



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004944-23-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004944-23-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Klinical 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. 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;

LA ADMINISTRADORA 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 I-Thread nombre descriptivo SUTURA DE POLIDIOXANONA CON AGUJA ESTERIL y nombre técnico SUTURAS DE POLIDIOXANONA , de acuerdo con lo solicitado por Klinical S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-16151377-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2415-01 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2415-01

Nombre descriptivo: SUTURA DE POLIDIOXANONA CON AGUJA ESTERIL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-584 - SUTURAS DE POLIDIOXANONA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): I-Thread

Modelos:

Serie HD (20 códigos): M2538J50, M2550J70, M2560J90, M2590J150, M2638J50, M2650J70, M2660J90, M2690J150, M2738J50, M2750J70, M2760J90, M2925K30, M2938K50, M2950K70, M2960K90, M3013L10, M3025L30, M3038L50, M3050L70, M3113L10

Serie HDS (18 códigos): S2538J50, S2550J70, S2560J90, S2590J150, S2638J50, S2650J70, S2660J90, S2690J150, S2738J50, S2750J70, S2760J90, S2925K30, S2938K50, S2950K70, S2960K90, S3025L30, S3038L50, S3050L70

Serie HDTW (11 códigos): TW2538K50, TW2550K70, TW2560K90, TW2590K150, TW2638L50, TW2650L70, TW2660L90, TW2690L150, TW2738L50, TW2750L70, TW2760L90

Serie HDTWS (11 códigos): TWS2538K50, TWS2550K70, TWS2560K90, TWS2590K150, TWS2638L50, TWS2650L70, TWS2660L90, TWS2690L150, TWS2738L50, TWS2750L70, TWS2760L90

Serie HDML (3 códigos): ML1938E30, ML2160E80, ML3038L50

Serie HDMU (2 códigos): MU3025L30, MU3038L50

Serie HDTM (2 códigos): TM2538L50, TM2550L80

Serie HDFSM (4 códigos): FSM2138K50, FSM2160K90, FSM2338L50, FSM2360L90

Serie HDRTS (9 códigos): RTS1938L50, RTS1960L70, RTS1990L150, RTS2138K50, RTS2160K70, RTS2190K150, RTS2138L50, RTS2160L70, RTS2190L150

Serie HDRTSL (9 códigos): RTSL1938L50, RTSL1960L70, RTSL1990L150, RTSL2138K50, RTSL2160K70, RTSL2190K150, RTSL2138L50, RTSL2160L70, RTSL2190L150

Serie HDRTSW (9 códigos): RTSW1938L50, RTSW1960L70, RTSW1990L150, RTSW2138K50, RTSW2160K70, RTSW2190K150, RTSW2138L50, RTSW2160L70, RTSW2190L150

Serie HDRTSB (9 códigos): RTSB1938L50, RTSB1960L70, RTSB1990L150, RTSB2138K50, RTSB2160K70, RTSB2190K150, RTSB2138L50, RTSB2160L70, RTSB2190L150

Serie HDRTH (9 códigos): RTH1938L50, RTH1960L70, RTH1990L150, RTH2138K50, RTH2160K70, RTH2190K150, RTH2138L50, RTH2160L70, RTH2190L150

Serie HDRTHL (9 códigos): RTHL1938L50, RTHL1960L70, RTHL1990L150, RTHL2138K50, RTHL2160K70, RTHL2190K150, RTHL2138L50, RTHL2160L70, RTHL2190L150

Serie HDRTHW (9 códigos): RTHW1938L50, RTHW1960L70, RTHW1990L150, RTHW2138K50, RTHW2160K70, RTHW2190K150, RTHW2138L50, RTHW2160L70, RTHW2190L150

Serie HDRTHB (9 códigos): RTHB1938L50, RTHB1960L70, RTHB1990L150, RTHB2138K50, RTHB2160K70, RTHB2190K150, RTHB2138L50, RTHB2160L70, RTHB2190L150

Serie HDRTS2L (2 códigos): RTS2L1938K30, RTS2L1960K70

Serie HDRTS2B (5 códigos): RTS2B1938K30, RTS2B1938K120, RTS2B1938K150, RTS2B1938K170, RTS2B1938K200

Serie HMC-A (32 códigos): A1938E50, A1950E70, A1960E90, A1970E100, A1990E150, A19100E150, A19100E280, A19100E420, A2038E50, A2050E70, A2060E90, A2070E100, A2090E150, A20100E170, A2138G50, A2150G70, A2160G90, A2170G100, A2190G150, A21100G170, A2238G50, A2250G70, A2260G90, A2270G100, A2290G150, A22100G170, A2338H50, A2350H70, A2360H90, A2370H100, A2390H150, A23100H170

Serie HMC-AL (3 códigos): AL1938C50, AL1960C90, AL19100C170

Serie HMC-B (8 códigos): B1970E100, B2150G90, B2250G90, B2270G100, B2350H90, B2538I80, B2738K80, B3025L70

Serie HMC-C (32 códigos): C1938E80, C1950E90, C1960E100, C1970E120, C1990E150, C19100E150, C19100E280, C19100E420, C2038E80, C2050E90, C2060E100, C2070E120, C2090E150, C20100E170, C2138G80, C2150G90, C2160G100, C2170G120, C2190G150, C21100G170, C2238G80, C2250G90, C2260G100, C2270G120, C2290G150, C22100G170, C2338H80, C2350H90, C2360H100, C2370H120, C2390H150, C23100H170

Serie HMC-CL (2 códigos): CL19100C170, CL20100E185

Serie HMC-D (32 códigos): D1938E50, D1950E70, D1960E90, D1970E100, D1990E150, D19100E150,

D19100E280, D19100E420, D2038E50, D2050E70, D2060E90, D2070E100, D2090E150, D20100E170, D2138G50, D2150G70, D2160G90, D2170G100, D2190G150, D21100G170, D2238G50, D2250G70, D2260G90, D2270G100, D2290G150, D22100G170, D2338H50, D2350H70, D2360H90, D2370H100, D2390H150, D23100H170

