



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000608-23-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000608-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Xbraid nombre descriptivo Suturas quirúrgicas no absorbibles y nombre técnico Suturas , de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-78195597-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 594-664 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 594-664

Nombre descriptivo: Suturas quirúrgicas no absorbibles

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-896 Suturas

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

Modelos:

3910-900-002 Xbraid 1,4mm, Cinta de sutura de UHMWPE Trenzada Blanca/Azul, Sutura quirúrgica no absorbible

3910-900-003 Xbraid 1,4 mm, Cinta de sutura de UHMWPE Trenzada Blanca/Negra, Sutura quirúrgica no absorbible

3910-900-004 Xbraid 1,4mm, Cinta de sutura de UHMWPE Trenzada Blanca/Azul, 46" (115cm), Sutura quirúrgica no absorbible

3910-900-005 Xbraid 1,4mm, Cinta de sutura de UHMWPE Trenzada Blanca/Azul, 40" (100cm), Sutura quirúrgica no absorbible

3910-900-006 Xbraid 1,4mm, Cinta de sutura de UHMWPE Trenzada Azul, 40" (100cm), Sutura quirúrgica no absorbible

3910-900-007 Xbraid 2,2mm, Cinta de sutura de UHMWPE Trenzada Blanca/Azul, 40" (100cm), Sutura quirúrgica no absorbible

3910-900-008 Xbraid 2,2mm, Cinta de sutura de UHMWPE Trenzada Blanca/Negra, 40" (100cm), Sutura quirúrgica no absorbible

3910-900-009 Xbraid 1,4mm, Cinta de sutura de UHMWPE Trenzada Blanca/Azul, 40" (100cm), Sutura quirúrgica no absorbible

3910-900-010 Xbraid 1,0mm, Cinta de sutura de UHMWPE Trenzado Azul, 28" (70cm), Sutura quirúrgica no absorbible

3910-900-011 Xbraid 1,4mm, Cinta de sutura de UHMWPE Trenzada Azul, 40" (100cm), Sutura quirúrgica no absorbible

3910--900-012 Xbraid 1,4mm, Cinta de sutura de UHMWPE Trenzada Blanca/Azul, 40" (100cm), Sutura quirúrgica no absorbible

3910-900-013 Xbraid 1,4mm, Cinta de sutura de UHMWPE Trenzada Negra/Blanca, 40" (100cm), Sutura quirúrgica no absorbible

3910-900-014 Xbraid TT 1,5mm, Cinta de sutura de UHMWPE Trenzada Blanca/Azul, Sin aguja 36" (90 cm)

3910-900-015 Xbraid 2,2mm, Cinta de sutura de UHMWPE Trenzada Blanca/Azul, 40" (100cm), Sutura quirúrgica no absorbible

3910-900-016 Xbraid 2,2mm, Cinta de sutura de UHMWPE Trenzada Blanca/Negra, 40" (100cm), Sutura quirúrgica no absorbible

3910-900-023 Xbraid 2 (5,0 métrico), Sutura UHMWPE Trenzada Azul/Negra, 39" (100cm), Sutura quirúrgica no absorbible

3910-900-025 Xbraid 2 (5,0 métrico), Sutura UHMWPE Trenzada Blanca/Azul, 39" (100cm), Sutura quirúrgica no absorbible

3910-900-026 Xbraid 2 (5,0 métrico), Sutura UHMWPE Trenzada Blanca/Negra, 39" (100cm), Sutura quirúrgica no absorbible

3910-900-027 Xbraid 2 (5,0 métrico), Sutura UHMWPE Trenzada Blanca/Azul, 39" (100cm), Sutura quirúrgica no absorbible

3910-900-028 Xbraid 2 (5,0 métrico). Sutura UHMWPE Trenzada Blanca/Negra, 39" (100cm), Sutura quirúrgica no absorbible

3910-900-029 Xbraid 2 (5,0 métrico). Sutura UHMWPE Trenzada Blanca/Azul, 39" (100cm), Sutura quirúrgica no absorbible

3910-900-030 Xbraid 2 (5,0 métrico), Sutura UHMWPE Trenzada Blanca/Azul, 39" (100cm), Sutura quirúrgica no absorbible

3910-900-033 Xbraid 1 (4,0 métrico), Sutura UHMWPE Trenzada Blanca/Negra, 46" (115cm), Sutura quirúrgica no absorbible

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las suturas están indicadas para utilizarse en procedimientos de aproximación o ligadura de tejidos blandos en general y para el uso de tejidos de aloinjerto para intervenciones quirúrgicas ortopédicas, pero no deben utilizarse en procedimientos cardiovasculares.

Las suturas están indicadas para utilizarse una sola vez y no se deben reesterilizar.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo 12 unidades, envasadas individualmente.

