



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2727

BUENOS AIRES, 17 MAR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5829-16-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2727

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 Decreto N° 101 del 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 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 Stratafix™ Spiral PDS™, nombre descriptivo Dispositivo para control tisular, sin nudos y nombre técnico Suturas de polidioxanona, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 8 a 14 respectivamente.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2727

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-738, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 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.

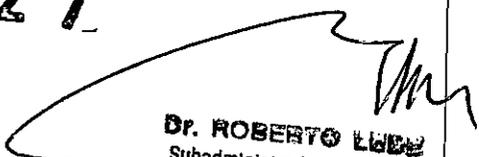
Expediente N° 1-47-3110-5829-16-1

DISPOSICIÓN N°

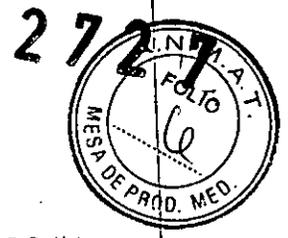
2727

eb

E


Dr. ROBERTO LOBO
Subadministrador Nacional
ANMAT

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



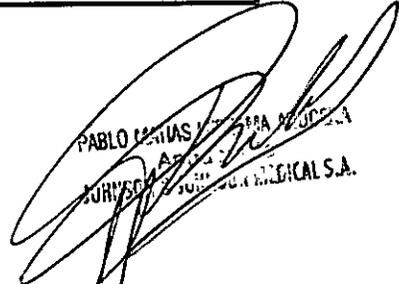
Dispositivo para control tisular, sin nudos
Stratafix™ Spiral PDS™

7 MAR 2017

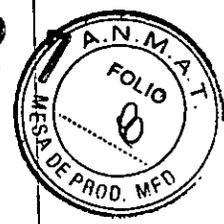
Dispositivo para control tisular, sin nudos Stratafix™ Spiral PDS™		
Contenido: 1 o12 unidades		
Modelos: Según corresponda		
Ref. # XXXXXX	LOTE N°	
Estéril	No re-esterilizar	De un solo uso
Esterilizado por óxido de etileno		Fecha de Fabric. MM-AAAA
Vea las instrucciones de uso		Fecha de Venc MM-AAAA
Conservar a 30°C o menos		
Monofilamento sintético absorbible tejido antibacteriano		
	Importador	Johnson & Johnson Medical S.A. Mendoza 1259 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1428DJG - Argentina
No usar si el envase individual está dañado/abierto.		
Fabricante: (según listado adjunto)		
Director Técnico: Farm. Luis De Angelis	- MN 12610	Autorizado por la ANMAT PM-16-738
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		

FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	1) ETHICON, LLC	475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401 Guaynabo, PR 00969 Estados Unidos de América
	2) ETHICON, LLC	Highway 183, Km 8.3 San Lorenzo, PR 00754 Estados Unidos de América

C


 PABLO MATIAS
 CO-DIRECTOR TECNICO
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 M.N. 15.957 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

272



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

Dispositivo para control tisular, sin nudos
Stratafix™ Spiral PDS™

Dispositivo para control tisular, sin nudos
Stratafix™ Spiral PDS™

Contenido: 1 o 12 unidades

Modelos: Según corresponda

Ref. # XXXXXX

Estéril

Esterilizado por óxido de etileno No re-esterilizar De un solo uso

Vea las instrucciones de uso

Conservar a 30°C o menos

Monofilamento sintético absorbible teñido antibacteriano

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

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

Fabricante: (según listado adjunto)

Director Técnico: Farm. Luis De Angelis - MN 12610 Autorizado por la ANMAT PM-16-738

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PABLO MATIAS VESPA MENDOZA
 IMPORTADOR
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

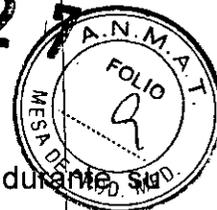
FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	1) ETHICON, LLC	475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401 Guaynabo, PR 00969 Estados Unidos de América
	2) ETHICON, LLC	Highway 183, Km 8.3 San Lorenzo, PR 00754 Estados Unidos de América