Serie HMC-FA (32 códigos): FA1938E50, FA1950E70, FA1960E90, FA1970E100, FA1990E150, FA19100E150, FA19100E280, FA19100E420, FA2038E50, FA2050E70, FA2060E90, FA2070E100, FA2090E150, FA20100E170, FA2138G50, FA2150G70, FA2160G90, FA2170G100, FA2190G150, FA21100G170, FA2238G50, FA2250G70, FA2260G90, FA2270G100, FA2290G150, FA22100G170, FA2338H50, FA2350H70, FA2360H90, FA2370H100, FA2390H150, FA23100H170

Serie HMC-FB (32 códigos): FB1938E50, FB1950E70, FB1960E90, FB1970E100, FB1990E150, FB19100E150, FB19100E280, FB19100E420, FB2038E50, FB2050E70, FB2060E90, FB2070E100, FB2090E150, FB20100E170, FB2138G50, FB2150G70, FB2160G90, FB2170G100, FB2190G150, FB21100G170, FB2238G50, FB2250G70, FB2260G90, FB2270G100, FB2290G150, FB22100G170, FB2338H50, FB2350H70, FB2360H90, FB2370H100, FB2390H150, FB23100H170

Serie HMC-FC (33 códigos): FC1938E80, FC1950E90, FC1960E100, FC1970E120, FC1990E150, FC19100E150, FC19100E160, FC19100E280, FC19100E420, FC2038E80, FC2050E90, FC2060E100, FC2070E120, FC2090E150, FC20100E160, FC2138G80, FC2150G90, FC2160G100, FC2170G120, FC2190G150, FC21100G160, FC2238G80, FC2250G90, FC2260G100, FC2270G120, FC2290G150, FC22100G160, FC2338H80, FC2350H90, FC2360H100, FC2370H120, FC2390H150, FC23100H160

Serie HMC-FCL (19 códigos): FCL1938E80, FCL1950E90, FCL1960E100, FCL1970E120, FCL1990E150, FCL19100E160, FCL2138G80, FCL2150G90, FCL2160G100, FCL2170G120, FCL2190G150, FCL21100G160, FCL2160G190, FCL2338H80, FCL2350H90, FCL2360H100, FCL2370H120, FCL2390H150, FCL23100H160

Serie HMC-FCW (21 códigos): FCW18100C150, FCW18100C160, FCW1938E80, FCW1950E90, FCW1960E100, FCW1970E120, FCW1990E150, FCW19100E160, FCW19100D160, FCW2138G80, FCW2150G90, FCW2160G100, FCW2170G120, FCW2190G150, FCW21100G160, FCW2338H80, FCW2350H90, FCW2360H100, FCW2370H120, FCW2390H150, FCW23100H160

Serie HMC-FCSTL (2 códigos): FCSTL1990E200, FCSTL19100E210

Serie HMC-FD (32 códigos): FD1938E50, FD1950E70, FD1960E90, FD1970E100, FD1990E150, FD19100E150, FD19100E280, FD19100E420, FD2038E50, FD2050E70, FD2060E90, FD2070E100, FD2090E150, FD20100E170, FD2138G50, FD2150G70, FD2160G90, FD2170G100, FD2190G150, FD21100G170, FD2238G50, FD2250G70, FD2260G90, FD2270G100, FD2290G150, FD22100G170, FD2338H50, FD2350H70, FD2360H90, FD2370H100, FD2390H150, FD23100H170

Serie HMC-FESTW (6 códigos): FESTW1990E245, FESTW1990E260, FESTW1990E345, FESTW19100E265, FESTW19100E280, FESTW19100E365

Serie HMC-FML (4 códigos): FML18100G185, FML1870G162, FML19100H185, FML1970H162

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo está diseñado para fijar tejido subdérmico en una posición elevada en cirugía plásticas y/o reconstructivas con fines estéticos para aplicación facial. Se utiliza para fijar o estirar los pliegues nasolabiales. La sutura de polidioxanona brinda soporte a la herida durante un período más prolongado en comparación con otras suturas absorbibles sintéticas.

Período de vida útil: 2 años desde la fecha de esterilización

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 primario: sobres individuales de papel grado médico esterilizable (salvo los modelos Serie HMC-FC, Serie HMC-FCL, Serie HMC-FCW, Serie HDFSM y Serie HMC-FML que se presentan en sobres de aluminio hermético) conteniendo 1, 2, 4, 5 o 10 unidades. Envase secundario: 1, 4, 10 o 20 sobres de aluminio hermético. Envase terciario: 1 sobre de aluminio hermético.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Hyundae Meditech Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

80 Cheongjeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do 26347, República de Corea

Expediente N° 1-0047-3110-004944-23-7

N° Identificador Trámite: 51823

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria  
Date: 2024.03.01 15:56:35 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.03.01 15:56:37 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO**

**Marca: I-Thread**

**Sutura de polidioxanona con aguja estéril**

**Método de esterilización: Óxido de etileno**

**Conservación**

- Almacenamiento desde 15°C a 25°C
- Mantener alejado de la luz solar directa.
- Mantener seco
- No congelar ni calentar el producto.

**Ver instrucciones de uso para más información sobre: Manipulación / Instrucciones de uso / características técnicas, advertencias y precauciones.**

**“NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO”**

**“PRODUCTO DE USO ÚNICO / PROHIBIDO REPROCESAR”**

**“PRODUCTO ESTÉRIL MEDIANTE ÓXIDO DE ETILENO”**

**“USO EXCLUSIVO A PROFECIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”**

**Elaborado por:**

Hyundae Meditech Co., Ltd.

80 Cheongjeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do 26347, República de Corea

**Importado y Distribuido por:**

Klinical S.A.

Descartes N° 3520, Tortuguitas, Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Marina Travacio, Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT PM 2415-01

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Modelo: XX**



**Marca: I-Thread**

**Sutura de polidioxanona con aguja estéril**

**Método de esterilización: Óxido de etileno**

**Aplicación y uso previsto**

Este dispositivo está diseñado para fijar tejido subdérmico en una posición elevada en cirugía plásticas y/o reconstructivas con fines estéticos para aplicación facial. Se utiliza para fijar o estirar los pliegues nasolabiales.

