



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 16-654#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 16-654 aprobado según:

Disposición autorizante N° 0647/2015 de fecha 20 enero 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1744/2016

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Stratafix™ Spiral PGA-PCL Dispositivo para control tisular, sin nudo (bidireccional) SXMD2B150, SXMD2B403, SXMD2B407, SXMD2B411, SXMD2B400, SXMD2B404, SXMD2B408, SXMD2B412, SXMD2B401, SXMD2B405,	Dispositivo de control de tejido sin nudos STRATAFIX™ Spiral PGA-PCL Bidireccional SXMD2B150 SXMD2B400 SXMD2B401 SXMD2B402 SXMD2B403 SXMD2B404 SXMD2B405 SXMD2B406 SXMD2B407 SXMD2B408 SXMD2B409 SXMD2B410 SXMD2B411 SXMD2B412 SXMD2B413 SXMD2B414

	SXMD2B409, SXMD2B413, SXMD2B402, SXMD2B406, SXMD2B410, SXMD2B414 Stratafix™ Spiral PGA- PCL Dispositivo para control tisular, sin nudo (unidireccional) SXMD1B100, SXMD1B104, SXMD1B103, SXMD1B407, SXMD1B101, SXMD1B105, SXMD1B404, SXMD1B408, SXMD1B102, SXMD1B106, SXMD1B405, SXMD1B409, SXMD1B403, SXMD1B402, SXMD1B406	
Método de Esterilización	-	Óxido de etileno
Nombre del fabricante	1) Surgical Specialties Puerto Rico, Inc.; Angiotech PR Inc. Doing Business As / Opera bajo nombre de: Angiotech Puerto Rico, Inc. 2) Surgical Specialties México S de RL de CV.	Surgical Specialties México S de RL de CV.
Lugar de elaboración	1) Road 459 KM 0.6-	Corredor Tijuana – Rosarito 2000-24702 B, Ejido Francisco Villa, Tijuana, Baja California, MEXICO 22235.

	Montana Industrial Park- Aguadilla, PR – 00603, Estados Unidos. 2) Corredor Tijuana – Rosarito 2000-24702 B, Ejido Francisco Villa, Tijuana, Baja California, MEXICO 22235.	
Rótulos y/o instrucciones de uso	Texto aprobado por Disposición 1744/16	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 absorbible, estéril y sintética, preparada a partir de un copolímero de glicólido y e-caprolactona. La sutura se suministra teñida de 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 para suturas 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. ACCIONES Dos características importantes describen el comportamiento in vivo de las suturas absorbibles: en primer lugar, la retención de la resistencia a la tracción y, en segundo lugar, la velocidad de absorción (pérdida de masa). El Dispositivo Stratafix™

		Spiral PGA-PCL se ha formulado de modo a minimizar la variabilidad de estas características y brindar un sostén de la herida durante el todo su período crítico de cicatrización. Los estudios in vivo demuestran que el dispositivo Stratafix™ Spiral PGA-PCL retiene aproximadamente el 62% de su resistencia original 7 días después del implante y alrededor del 27% de su resistencia a la tensión original a los 14 días del implante. La absorción del dispositivo Stratafix™ Spiral PGA-PCL se completa básicamente entre los 90 y 120 días. ADVERTENCIAS • No reesterilizar. Desechar el dispositivo Stratafix™ Spiral PGA-PCL abierto y sin usar, así como las agujas quirúrgicas que lo acompañan. • Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que empleen suturas absorbibles antes de emplear el dispositivo Stratafix™ Spiral PGA-PCL para cerrar una herida, dado que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar en función del sitio de aplicación y del material para suturas 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. • No se han establecido la seguridad y la eficacia del dispositivo Stratafix™ Spiral PGA-PCL para usar en cierres fasciales (incluidos los cierres fasciales torácicos, de la pared abdominal y de las extremidades), anastomosis gastrointestinal, tejido cardiovascular, tejido neuronal, tejido óseo, tejido tendinoso, cirugía oftálmica o para usar en microcirugía. Por lo tanto, este producto no debe utilizarse para estos fines. • Como sucede 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. • Puesto que se trata de un material de sutura no absorbible, el cirujano deberá juzgar la conveniencia de usar suturas no absorbibles complementarias para el cierre de incisiones que puedan sufrir expansión, estiramiento o distensión, o que puedan requerir un sostén adicional.
--	--	--