DESCRIPCIÓN

El dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus es un dispositivo monofilamento antibacteriano sintético absorbible formado por poliéster teñido (color violeta), poli(p-dioxanona), cuya fórmula empírica es (C4H6O3)X. El dispositivo contiene IRGACARE®* MP (triclosán), un agente antibacteriano de amplio espectro, en una concentración que no supera los 2360 µg/m. El pigmento usado para la tinción color violeta es el violeta n°. 2 D&C. Se ha encontrado que el polímero polidioxanona es no

Σ

GABRIEL SERVIDIO
 COORDINADOR TÉCNICO
 S 18.851
 J. & J. JOHNSON MEDICAL S.A.



alergénico, no pirogénico y que provoca solo una leve reacción tisular durante su absorción.

El diseño de bucle variable del dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus consiste en material de sutura barbado con una aguja quirúrgica en un extremo y un bucle de fijación en el otro. El dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus está diseñado para anclarse mediante un bucle cerrado en un extremo y una sección barbada unidireccional en el otro. Todas las barbas del dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus están orientadas en la misma dirección, permitiendo la aproximación del tejido sin necesidad de utilizar nudos quirúrgicos.

Aunque la presencia de barbas en el dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus reduce su resistencia a la tracción en comparación con los materiales de sutura no barbados del mismo tamaño, el hecho de realizar nudos en los materiales de sutura no barbados también reduce su resistencia efectiva. Por esta razón, la resistencia del dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus es comparable a la resistencia de los nudos en las suturas no barbadas de la USP. Se utilizan las designaciones de la USP en cuanto a diámetro para describir el material de sutura del dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus tras la formación de las barbas, aunque hay una diferencia menor en el diámetro de la sutura, con un excedente máximo de 0,1 mm.

Los tamaños USP y Farmacopea Europea para el dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ (poli[p-dioxanona]) Plus se muestran en más detalle en la tabla 1.

Tabla 1. Comparación del diámetro

DESIGNACIÓN DE MEDIDA DE DISPOSITIVO USP	DESIGNACIÓN DE MEDIDA DE DISPOSITIVO FARMACOPEA EUROPEA (métrico / Farm. Eur.)	STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus	
		USP	(métrico / Farm. Eur.)
1	4	1	4
0	3,5	0	3,5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

RESISTENCIA A LA TRACCIÓN

La resistencia a la tracción recta del dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus es mayor que la resistencia a la tracción de un nudo en un dispositivo de polidioxanona de la USP y la Farmacopea Europea de medida equivalente, según se indica en la tabla 2.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 19,987 M.P. 19,851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Tabla 2. Comparación de resistencia a la tracción

DESIGNACIÓN DE MEDIDA DE DISPOSITIVO USP	DESIGNACIÓN DE MEDIDA DE DISPOSITIVO FARMACOPEA EUROPEA (métrico)	Resistencia a la tracción mínima del nudo para la sutura	
		USP (kgf)	EU Farm. (N)
1	4	5,08	50,8
0	3,5	3,90	39,0
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,32

COMPORTAMIENTO

Los resultados de los estudios de implantación realizados en animales con el dispositivo Spiral PDS™ Plus indican que los tamaños 3-0 y superiores conservan aproximadamente el 80 % de su resistencia original a las dos y cuatro semanas tras el implante. A las seis semanas del implante se conserva aproximadamente entre el 40 % y el 70 % de la resistencia original. Para el tamaño 4-0, a las dos semanas se conserva aproximadamente el 67 % de la resistencia original, y a las cuatro semanas el 50 %. A las seis semanas tras la implantación se conserva aproximadamente el 37% de la resistencia original.

Los datos obtenidos a partir de estudios de implantación en animales demuestran que el dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus se absorbe totalmente en los 210 días siguientes a su implante (tabla 3).