La sutura de polidioxanona brinda soporte a la herida durante un período más prolongado en comparación con otras suturas absorbibles sintéticas.

**Características**

IThread se compone de una aguja y una sutura quirúrgica sintetizada a partir de polidioxanona, que a su vez se obtiene mediante la polimerización de monómeros de paradióxanona. Desde el punto de vista molecular tiene la siguiente fórmula:  $C_4H_6O_3$ .

Es un material sintético, absorbible, biocompatible, no alergénico, apiogénico y estéril, monofilamento fabricado de polidioxanona de color púrpura (pigmento colorante violeta D&C Violeta N. 2). Las suturas están disponibles tanto teñidas como sin teñir. La polidioxanona (PDO) es un material muy conocido que se utiliza en medicina desde hace muchos años en suturas subcutáneas y dérmicas, en cirugía cardíaca pediátrica, cirugía plástica, gastroenterología, urología, ginecología, ortopedia y oftalmología.

I-Thread estimula los fibroblastos para que produzcan matriz extracelular, es decir, aumentando la actividad del colágeno dérmico, proteína responsable de la resistencia y firmeza de la piel. El I-Thread permanece después de la implantación y la aguja se desecha después del procedimiento. Cada hilo puede tener o no púas bidireccionales a lo largo del monofilamento, lo que facilita la aproximación del tejido sin necesidad de realizar nudos quirúrgicos con el objetivo de aportar más elasticidad y más definición, donde hay elevación mecánica inmediata. Como material de tracción dérmica, promueve el efecto lifting facial con el reposicionamiento indirecto de los músculos faciales, a través de la tracción dérmica, reorientando los fibroblastos para remodelar sus fibras de colágeno en la dirección de las fuerzas de tracción. Al insertar el I-Thread en el tejido subdérmico, se produce un proceso de activación celular. Después de la inserción del I-Thread, los fibroblastos que rodean el I-Thread se activan, lo que resulta en neocolagénesis. A través de los dientes helicoidales diseñados en 360 grados, la resistencia a la elasticidad se puede mantener en múltiples direcciones y por lo tanto el efecto es duradero. El I-Thread permanece en el cuerpo durante 4 meses, es completamente biodegradable por hidrólisis y se vuelve transparente un mes después de su inserción. La polidioxanona muy raramente causa reacciones alérgicas o efectos secundarios y se absorbe con el tiempo, lo que reduce la posibilidad de futuros eventos adversos.



Tipo	<u>Liso</u>  <b>Modelos:</b> <b>M</b> <b>TW</b> <b>ML</b> <b>FSM</b>	<u>Tornillo</u>  <b>Modelos:</b> <b>TWS</b> <b>S</b> <b>RTS</b> <b>RTSL</b>	<u>Espiculado</u> <u>Bidireccional</u>  <b>Modelos:</b> <b>FB</b> <b>FC</b> <b>FCL</b> <b>FCW</b> <b>FCSM</b> <b>FCDSM</b> <b>FM</b> <b>FML</b>
<b>Descripción / Tipo de aplicación</b>	<p>Sutura lisa sin espículas, aguja con bisel o cánula.</p> <p><b>M</b> - Rellenando arrugas estáticas con efectos de sostenimiento de la piel en los pliegues nasolabiales.</p> <p><b>TW</b> – rellena las arrugas estáticas con mayor producción de matriz extracelular en los pliegues nasolabiales.</p> <p><b>ML</b> – rellena las arrugas estáticas con efectos dermasustentación en los pliegues nasolabiales.</p> <p><b>FSM:</b> rellena las arrugas estáticas con la producción de matriz extracelular en los pliegues nasolabiales.</p>	<p>Sutura simple sin espículas, posicionamiento del hilo en espiral, aguja o cánula biselada.</p> <p><b>TWS</b> - rellena arrugas estáticas con mayor producción de matriz extracelular en los surcos nasolabiales. Llena los surcos nasolabiales después de desbloquear el hilo dentro de los tejidos donde los hilos enrollados tienden a desenrollarse y expandirse.</p> <p><b>S</b> - después de desbloquear el hilo dentro de los tejidos, los hilos enrollados tienden a desenrollarse y expandirse, dando un efecto voluminizador en los surcos nasolabiales.</p> <p><b>RTS y RTSL</b> - rellena las arrugas estáticas con una mayor producción de matriz extracelular en los surcos nasolabiales, rellena los surcos nasolabiales después</p>	<p>Sutura con espículas, aguja con bisel o cánula.</p> <p>Los modelos <b>FB, FC, FCL, FCW, FCSM, FCDSM, FM, FML</b> son indicados para tirar o fijar con espículas bidireccionales dando tracción de la dermis y lifting de los surcos nasolabiales reorientando las fibras de colágeno por la Mecanotransducción.</p>






		de desbloquear los hilos dentro de los tejidos donde los hilos trenzados tienden a desenrollarse y expandirse.	
<b>Material de fabricación</b>	Polidoxanona – PDO	Polidoxanona – PDO	Polidoxanona – PDO
<b>Acción esperada</b>	La implantación del hilo induce la estimulación de formación de colágeno, que en sí misma umnetará el soporte de la piel provocando una ligera tracción.	Formación de colágeno de mayor intensidad, mayor tracción provocada por la forma de tornillo del hilo	Formación de colágeno de mayor intensidad, y traccionamiento intenso provocado por las espículas
<b>Necesidad de anestesia</b>	Opcional anestesia local	Anestesia local	Anestesia local
<b>Tiempo de procedimiento</b>	10 minutos	30 minutos	40 minutos
<b>Tipo de piel indicada</b>	A criterio del médico/ profesional de la salud, pieles generalmente jóvenes y con ligera flacidez.	A criterio del médico/ profesional de la salud, generalmente pieles jóvenes con flacidez moderada.	A criterio del médico/ profesional de la salud, en general pieles maduras con mayor flacidez.
<b>Complicaciones postquirúrgicas esperadas</b>	Solo inflamación discreta, sin dolor, recuperación en 1 a 3 días.	Inflamación leve, sin dolor, la recuperación tarda de 3 a 7 días.	Inflamación leve, dolor leve, posible equimosis, rara vez hematoma, recuperación en 5 a 7 días.