Método de esterilización: Esterilizado por Oxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

Riverpoint Medical LLC

Lugar de elaboración:

825 NE 25th Ave Portland, OR 97232, Estados Unidos.

Expediente N° 1-0047-3110-000608-23-1

N° Identificadorio Trámite: 45864

AM

STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA  
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
SUTURA QUIRURGICA NO ABSORBIBLE

## DISPOSICIÓN 2318/2002

### ANEXO III.B

## INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

Luis Eiras  
Representante Legal

  
Mariela Mendoza  
Director Técnico  
MP 21718

STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA  
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III B  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
SUTURA QUIRURGICA NO ABSORBIBLE

**XBRAID**  
**SUTURA QUIRURGICA NO ABSORBIBLE**

Dir. Téc.: Mariela Mendoza (M.N 21716)  
**Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-594-664**  
**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**Fabricante: RIVERPOINT MEDICAL LLC**  
Dirección: 825 NE 25th Ave Portland, OR 97232, Estados Unidos.

**Importador: STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA**  
Dirección: Ricardo Gutiérrez N° 4070/80/90, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) XXXX  
Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX  
Fecha de elaboración: (símbolo) XXXX-XX-XX  
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

Sutura Quirúrgica no absorbible de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)

Calibre XX Longitud XX  
Aguja (Taper ½ o straight taper) si aplica, de 22, 26, 40 o 60mm.

Para un solo uso. No reutilizar (Símbolo)  
No reesterilizar (Símbolo)  
Consulte las instrucciones para el uso (Símbolo)  
No utilizar si el envase está dañado (Símbolo)  
Mantener seco y protegido del sol (Símbolo)  
Estéril. Producto esterilizado con Oxido de etileno (Símbolo)

**Luis Eiras**  
Representante Legal

  
**Mariela Mendoza**  
Director Técnico  
MP 21716

STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA  
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
SISTEMA DE ANCLAJE SIN NUDOS PEEK

## DISPOSICIÓN 2318/2002

### ANEXO III.B

## INSTRUCCIONES DE USO

  
Luis Eiras  
Representante Legal

  
Mariela Méndez  
Director Técnico  
MP 21716

STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA  
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III B  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
SISTEMA DE ANCLAJE SIN NUDOS PLEK

**XBRAID**  
**SUTURA QUIRURGICA NO ABSORBIBLE**

Dir.Téc.: Mariela Mendoza (M.N 21716)  
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-594-664  
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**Fabricante: RIVERPOINT MEDICAL LLC**  
Dirección: 825 NE 25th Ave Portland, OR 97232, Estados Unidos.

**Importador: STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA**  
Dirección: Ricardo Gutiérrez N° 4070/80/90, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) XXXX

Sutura Quirúrgica no absorbible de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)

Calibre XX Longitud XX

Aguja (Taper ½ o straight taper) si aplica, de 22, 26, 40 o 60mm.

Para un solo uso. No reutilizar (Símbolo)

No reesterilizar (Símbolo)

Consulte las instrucciones para el uso (Símbolo)

No utilizar si el envase está dañado (Símbolo)

Mantener seco y protegido del sol (Símbolo)

Estéril. Producto esterilizado con Oxido de etileno (Símbolo)

2018/08/08

 **Luis Eiras**  
Representante Legal

 **Mariela Mendoza**  
Director Técnico  
MP 21716

### **Advertencias**

Como pasa con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones salinas puede provocar la formación de cálculos.

Deseche las suturas cuyo envase se haya abierto o que no se hayan usado.

No reesterilice este producto.

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicos que incluyan el uso de suturas antes de utilizar las suturas no absorbibles para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar en función del lugar de aplicación y del material de sutura utilizado.

Se debe seguir la práctica quirúrgica aceptable para el drenaje y el cierre de heridas infectadas o contaminadas.

### **Precauciones**

Al manipular este o cualquier otro material de sutura debe tenerse cuidado para evitar dañarlo. Evite dañarlo por aplastamiento o rizado al utilizar instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas o portaagujas. Para conseguir un anudado seguro es necesario emplear la técnica quirúrgica adecuada de nudos planos y cuadrados con lazadas adicionales según requieran las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El uso de lazadas adicionales puede resultar particularmente adecuado al anudar monofilamentos.

### **Contraindicaciones**

Ninguna conocida.

### **Instrucciones de uso**

Las suturas XBraid™ están indicadas para utilizarse en procedimientos de aproximación o ligadura de tejidos blandos en general y para el uso de tejidos de aloinjerto para intervenciones quirúrgicas ortopédicas, pero no deben utilizarse en procedimientos cardiovasculares.