Tabla 3. Perfil de la resistencia a la tracción *in vivo*

DÍAS TRAS LA IMPLANTACIÓN	% APROXIMADO DE RESISTENCIA A LA TRACCIÓN RESTANTE (Tamaños 3-0 y superiores)	% APROXIMADO DE RESISTENCIA A LA TRACCIÓN RESTANTE (Tamaño 4-0)
14 días	80 % de resistencia a la tracción de un nudo USP	67 % de resistencia a la tracción de un nudo USP
28 días	80 % de resistencia a la tracción de un nudo USP	50 % de resistencia a la tracción de un nudo USP
42 días	40 %-70 % de resistencia a la tracción de un nudo USP	37 % de resistencia a la tracción de un nudo USP

GABRIEL SERVIDIO

CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 15.957 M.P. 18.351
 ANEPON B. CO. SOR MEDICAL S.A.

272



Mediante estudios de zonas de inhibición, se comprobó que el dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus con IRGACARE®* MP (triclosán) inhibe la colonización del dispositivo por Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, S. aureus resistente a la meticilina, S. epidermidis resistente a la meticilina, Escherichia coli y Klebsiella pneumoniae, que son microorganismos conocidos por su asociación con infecciones en el sitio quirúrgico. Los estudios en animales han demostrado que el dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus inhibe la colonización bacteriana del dispositivo después de la exposición directa in vivo con bacterias.

INDICACIONES

El dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus está indicado para la aproximación de tejidos blandos en los casos en que resulte apropiado el uso de una sutura absorbible.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus no debe utilizarse en los casos en que se requiera la aproximación prolongada (superior a seis semanas) de tejido sometido a tensión ni con dispositivos protésicos (por ejemplo, válvulas cardíacas o injertos sintéticos) de naturaleza no absorbible, ni para fijar este tipo de dispositivo. Al ser absorbible, este dispositivo no se deberá utilizar cuando se requiera la aproximación duradera de tejidos sometidos a tensión, como la fascia. El dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus no debe utilizarse en pacientes con reacciones alérgicas conocidas a IRGACARE®* MP (triclosán).

ADVERTENCIAS

La colocación del bucle de fijación del dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus deberá correr a cargo de usuarios familiarizados con los procedimientos y técnicas de cirugía, así como con los tejidos y con el uso de dispositivos absorbibles antes de usar el dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el sitio de aplicación y del material de sutura empleado. Los cirujanos deberán tener en cuenta la cantidad y calidad del tejido en el que se anclará el bucle. El uso de este dispositivo puede no ser apropiado en tejidos altamente vascularizados o frágiles que no pueden soportar posibles estrechamientos o constricciones adicionales dentro del bucle.

A la hora de seleccionar un dispositivo para usar en sus pacientes, los cirujanos deberán tener en cuenta su desempeño in vivo (en la sección COMPORTAMIENTO). El uso de este dispositivo puede no ser adecuado en pacientes ancianos, malnutridos o debilitados, o en pacientes con trastornos que puedan retrasar la cicatrización de las heridas.

Como con todos los cuerpos extraños, el contacto prolongado de cualquier dispositivo con soluciones salinas, como las encontradas en los tractos biliar y urinario, puede provocar la formación de cálculos. Al ser absorbible, el dispositivo PDS™ Plus puede actuar temporalmente como cuerpo extraño. Debe seguirse la práctica quirúrgica aceptada para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas.

Como el material de este dispositivo es absorbible, el cirujano deberá considerar el uso de suturas no absorbibles adicionales para el cierre en lugares que pudieran sufrir expansiones, estiramiento o distensiones, o que pudieran precisar un soporte adicional.

No se ha establecido la seguridad y eficacia del dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus para el cierre de la fascia (incluida la pared abdominal y el cierre de la

E

[Handwritten signature]
GABRIEL SEVARDIO
CORPORACIÓN TECNICA
N.º 10 557 M.F. 16.851
UNION & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SEVARDIO
CORPORACIÓN TECNICA
N.º 10 557 M.F. 16.851
UNION & JOHNSON MEDICAL S.A.