### Diferencias según especificación

Tipo		Aguja		Filamento	
		Diámetro exterior	Longitud	Diámetro exterior	Longitud
Tipo Mono	M	25,26,27,29,30,31	13,25,38,50,60,90	5-0,6-0,7-0	10,30,50,70,90,150
	ML	19,21,30	38,60	0-0,7-0	30,50,80
	MU	30	25,38	7-0	30,50
	S	25,26,27,29,30	25,38,50,60,90	5-0,6-0,7-0	30,50,70,90,150
	TW	25,26,27	38,50,60,90	6-0,7-0	50,70,90,150
	TWS	25,26,27	38,50,60,90	6-0,7-0	50,70,90,150
	TM	25	38,50	7-0	50,80
	FSM	21,23	40,60	6-0,7-0	50,90
	RTS	19, 21	38, 60, 90	4-0, 5-0, 6-0, 7-0	50, 70,120, 130 150, 200, 250
	RTSL	19, 21	38, 60, 90	4-0, 5-0, 6-0, 7-0	50, 70,120, 130 150, 200, 250
RTSW	19, 21	38, 60, 90	4-0, 5-0, 6-0, 7-0	50, 70,120, 130 150, 200, 250	

	RTSB	19, 21	38, 60, 90	4-0, 5-0, 6-0, 7-0	50, 70,120, 130 150, 200, 250
	RTH	19, 21	38, 60, 90	4-0, 5-0, 6-0, 7-0	50, 70,120, 130 150, 200, 250
	RTHL	19, 21	38, 60, 90	4-0, 5-0, 6-0, 7-0	50, 70,120, 130

					150, 200, 250
	RTHW	19, 21	38, 60, 90	4-0, 5-0, 6-0, 7-0	50, 70,120, 130 150, 200, 250
	RTHB	19, 21	38, 60, 90	4-0, 5-0, 6-0, 7-0	50, 70,120, 130 150, 200, 250
	RTS2L	19	38, 60	5-0, 6-0	30, 70, 150, 200
	RTS2B	19	38	4-0, 6-0	30, 120, 150, 170, 200
Tipo Espiculado	A	19,20,21,22,23	38,50,60,70,90,100	0-0,2-0,3-0	50,70,90,100,150, 170,280,420
	AL	19	38,60,100	2	50,90,170
	B	19,21,22,23,25,27, 30	25,38,50,70	0-0,2-0,3-0,4-0, 6-0,7-0	70,80,90,100
	C	19,20,21,22,23	38,50,60,70,90,100	0-0,2-0,3-0	80,90,100,120,150, 170,280,420
	CL	19,20	100	0-0,2	170,185
	D	19,20,21,22,23	38,50,60,70,90,100	0-0,2-0,3-0	50,70,90,100,150, 170,280,420
	FA	19,20,21,22,23	38,50,60,70,90,100	0-0,2-0,3-0	50,70,90,100,150, 170,280,420
	FB	19,20,21,22,23	38,50,60,70,90,100	0-0,2-0,3-0	50,70,90,100,150, 170,280,420
	FC	19,20,21,22,23	38,50,60,70,90,100	0-0,2-0,3-0	80,90,100,120,150, 160,170,280,420
	FCL	19,21,23	38,50,60,70,90,100	0-0,2-0,3-0	80,90,100,120,150, 160,190
	FCW	18,19,21,23	38,50,60,70,90,100	0-0,2-0,3-0,1,2	80,90,100,120,150, 160
	FCSTL	19, 21	31,90,100	0-0	200,210
	FD	19,20,21,22,23	38,50,60,70,90,100	0-0,2-0,3-0	50,70,90,100,150, 170,280,420
	FESTW	19, 21	31,90,100	0-0	245,260,265,280, 345,365
	FML	18,19	70,100	2-0,3-0	162,185




### Prohibiciones

- No se puede utilizar para suturar áreas grandes, ya que es un hilo absorbible.
- No se puede utilizar en pacientes con alergia a la Polidioxanona.
- Este producto es para operaciones y ligadura de tejidos blandos, no puede usarse para el corazón o tejido nervioso periférico.
- No se puede utilizar con ningún tejido que tenga una alta resistencia a la tracción.
- El médico debe considerar cuidadosamente el uso de este producto en la cara si los pacientes se han sometido a una terapia de exfoliación de la piel, terapia de rejuvenecimiento de la piel, tratamiento del acné o tratamiento de las arrugas en los últimos 3 meses.
- No se puede utilizar con un paciente que esté enfermo o que no pueda realizar el autotratamiento.
- No se puede reesterilizar

### Contraindicaciones

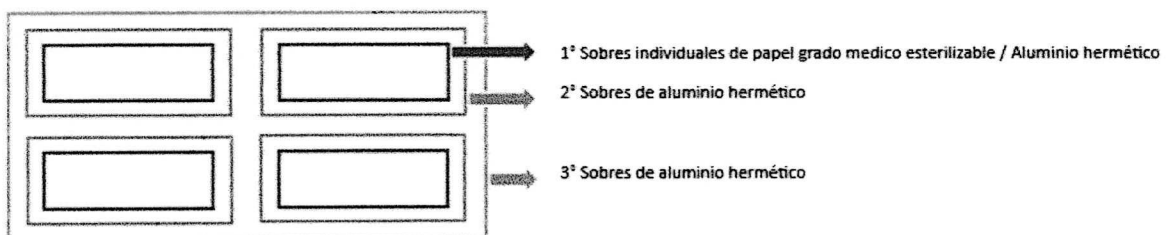
- No puede ser utilizado por quien está embarazada, hipersensible y quien tiene diabetes, enfermedad cardiovascular aguda, trastorno metabólico, dacrohemorrea y otros síntomas urgentes.
- No debe permitirse el uso en el tejido cardiovascular o tejido nervioso, porque necesitan soporte permanente.
- No debe usarse en personas menores de 18 años.
- No debe ser utilizado en áreas que presenten procesos inflamatorios e infecciosos cutáneos.
- No utilizar el producto en pacientes anticoagulados.