Están indicadas para utilizarse una sola vez y no se deben reesterilizar.

El profesional debe utilizar la técnica quirúrgica apropiada para la aplicación de estas suturas.

Las suturas provocan una reacción inflamatoria aguda mínima en los tejidos, seguida de una encapsulación gradual de la sutura por parte del tejido conjuntivo fibroso.

Las suturas no se absorben.

### **Presentación, manipulación y almacenamiento**

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Utilizar este dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.

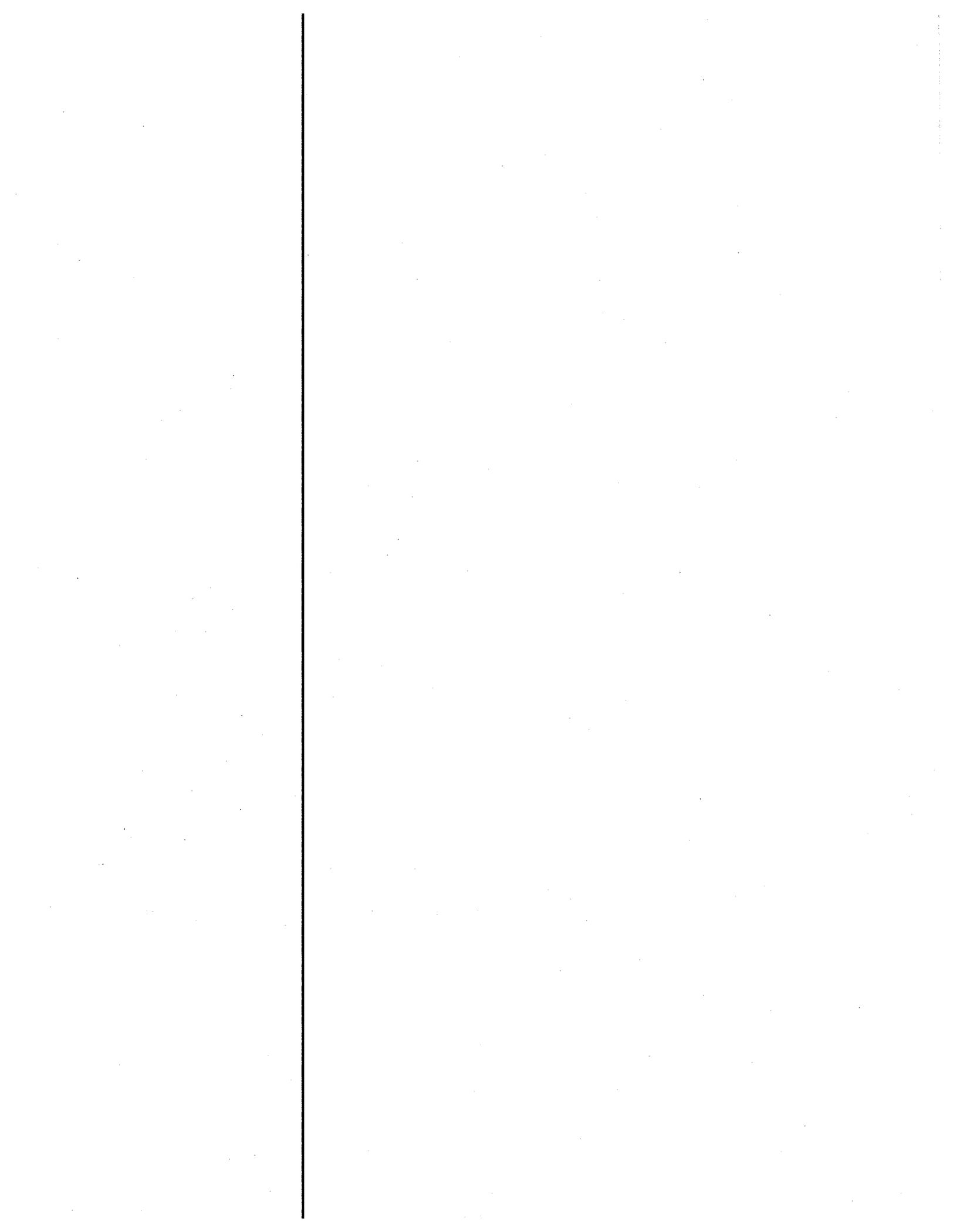
No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

### **Forma de presentación**

Envase conteniendo 12 unidades envasadas individualmente.