		PRECAUCIONES • El dispositivo Stratafix™ Spiral PGA-PCL contiene dientes orientados en sentido bidireccional para fijar los tejidos, y no requiere el uso de nudos para aproximar los bordes opuestos de una herida. El hecho de hacer nudos con el dispositivo Stratafix™ Spiral PGA-PCL daña los dientes, con el potencial de reducir su eficacia. Para crear las fuerzas bidireccionales y que el dispositivo ejerza su función correctamente, ambos lados del dispositivo Stratafix™ Spiral PGA-PCL, deben engancharse en el tejido. Por otro lado, una vez finalizada la colocación, se requiere un punto de sutura continua de punto atrás o simplemente un punto adicional de forma lateral al extremo de la incisión, con el fin de que el dispositivo quede fijo en su lugar. • Evite el contacto del dispositivo Stratafix™ Spiral PGA-PCL y de la aguja que lo acompañan con otros materiales (p. ej., gasa, campos quirúrgicos, etc.) en el campo quirúrgico para evitar el enredo de los dientes. Si estos se enganchan, tire cuidadosamente del material en la dirección opuesta de la aguja, para poder desengancharlo de los dientes. • Debe procederse con cuidado para evitar daños durante la manipulación. Evite el pinzamiento o aplastamiento del material de sutura con instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas o portaagujas. No trate de retirar el dispositivo Stratafix™ Spiral PGA-PCL del envase tirando de las agujas, pues esto puede enganchar los dientes entre sí. No trate de eliminar la memoria del polímero deslizando los dedos a lo largo del material de sutura, ya que ello puede dañar los dientes. • Las infecciones, eritema, reacciones por cuerpos extraños, reacciones inflamatorias temporales y, en raras ocasiones, dehiscencia de la herida son riesgos típicos o previsibles relacionados con cualquier sutura, y por lo tanto, también son complicaciones potenciales asociadas con el uso del dispositivo Stratafix™ Spiral PGA-PCL. • Al usar el dispositivo Stratafix™ Spiral PGA-PCL de forma subcutánea, debe introducirse lo más profundo posible, para reducir al mínimo el eritema y la induración que comúnmente se relacionan con la absorción. • Debe seguirse la práctica quirúrgica aceptable con respecto al drenaje y el cierre de las heridas infectadas. • Para evitar daños en las puntas y zonas de unión de la aguja, sujétela en el área comprendida entre (1/3) y la mitad (1/2) de la distancia entre el extremo de unión y la punta. Al tratar de reestructurar la forma de las agujas, es posible que estas pierdan su resistencia, con el consecuente potencial de que se doblen y rompan. Los usuarios deben ser cautos al manipular las agujas quirúrgicas para evitar pinchazos accidentales. Deseche las agujas utilizadas en recipientes para elementos cortopunzantes.
--	--	--

		ESTERILIDAD El Dispositivo Stratafix™ Spiral PGA-PCL está esterilizado con gas de óxido de etileno. No reesterilizar. No usar si el envase está abierto o dañado. Descartar las suturas abiertas y sin usar. No utilizar después de su fecha de caducidad.
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

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

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Aproximación de tejidos blandos, en los casos en que es adecuado el uso de suturas absorbibles.

Modelos: Dispositivo de control de tejido sin nudos STRATAFIX™ Spiral PGA-PCL Bidireccional

SXMD2B150

SXMD2B400

SXMD2B401

SXMD2B402

SXMD2B403

SXMD2B404

SXMD2B405

SXMD2B406

SXMD2B407

SXMD2B408

SXMD2B409

SXMD2B410

SXMD2B411

SXMD2B412

SXMD2B413

SXMD2B414

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: caja por 12 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Surgical Specialties México S de RL de CV.

Lugar de elaboración: Corredor Tijuana – Rosarito 2000-24702 B, Ejido Francisco Villa, Tijuana, Baja California, MEXICO 22235.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 18 diciembre 2024.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.07
15:40:11 -03'00'

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 08.10.2026 11:38:46

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 18 diciembre 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 51889



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494