### Advertencias

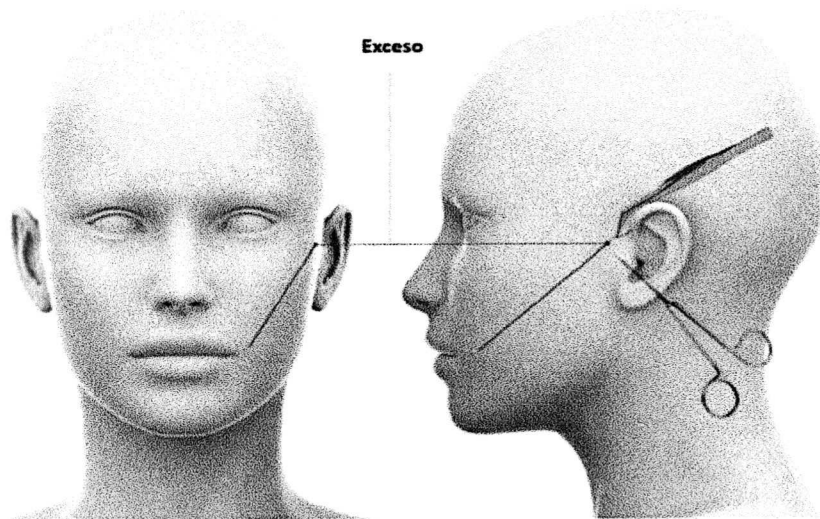
- Confirmar que el producto no haya caducado y que la esterilidad no se haya visto comprometida antes de su uso
- El producto es para un solo uso. No reutilizar. Puede causar una infección grave si el producto se reutiliza.
- Las agujas usadas deben desecharse de forma segura.

### Unidad del empaque

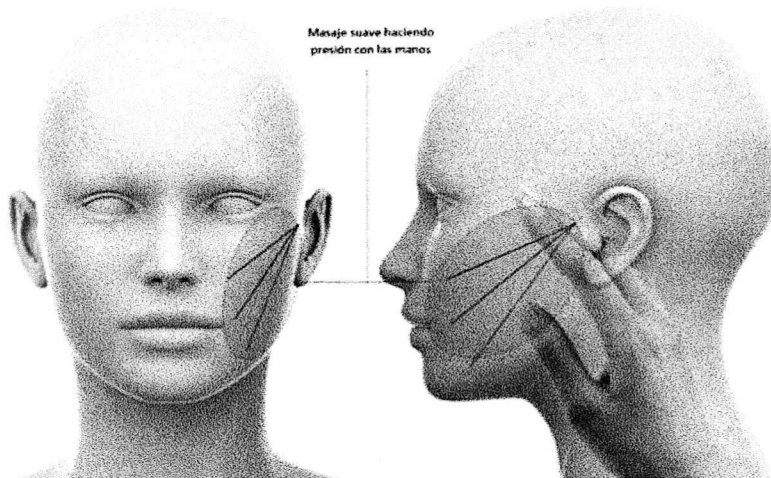
- Envase primario: sobres individuales de papel grado médico esterilizable (salvo los modelos Serie HMC-FC, Serie HMC-FCL, Serie HMC-FCW, Serie HDFSM y Serie HMC-FML que se presentan en sobres de aluminio hermético) conteniendo 1, 2, 4, 5 o 10 unidades. Envase secundario: 1, 4, 10 o 20 sobres de aluminio hermético. Envase terciario: 1 sobre de aluminio hermético.





11) Eliminar el efecto dominó presionando con las manos y utilizando una venda adhesiva sobre la piel.



### Atención

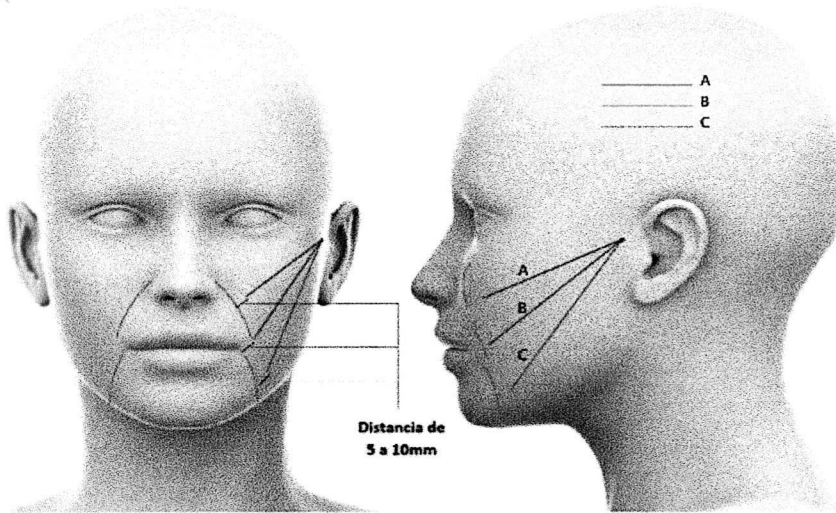
- Para uso exclusivo de médicos especialistas.
- El especialista decide el tamaño de la aguja y la longitud de la sutura en función de la demanda.
- No se debe permitir doblar o torcer el producto con un objeto firme.
- El especialista puede volver a utilizar el producto 30 días después de que el paciente haya recibido un tratamiento de sutura anteriormente.
- Usar tan pronto como se abra el producto.
- No utilice el producto cuando el paquete esté dañado.
- Utilice únicamente productos estériles.
- Este dispositivo solo debe usarse en la capa subcuticular.

### Efectos secundarios

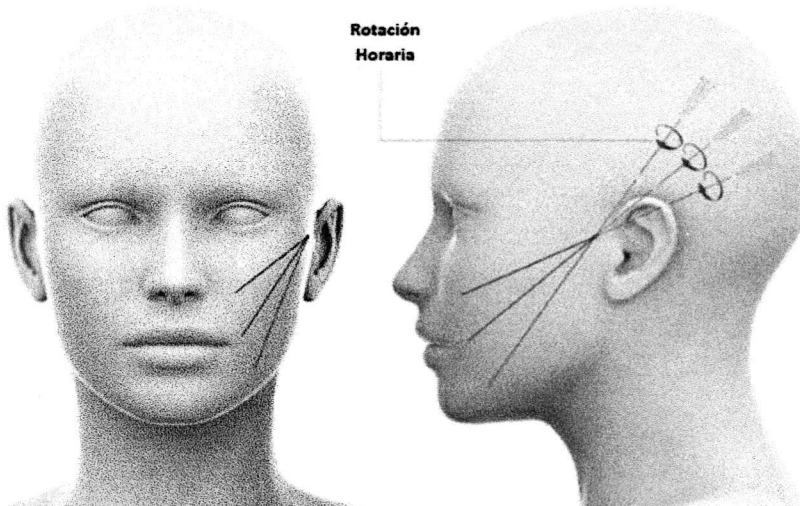
- Irritación parcial temporal, inflamación causada por sustancias extrañas, manchas rojas, moretones e hinchazón pueden aparecer después de un procedimiento.
- Ver un médico si siente dolor de cabeza o dolor continuo.

*[Handwritten signatures]*

7) Diseño: Dibujar una línea recta (A) en la región del arco cigomático (vector de tracción superior) hacia el pliegue nasolabial, deteniéndose a 5 mm a 10 mm del pliegue nasolabial, trazar otra línea recta (B) hacia la comisura labial, deteniéndose a 5 mm de distancia. 10 mm antes de la comisura. Dibuja otra línea recta (C) hacia la arruga de la marioneta, deteniéndote entre 5 y 10 mm antes.



8) Abra el I-Thread y utilice la aguja para penetrar a través de la capa subcutánea. Para fijar la sutura debajo de la piel, mueva la sutura lentamente hacia arriba y hacia abajo cuando esté completamente insertada en el punto de salida. Se debe tener cuidado para evitar que la sutura se levante excesivamente. Cortar el hilo: Tirar un poco del hilo para dar una ligera tensión y corte el exceso de sutura desde el punto de salida mientras la saca. Tire con cuidado del hilo para que quede fijado debajo de la piel.



9) Seguro: inserte la aguja hasta perforar el sitio y llegue a la región del arco cigomático, penetrando a través de la capa subcutánea y para fijar el I-Thread debajo de la piel, haga un movimiento de rotación lento cuando la aguja esté completamente insertada y retire inmediatamente la aguja.

10) Corte: tire del I-Thread después de retirar la aguja cortando el exceso de sutura.

*[Firma manuscrita]*

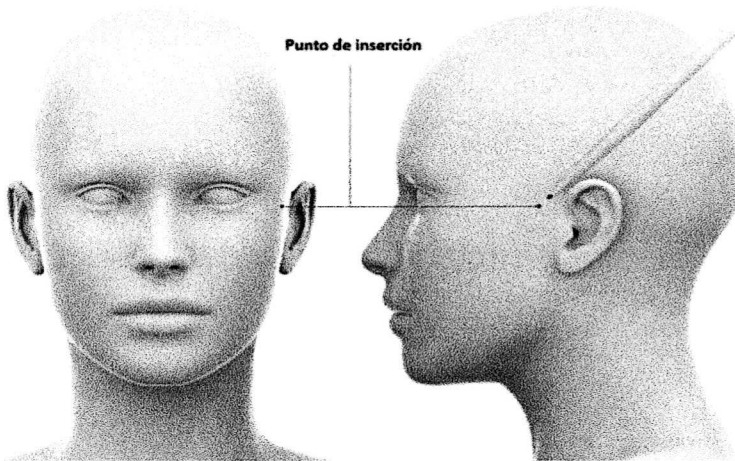
## Instrucción de uso

### A. Preparación antes de uso

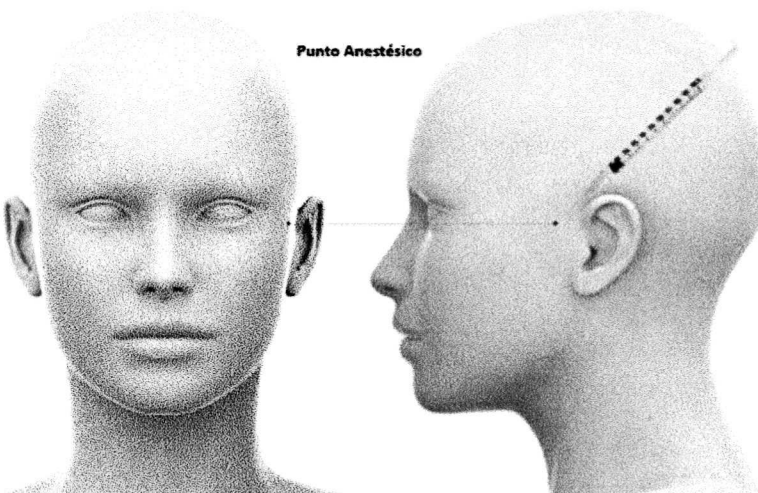
- 1) Abra el embalaje sólo después de comprobar el estado del embalaje y la fecha de caducidad. No utilice el producto en cirugía si hay algún daño o anomalía en el producto.
- 2) El cirujano debe elegir la sutura después de comprobar el estado del paciente, la experiencia quirúrgica y la técnica quirúrgica.
- 3) Elegir las técnicas de sutura y/o drenaje y tratamiento quirúrgico adecuado.
- 4) No utilizar este producto en un lugar donde existe riesgo de infección.

### B. Método de uso

- 1) El especialista y los pacientes deben saber el uso de los productos con anticipación.
- 2) Verificar el paquete, el tamaño del producto y la fecha de vencimiento antes de usar.
- 3) Decidir la longitud de los productos dependiendo de la ubicación del procedimiento.
- 4) Limpiar la superficie de la piel con alcohol.
- 5) Marque los puntos de inserción del I-Thread después de una observación detallada del ángulo y la dirección del levantamiento utilizando un marcador médico (dermográfico), después de la asepsia del sitio de aplicación y después de una observación detallada del ángulo y la dirección del levantamiento.



- 6) Anestesia: utilice lidocaína al 1% en el sitio de aplicación.



*Prof. J. M. García*  
*M. B. García*

**Fecha de validez**

- 2 años desde la fecha de esterilización

**Conservación**

- Almacenamiento desde 15°C a 25°C
- Mantener alejado de la luz solar directa.
- Mantener seco
- No congelar ni calentar el producto.

**Elaborado por:**

Hyundae Meditech Co., Ltd.

80 Cheongjeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do 26347, República de Corea

**Importado y Distribuido por:**

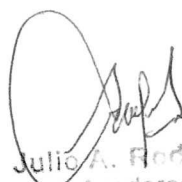
Klinical S.A.

Descartes N° 3520, Tortuguitas, Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires


**Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.**

Director Técnico: Marina Travacio, Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT PM 2415-01



Julio A. Rodriguez  
Apoderado  
BOLIVIA ARGENTINA: Klinical SA



Farm. MARINA TRAVACIO  
M.P.: 19.733



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

**Número:**

**Referencia:** KLINICAL SA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.15 13:26:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.15 13:26:34 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004944-23-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-004944-23-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Klinical S.A. ; 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: 2415-01

Nombre descriptivo: SUTURA DE POLIDIOXANONA CON AGUJA ESTERIL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-584 - SUTURAS DE POLIDIOXANONA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): I-Thread

Modelos:

Serie HD (20 códigos): M2538J50, M2550J70, M2560J90, M2590J150, M2638J50, M2650J70, M2660J90,

M2690J150, M2738J50, M2750J70, M2760J90, M2925K30, M2938K50, M2950K70, M2960K90, M3013L10, M3025L30, M3038L50, M3050L70, M3113L10

Serie HDS (18 códigos): S2538J50, S2550J70, S2560J90, S2590J150, S2638J50, S2650J70, S2660J90, S2690J150, S2738J50, S2750J70, S2760J90, S2925K30, S2938K50, S2950K70, S2960K90, S3025L30, S3038L50, S3050L70

Serie HDTW (11 códigos): TW2538K50, TW2550K70, TW2560K90, TW2590K150, TW2638L50, TW2650L70, TW2660L90, TW2690L150, TW2738L50, TW2750L70, TW2760L90

Serie HDTWS (11 códigos): TWS2538K50, TWS2550K70, TWS2560K90, TWS2590K150, TWS2638L50, TWS2650L70, TWS2660L90, TWS2690L150, TWS2738L50, TWS2750L70, TWS2760L90

Serie HDML (3 códigos): ML1938E30, ML2160E80, ML3038L50

Serie HDMU (2 códigos): MU3025L30, MU3038L50

Serie HDTM (2 códigos): TM2538L50, TM2550L80

Serie HDFSM (4 códigos): FSM2138K50, FSM2160K90, FSM2338L50, FSM2360L90

Serie HDRTS (9 códigos): RTS1938L50, RTS1960L70, RTS1990L150, RTS2138K50, RTS2160K70, RTS2190K150, RTS2138L50, RTS2160L70, RTS2190L150

Serie HDRTSL (9 códigos): RTSL1938L50, RTSL1960L70, RTSL1990L150, RTSL2138K50, RTSL2160K70, RTSL2190K150, RTSL2138L50, RTSL2160L70, RTSL2190L150

Serie HDRTSW (9 códigos): RTSW1938L50, RTSW1960L70, RTSW1990L150, RTSW2138K50, RTSW2160K70, RTSW2190K150, RTSW2138L50, RTSW2160L70, RTSW2190L150

Serie HDRTSB (9 códigos): RTSB1938L50, RTSB1960L70, RTSB1990L150, RTSB2138K50, RTSB2160K70, RTSB2190K150, RTSB2138L50, RTSB2160L70, RTSB2190L150

Serie HDRTH (9 códigos): RTH1938L50, RTH1960L70, RTH1990L150, RTH2138K50, RTH2160K70, RTH2190K150, RTH2138L50, RTH2160L70, RTH2190L150

Serie HDRTHL (9 códigos): RTHL1938L50, RTHL1960L70, RTHL1990L150, RTHL2138K50, RTHL2160K70, RTHL2190K150, RTHL2138L50, RTHL2160L70, RTHL2190L150

Serie HDRTHW (9 códigos): RTHW1938L50, RTHW1960L70, RTHW1990L150, RTHW2138K50, RTHW2160K70, RTHW2190K150, RTHW2138L50, RTHW2160L70, RTHW2190L150

Serie HDRTHB (9 códigos): RTHB1938L50, RTHB1960L70, RTHB1990L150, RTHB2138K50, RTHB2160K70, RTHB2190K150, RTHB2138L50, RTHB2160L70, RTHB2190L150

Serie HDRTS2L (2 códigos): RTS2L1938K30, RTS2L1960K70

Serie HDRTS2B (5 códigos): RTS2B1938K30, RTS2B1938K120, RTS2B1938K150, RTS2B1938K170, RTS2B1938K200

Serie HMC-A (32 códigos): A1938E50, A1950E70, A1960E90, A1970E100, A1990E150, A19100E150, A19100E280, A19100E420, A2038E50, A2050E70, A2060E90, A2070E100, A2090E150, A20100E170, A2138G50, A2150G70, A2160G90, A2170G100, A2190G150, A21100G170, A2238G50, A2250G70, A2260G90, A2270G100, A2290G150, A22100G170, A2338H50, A2350H70, A2360H90, A2370H100, A2390H150, A23100H170

Serie HMC-AL (3 códigos): AL1938C50, AL1960C90, AL19100C170

Serie HMC-B (8 códigos): B1970E100, B2150G90, B2250G90, B2270G100, B2350H90, B2538I80, B2738K80, B3025L70

Serie HMC-C (32 códigos): C1938E80, C1950E90, C1960E100, C1970E120, C1990E150, C19100E150, C19100E280, C19100E420, C2038E80, C2050E90, C2060E100, C2070E120, C2090E150, C20100E170, C2138G80, C2150G90, C2160G100, C2170G120, C2190G150, C21100G170, C2238G80, C2250G90, C2260G100, C2270G120, C2290G150, C22100G170, C2338H80, C2350H90, C2360H100, C2370H120, C2390H150, C23100H170

Serie HMC-CL (2 códigos): CL19100C170, CL20100E185

Serie HMC-D (32 códigos): D1938E50, D1950E70, D1960E90, D1970E100, D1990E150, D19100E150, D19100E280, D19100E420, D2038E50, D2050E70, D2060E90, D2070E100, D2090E150, D20100E170, D2138G50, D2150G70, D2160G90, D2170G100, D2190G150, D21100G170, D2238G50, D2250G70, D2260G90, D2270G100, D2290G150, D22100G170, D2338H50, D2350H70, D2360H90, D2370H100, D2390H150, D23100H170

Serie HMC-FA (32 códigos): FA1938E50, FA1950E70, FA1960E90, FA1970E100, FA1990E150, FA19100E150, FA19100E280, FA19100E420, FA2038E50, FA2050E70, FA2060E90, FA2070E100, FA2090E150, FA20100E170, FA2138G50, FA2150G70, FA2160G90, FA2170G100, FA2190G150, FA21100G170, FA2238G50, FA2250G70, FA2260G90, FA2270G100, FA2290G150, FA22100G170, FA2338H50, FA2350H70, FA2360H90, FA2370H100, FA2390H150, FA23100H170

Serie HMC-FB (32 códigos): FB1938E50, FB1950E70, FB1960E90, FB1970E100, FB1990E150, FB19100E150, FB19100E280, FB19100E420, FB2038E50, FB2050E70, FB2060E90, FB2070E100, FB2090E150, FB20100E170, FB2138G50, FB2150G70, FB2160G90, FB2170G100, FB2190G150, FB21100G170, FB2238G50, FB2250G70, FB2260G90, FB2270G100, FB2290G150, FB22100G170, FB2338H50, FB2350H70, FB2360H90, FB2370H100, FB2390H150, FB23100H170

Serie HMC-FC (33 códigos): FC1938E80, FC1950E90, FC1960E100, FC1970E120, FC1990E150, FC19100E150, FC19100E160, FC19100E280, FC19100E420, FC2038E80, FC2050E90, FC2060E100, FC2070E120, FC2090E150, FC20100E160, FC2138G80, FC2150G90, FC2160G100, FC2170G120, FC2190G150, FC21100G160, FC2238G80, FC2250G90, FC2260G100, FC2270G120, FC2290G150, FC22100G160, FC2338H80, FC2350H90, FC2360H100, FC2370H120, FC2390H150, FC23100H160

Serie HMC-FCL (19 códigos): FCL1938E80, FCL1950E90, FCL1960E100, FCL1970E120, FCL1990E150, FCL19100E160, FCL2138G80, FCL2150G90, FCL2160G100, FCL2170G120, FCL2190G150, FCL21100G160, FCL2160G190, FCL2338H80, FCL2350H90, FCL2360H100, FCL2370H120, FCL2390H150, FCL23100H160

Serie HMC-FCW (21 códigos): FCW18100C150, FCW18100C160, FCW1938E80, FCW1950E90, FCW1960E100, FCW1970E120, FCW1990E150, FCW19100E160, FCW19100D160, FCW2138G80, FCW2150G90, FCW2160G100, FCW2170G120, FCW2190G150, FCW21100G160, FCW2338H80, FCW2350H90, FCW2360H100, FCW2370H120, FCW2390H150, FCW23100H160

Serie HMC-FCSTL (2 códigos): FCSTL1990E200, FCSTL19100E210

Serie HMC-FD (32 códigos): FD1938E50, FD1950E70, FD1960E90, FD1970E100, FD1990E150, FD19100E150, FD19100E280, FD19100E420, FD2038E50, FD2050E70, FD2060E90, FD2070E100, FD2090E150, FD20100E170, FD2138G50, FD2150G70, FD2160G90, FD2170G100, FD2190G150, FD21100G170, FD2238G50, FD2250G70, FD2260G90, FD2270G100, FD2290G150, FD22100G170, FD2338H50, FD2350H70, FD2360H90, FD2370H100, FD2390H150, FD23100H170

Serie HMC-FESTW (6 códigos): FESTW1990E245, FESTW1990E260, FESTW1990E345, FESTW19100E265, FESTW19100E280, FESTW19100E365

Serie HMC-FML (4 códigos): FML18100G185, FML1870G162, FML19100H185, FML1970H162

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo está diseñado para fijar tejido subdérmico en una posición elevada en cirugía plásticas y/o reconstructivas con fines estéticos para aplicación facial. Se utiliza para fijar o estirar los pliegues nasolabiales. La sutura de polidioxanona brinda soporte a la herida durante un período más prolongado en comparación con otras suturas absorbibles sintéticas.

Período de vida útil: 2 años desde la fecha de esterilización

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 primario: sobres individuales de papel grado médico esterilizable (salvo los modelos Serie HMC-FC, Serie HMC-FCL, Serie HMC-FCW, Serie HDFSM y Serie HMC-FML que se presentan en sobres de aluminio hermético) conteniendo 1, 2, 4, 5 o 10 unidades. Envase secundario: 1, 4, 10 o 20 sobres de aluminio hermético. Envase terciario: 1 sobre de aluminio hermético.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Hyundae Meditech Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

80 Cheongjeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do 26347, República de Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2415-01 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004944-23-7

N° Identificatorio Trámite: 51823

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.03.01 15:56:55 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.03.01 15:56:57 -03:00