**Luis Eiras**  
Representante

  
**Mariela Méndez**  
Director Técnico  
MP 21716





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.07.07 09:47:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.07 09:47:42 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000608-23-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-000608-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 594-664

Nombre descriptivo: Suturas quirúrgicas no absorbibles

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-896 Suturas

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

Modelos:

3910-900-002 Xbraid 1,4mm, Cinta de sutura de UHMWPE Trenzada Blanca/Azul, Sutura quirúrgica no

absorbible

3910-900-003 Xbraid 1,4 mm, Cinta de sutura de UHMWPE Trenzada Blanca/Negra, Sutura quirúrgica no absorbible

3910-900-004 Xbraid 1,4mm, Cinta de sutura de UHMWPE Trenzada Blanca/Azul, 46" (115cm), Sutura quirúrgica no absorbible

3910-900-005 Xbraid 1,4mm, Cinta de sutura de UHMWPE Trenzada Blanca/Azul, 40" (100cm), Sutura quirúrgica no absorbible

3910-900-006 Xbraid 1,4mm, Cinta de sutura de UHMWPE Trenzada Azul, 40" (100cm), Sutura quirúrgica no absorbible

3910-900-007 Xbraid 2,2mm, Cinta de sutura de UHMWPE Trenzada Blanca/Azul, 40" (100cm), Sutura quirúrgica no absorbible

3910-900-008 Xbraid 2,2mm, Cinta de sutura de UHMWPE Trenzada Blanca/Negra, 40" (100cm), Sutura quirúrgica no absorbible

3910-900-009 Xbraid 1,4mm, Cinta de sutura de UHMWPE Trenzada Blanca/Azul, 40" (100cm), Sutura quirúrgica no absorbible

3910-900-010 Xbraid 1,0mm, Cinta de sutura de UHMWPE Trenzado Azul, 28" (70cm), Sutura quirúrgica no absorbible

3910-900-011 Xbraid 1,4mm, Cinta de sutura de UHMWPE Trenzada Azul, 40" (100cm), Sutura quirúrgica no absorbible

3910--900-012 Xbraid 1,4mm, Cinta de sutura de UHMWPE Trenzada Blanca/Azul, 40" (100cm), Sutura quirúrgica no absorbible

3910-900-013 Xbraid 1,4mm, Cinta de sutura de UHMWPE Trenzada Negra/Blanca, 40" (100cm), Sutura quirúrgica no absorbible

3910-900-014 Xbraid TT 1,5mm, Cinta de sutura de UHMWPE Trenzada Blanca/Azul, Sin aguja 36" (90 cm)

3910-900-015 Xbraid 2,2mm, Cinta de sutura de UHMWPE Trenzada Blanca/Azul, 40" (100cm), Sutura quirúrgica no absorbible

3910-900-016 Xbraid 2,2mm, Cinta de sutura de UHMWPE Trenzada Blanca/Negra, 40" (100cm), Sutura quirúrgica no absorbible

3910-900-023 Xbraid 2 (5,0 métrico), Sutura UHMWPE Trenzada Azul/Negra, 39" (100cm), Sutura quirúrgica no absorbible

3910-900-025 Xbraid 2 (5,0 métrico), Sutura UHMWPE Trenzada Blanca/Azul, 39" (100cm), Sutura quirúrgica no absorbible

3910-900-026 Xbraid 2 (5,0 métrico), Sutura UHMWPE Trenzada Blanca/Negra, 39" (100cm), Sutura quirúrgica no absorbible

3910-900-027 Xbraid 2 (5,0 métrico), Sutura UHMWPE Trenzada Blanca/Azul, 39" (100cm), Sutura quirúrgica no absorbible

3910-900-028 Xbraid 2 (5,0 métrico). Sutura UHMWPE Trenzada Blanca/Negra, 39" (100cm), Sutura quirúrgica no absorbible

3910-900-029 Xbraid 2 (5,0 métrico). Sutura UHMWPE Trenzada Blanca/Azul, 39" (100cm), Sutura quirúrgica no absorbible

3910-900-030 Xbraid 2 (5,0 métrico), Sutura UHMWPE Trenzada Blanca/Azul, 39" (100cm), Sutura quirúrgica no absorbible

3910-900-033 Xbraid 1 (4,0 métrico), Sutura UHMWPE Trenzada Blanca/Negra, 46" (115cm), Sutura quirúrgica no absorbible

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las suturas están indicadas para utilizarse en procedimientos de aproximación o ligadura de tejidos blandos en general y para el uso de tejidos de aloinjerto para intervenciones quirúrgicas ortopédicas, pero no deben utilizarse en procedimientos cardiovasculares.

Las suturas están indicadas para utilizarse una sola vez y no se deben reesterilizar.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo 12 unidades, envasadas individualmente.

Método de esterilización: Esterilizado por Oxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

Riverpoint Medical LLC

Lugar de elaboración:

825 NE 25th Ave Portland, OR 97232, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 594-664 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000608-23-1

N° Identificadorio Trámite: 45864

AM