladas y monitoreadas, por ejemplo, carga microbiana, partículas sólidas totales.

El embalaje y rotulado de los productos VICRYL® PLUS permite que se distinga claramente y a simple vista que trata de un producto estéril, es un “**Producto para la salud de uso único**”. No debe ser re-esterilizado y los embalajes abiertos y productos abiertos y no utilizados deben ser descartados.

### INESTABILIDAD Y LIMITACIONES DE CARACTERÍSTICAS FÍSICAS Y ERGONOMICAS

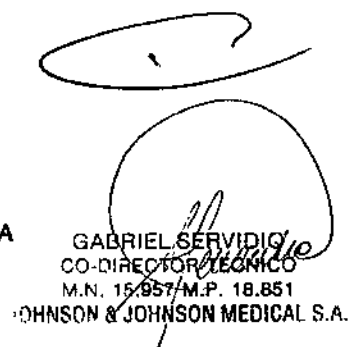
La presencia de agujas en la sutura de VICRYL®, puede llevar a perforaciones inadvertidas con agujas contaminadas pueden causar la transmisión de patógenos a través de la sangre, por tanto en el folleto de instrucciones de uso es recomendado que deben ser adoptadas las buenas prácticas de procedimiento quirúrgico, así como las agujas usadas deben ser descartadas en recipientes propios.

Director Técnico: Luis De Angelis – Farmacéutico

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 344

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
SYLVIA MARTÍNEZ GOYA  
Apoderada

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