Los eventos adversos asociados con el cierre de incisiones (incluidas incisiones cerradas con suturas absorbibles sintéticas) incluyen separación de la incisión o dehiscencia, falta de soporte adecuado para la incisión en lugares de cierre sometidos a expansión, estiramiento o distensión, o, en el caso de pacientes ancianos, desnutridos o debilitados o pacientes que padecen trastornos que pueden demorar la cicatrización, infección, reacción inflamatoria aguda mínima en el tejido, extrusión del dispositivo y absorción demorada en el tejido con irrigación sanguínea deficiente, formación de cálculos en los tractos urinario y biliar cuando se produce el contacto prolongado con soluciones salinas como orina y bilis, e irritación local transitoria en la incisión, así como reacción alérgica a IRGACARE®* MP (triclosán). Las agujas rotas pueden prolongar la duración de la cirugía o requerir cirugías adicionales, además de dejar cuerpos extraños residuales. Los pinchazos accidentales con agujas contaminadas pueden causar la transmisión de agentes patógenos sanguíneos.

INSTRUCCIONES DE USO

El dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus está diseñado para ser utilizado en patrones de sutura continuos. El dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus está indicado para ser utilizado sin nudos de anclaje para comenzar o terminar la línea del dispositivo.

Se deberá usar de la forma indicada para el procedimiento quirúrgico.

1. Sujete la parte del bucle de fijación a un tejido sólido haciendo un pase en el tejido deseado y después pasando la aguja por el bucle y tirando para tensar la sutura alrededor del tejido de anclaje.

2. Una vez que haya anclado el dispositivo Spiral PDS™ Plus al tejido, sujete el hilo y aproxime el tejido con la tracción deseada.

Para aproximar la incisión, se pueden hacer los pases a través del tejido con una técnica de sutura continua. Se deberá tener cuidado de usar solamente los segmentos barbados del dispositivo Spiral PDS™ Plus. No intente aproximar incisiones con el segmento sin barba que hay junto a la aguja, ya que con el dispositivo Spiral PDS™ Plus las barbas son necesarias para aproximar los bordes de la incisión con éxito.

3. a. Para terminar el cierre en el caso de cierre subcuticular, haga al menos un pase en la dirección opuesta. Después pase la aguja a través de la incisión y haga un pase que cubra el espesor parcial del tejido y sea perpendicular a la incisión antes de salir de la piel.

b. Para terminar el cierre en cualquier otra capa de tejido, haga al menos dos pases en la dirección opuesta.

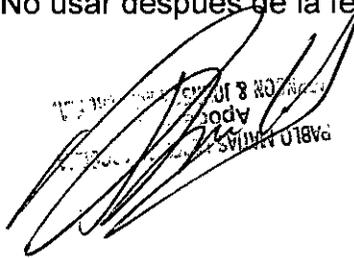
4. A continuación tire del extremo libre del dispositivo y corte a ras de la superficie del tejido.

Para retirar la totalidad del dispositivo Spiral PDS™ Plus: Corte el dispositivo Spiral PDS™ Plus en el extremo que está anclado con el bucle y a continuación tire del extremo distal para retirar el dispositivo.

ESTERILIDAD

El dispositivo STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus está esterilizado usando gas de óxido de etileno. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Desechar los productos abiertos sin utilizar. No usar después de la fecha de caducidad.

Σ


 GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N. 15 957 M.P. 19351
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N. 15 957 M.P. 19351
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5829-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2727**, 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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-584 Suturas de polidioxanona

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Stratafix™ Spiral PDS™

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Indicado para la aproximación de tejidos blandos en los casos en que resulte apropiado el uso de una sutura absorbible.

Modelo/s:

Stratafix™ Spiral PDS™ Plus Knotless Tissue Control Device/Dispositivo p/control tisular, sin nudos

Período de vida útil: 2 Años

Forma de presentación: por unidad o 12 unidades

L. A

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Ethicon, LLC

2-Ethicon, LLC

Lugar/es de elaboración:

1-475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo, PR 00969
Estados Unidos.

2-Highway 183, KM 8.3 San Lorenzo, PR 00754 Estados Unidos de América.

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-738, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 MAR. 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2727



Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional