



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-5548-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 29 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-1291-18-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1291-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones OXAPHARMA 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 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.

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 el 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.- Autorícese 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 SHAPE THREADS - PDO nombre descriptivo Sutura Estéril de Polidioxanona (PDO) de un solo uso, con aguja y nombre técnico Suturas, de Polidioxanona, de acuerdo con lo solicitado por OXAPHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorícese los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-22848649-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1978-10", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese 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 autorizado 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sutura Estéril de Polidioxanona (PDO) de un solo uso, con aguja.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-584 Suturas, de Polidioxanona.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SHAPE THREADS - PDO

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Tratamiento de la flacidez, descolgamiento, caída de tejidos, corrección de arrugas y falta de tono cutáneo, en rostro y cuerpo. Se insertan en la hipodermis.

-BIOTHREAD MONOFILAMENTO: Para estimular la síntesis endógena de colágeno nativo y aportar densidad y firmeza a la piel. En pacientes entre 30 y 40 años, con una flacidez incipiente, sin demasiado descolgamiento del tejido y que aún conserva una adecuada estructura facial. Zona de aplicación: Tercio inferior del rostro; cuello, ramas, ángulos y cuerpo de la mandíbula; cara interna de brazos y piernas; abdomen, glúteos.

-BIOTHREAD ESPICULADO COG: Para dar sujeción a los tejidos. En pacientes mayores a 40 años de edad, en que el tejido ya presenta un cierto grado de flacidez. Zona de aplicación: Desde áreas de tejido adheridas a planos profundos (Cuero cabelludo, zona espinal, escápula, zona acromial, crestas ilíacas, ligamento iliotibial, región sacra) hacia zonas de flacidez (tercio inferior del rostro; cara anterior e interna del muslo y brazo; glúteos).

-SHAPE THREADS PDO MONOFILAMENTO: Indicado para estimular la síntesis endógena de colágeno

nativo y aportar densidad y firmeza a la piel, en pacientes entre 30 y 40 años, con una flacidez incipiente, sin demasiado descolgamiento del tejido y que aún conserva una adecuada estructura facial.

Zona de aplicación: un tercio inferior del rostro, cuello, ramas, ángulos y cuerpo de la mandíbula, cara interna de brazos y piernas, abdomen y glúteos.

-SHAPE THREADS PDO TWIST: Indicado para una estimulación mayor que los hilos monofilamento, de la síntesis endógena de colágeno nativo, debido a que se trata de un hilo más grueso y fuerte. Aporta densidad y firmeza a la piel en pacientes entre 30 y 40 años, con una flacidez incipiente, con poco descolgamiento del tejido y que aún conserva una adecuada estructura facial.

Zona de aplicación: un tercio inferior del rostro, cuello, ramas, ángulos y cuerpo de la mandíbula, cara interna de brazos y piernas, abdomen y glúteos.

-SHAPE THREADS PDO TORNADO: Indicado para rellenar arrugas en pacientes en torno a los 40 años, con arrugas finas superficiales en frente, pata de gallo, cuello y labio superior.

Zona de aplicación: Arrugas medio superficiales de áreas de piel fina (frente, pata de gallo, cuello y labio superior) Está contraindicado en arrugas y surcos donde la piel es gruesa, por ejemplo, surcos nasogenianos.

-SHAPE THREADS PDO TWISTED TORNADO: Indicado para rellenar arrugas en pacientes en torno a los 50 años.

Zona de aplicación: arrugas medio superficiales de áreas de piel fina (frente, pata de gallo, cuello, labio superior y surco nasogenianos no muy pronunciados).

#### MODELOS COG

-SHAPE THREADS PDO ESPICULADO COG: Indicados en pacientes mayores de 40 años de edad, en los que el tejido ya presenta un cierto grado de flacidez.

Zona de aplicación: desde las áreas de tejido adheridas a planos profundos (cuero cabelludo, zona espinal escapula, zona acromial, crestas ilíacas, ligamento íleo-tibial, región sacra) hacia zonas de flacidez (tercio inferior del rostro, cara anterior e interna del muslo y brazo, glúteo).

-SHAPE THREADS PDO ESPICULADO P-COG: Indicado para dar tracción a los tejidos en los pacientes que presentan un grado de flacidez avanzado, generalmente por encima de los 50 años.

Zona de aplicación: desde las áreas de tejido adheridas a planos profundos (cuero cabelludo, zona espinal escapula, zona acromial, crestas ilíacas, ligamento íleo-tibial, región sacra) hacia zonas de flacidez (tercio inferior del rostro, cara anterior e interna del muslo y brazo, glúteo).

-SHAPE THREADS PDO 3D: Indicado para pacientes con tejido más denso y piel más compacta (gran cantidad de fibrosis) y pacientes con tejido laxo.

Zona de aplicación: zonas que presentan flacidez (cuello, escote, manos brazos, cara interna de brazos, abdomen, glúteos, piernas, cara interna de muslos y rodillas).

Modelo/s:

**MATERIAL: PDO (POLIDIOXANONA)**

**SUTURA ESTERIL DE PDO DE UN SOLO USO CON AGUJA - GENERAL**

**CATEGORÍA: MONOFILAMENTO (MONO/SMOOTH) = Normal YRN series**

MODELO	REFERENCIA	TIPO	AGUJA		HILO		
			TIPO	GROSOR	LONGITUD	LONGITUD	GROSOR
MONO 25G38	YRN25-01	MONO	aguja	25 G	38 mm	60	4-0
MONO 25G50	YRN25-02	MONO	aguja	25 G	50 mm	80	4-0
MONO 25G60	YRN25-03	MONO	aguja	25 G	60 mm	100	4-0
MONO 25G90	YRN25-05	MONO	aguja	25 G	90 mm	160	4-0
MONO 26G38	YRN26-01	MONO	aguja	26 G	38 mm	60	5-0
MONO 26G50	YRN26-02	MONO	aguja	26 G	50 mm	80	5-0
MONO 26G60	YRN26-03	MONO	aguja	26 G	60 mm	100	5-0
MONO 26G90	YRN26-05	MONO	aguja	26 G	90 mm	160	5-0
MONO 27G38	YRN27-01	MONO	aguja	27 G	38 mm	60	5-0
MONO 27G50	YRN27-02	MONO	aguja	27 G	50 mm	80	5-0
MONO 27G60	YRN27-03	MONO	aguja	27 G	60 mm	100	5-0
MONO 27G90	YRN27-05	MONO	aguja	27 G	90 mm	160	5-0
MONO 29G25	YRN29-01	MONO	aguja	29 G	25 mm	30	6-0
MONO 29G38	YRN29-02	MONO	aguja	29 G	38 mm	60	6-0
MONO 29G50	YRN29-03	MONO	aguja	29 G	50 mm	80	6-0
MONO 29G60	YRN29-04	MONO	aguja	29 G	60 mm	100	6-0
MONO 30G25	YRN30-01	MONO	aguja / cánula	30 G	25 mm	30	6-0
MONO 30G38	YRN30-02	MONO	aguja	30 G	38 mm	60	6-0

**CATEGORÍA: TWIN = Pair Spiral YRT series**

MODELO	REFERENCIA	TIPO	AGUJA		HILO		
			TIPO	GROSOR	LONGITUD	LONGITUD	GROSOR
TWIN 25G38	YRT25-01	TWIN	aguja	25 G	38 mm	60	6-0
TWIN 25G50	YRT25-02	TWIN	aguja	25 G	50 mm	80	6-0
TWIN 25G60	YRT25-03	TWIN	aguja	25 G	60 mm	100	6-0
TWIN 25G90	YRT25-05	TWIN	aguja	25 G	90 mm	160	6-0
TWIN 26G38	YRT26-01	TWIN	aguja	26 G	38 mm	60	7-0
TWIN 26G50	YRT26-02	TWIN	aguja	26 G	50 mm	80	7-0
TWIN 26G60	YRT26-03	TWIN	aguja	26 G	60 mm	100	7-0
TWIN 26G90	YRT26-05	TWIN	aguja	26 G	90 mm	160	7-0

**CATEGORÍA: TORNADO (SINGLE SCREW) = Normal Spiral YRS series**

MODELO	REFERENCIA	TIPO	AGUJA		HILO		
			TIPO	GROSOR	LONGITUD	LONGITUD	GROSOR
TORNADO 25G60	YRS25-03	TORNADO	aguja	25 G	60 mm	100	4-0
TORNADO 26G38	YRS26-01	TORNADO	aguja	26 G	38 mm	60	5-0
TORNADO 26G50	YRS26-02	TORNADO	aguja	26 G	50 mm	80	5-0
TORNADO 26G60	YRS26-03	TORNADO	aguja	26 G	60 mm	100	5-0
TORNADO 27G38	YRS27-01	TORNADO	aguja	27 G	38 mm	60	5-0
TORNADO							

27G50	YRS27-02	TORNADO	aguja	27 G	50 mm	80	5-0
TORNADO 27G60	YRS27-03	TORNADO	aguja	27 G	60 mm	100	5-0
TORNADO 27G90	YRS27-05	TORNADO	aguja	27 G	90 mm	160	5-0
TORNADO 29G38	YRS29-02	TORNADO	aguja	29 G	38 mm	60	6-0
TORNADO 29G50	YRS29-03	TORNADO	aguja	29 G	50 mm	80	6-0
TORNADO 29G60	YRS29-04	TORNADO	aguja	29 G	60 mm	100	6-0
TORNADO 30G38	YRS30-02	TORNADO	aguja	30 G	38 mm	60	6-0

**CATEGORÍA: TWISTED TORNADO (DOUBLE SCREW) = Duo Normal Spiral YRDS series**

MODELO	REFERENCIA	TIPO	AGUJA		HILO		
			TIPO	GROSOR	LONGITUD	LONGITUD	GROSOR
T.TORNADO 25G38	YRDS25-01	TWISTED TORNADO	aguja	25 G	38 mm	60	6-0
T.TORNADO 25G50	YRDS25-02	TWISTED TORNADO	aguja	25 G	50 mm	80	6-0
T.TORNADO 25G60	YRDS25-03	TWISTED TORNADO	aguja	25 G	60 mm	100	6-0
T.TORNADO 26G38	YRDS26-01	TWISTED TORNADO	aguja	26 G	38 mm	60	7-0
T.TORNADO 26G50	YRDS26-02	TWISTED TORNADO	aguja	26 G	50 mm	80	7-0
T.TORNADO 26G60	YRDS26-03	TWISTED TORNADO	aguja	26 G	60 mm	100	7-0
T.TORNADO 26G90	YRDS26-04	TWISTED TORNADO	aguja	26 G	90 mm	160	7-0

**SUTURA ESTERIL DE PDO DE UN SOLO USO CON AGUJA - COG**

**CATEGORÍA: ESPICULADO COG AB TYPE (COG/BARBED AB TYPE) = YRPN series**

MODELO	REFERENCIA	TIPO	AGUJA		HILO		
			TIPO	GROSOR	LONGITUD	LONGITUD	GROSOR
COG 23G50	AB YRPN23-07	COG AB	aguja	23 G	50 mm	80	3-0
COG 23G60	AB YRPN23-08	COG AB	aguja / cánula	23 G	60 mm	100	3-0
COG 23G90	AB YRPN23-10	COG AB	aguja / cánula	23 G	90 mm	150	3-0
COG 25G50	AB YRPN25-07	COG AB	aguja	25 G	50 mm	80	4-0
COG 25G60	AB YRPN25-08	COG AB	aguja	25 G	60 mm	100	4-0
COG 25G90	AB YRPN25-10	COG AB	aguja	26 G	90 mm	150	4-0

**CATEGORÍA: ESPICULADO COG BC TYPE (COG/BARBED BC TYPE) =**

MODELO	YRPN series		AGUJA		HILO		
	REFERENCIA	TIPO	TIPO	GROSOR	LONGITUD	LONGITUD	GROSOR
COG 23G50	BC YRPN23-27	COG BC	aguja	23 G	50 mm	80	3-0
COG 23G60	BC YRPN23-28	COG BC	aguja / cánula	23 G	60 mm	100	3-0
COG 23G90	BC YRPN23-30	COG BC	aguja / cánula	23 G	90 mm	150	3-0
COG 25G50	BC YRPN25-27	COG BC	aguja	25 G	50 mm	80	4-0
COG 25G60	BC YRPN25-28	COG BC	aguja	25 G	60 mm	100	4-0
COG 25G90	BC YRPN25-30	COG BC	aguja	26 G	90 mm	150	4-0

**CATEGORÍA: ESPICULADO P-COG CA TYPE (COG/BARBED CA TYPE) =**  
YRPN series

MODELO	YRPN series		AGUJA		HILO		
	REFERENCIA	TIPO	TIPO	GROSOR	LONGITUD	LONGITUD	GROSOR
P-COG 19G100	CA YRPN19-48	PCOG CA	aguja / cánula	19 G	100 mm	150	1-0
P-COG 21G90	CA YRPN21-40	PCOG CA	aguja / cánula	21 G	90 mm	150	2-0
P-COG 23G90	CA YRPN23-40	PCOG CA	aguja / cánula	23 G	90 mm	150	3-0

**CATEGORÍA: ESPICULADO P-COG FC TYPE (COG/BARBED FC TYPE) =**  
YRPN series

MODELO	YRPN series		AGUJA		HILO		
	REFERENCIA	TIPO	TIPO	GROSOR	LONGITUD	LONGITUD	GROSOR
P-COG 19G100	FC YRPN19-84	PCOG FC	aguja / cánula	19 G	100 mm	150	1-0
P-COG 21G90	FC YRPN21-70	PCOG FC	aguja / cánula	21 G	90 mm	150	2-0
P-COG 23G90	FC YRPN23-70	PCOG FC	aguja / cánula	23 G	90 mm	150	3-0

**CATEGORÍA: ESPICULADO P-COG FD TYPE (COG/BARBED FD TYPE) =**  
YRPN series

MODELO	YRPN series		AGUJA		HILO		
	REFERENCIA	TIPO	TIPO	GROSOR	LONGITUD	LONGITUD	GROSOR
P-COG 19G100	FD YRPN19-90	PCOG FD	aguja / cánula	19 G	100 mm	150	1-0
P-COG 21G90	FD YRPN21-75	PCOG FD	aguja / cánula	21 G	90 mm	150	2-0
P-COG 23G90	FD YRPN23-75	PCOG FD	aguja / cánula	23 G	90 mm	150	3-0

**CATEGORÍA: ESPICULADO 3D P-COG FE TYPE (COG/BARBED FE TYPE/3D/360°)**  
= YRPN series

MODELO	REFERENCIA	TIPO	AGUJA	HILO
--------	------------	------	-------	------

			TIPO	GROSOR	LONGITUD	LONGITUD	GROSOR
3D 19G100	YRPN19-96	3D	aguja / cánula	19 G	100 mm	150	1-0
3D 21G90	YRPN21-80	3D	aguja / cánula	21 G	90 mm	150	2-0
3D 23G90	YRPN23-80	3D	aguja / cánula	23 G	90 mm	150	3-0

**CATEGORÍA: ESPICULADO P-COG BP TYPE (COG/BARBED BP TYPE) = YRPN series**

MODELO	REFERENCIA	TIPO	AGUJA TIPO	GROSOR	LONGITUD	LONGITUD	GROSOR
						HILO	
P-COG 19G100	BP YRPN19-42	PCOG BP	aguja / cánula	19 G	100 mm	150	1-0
P-COG 21G90	BP YRPN21-35	PCOG BP	aguja / cánula	21 G	90 mm	150	2-0
P-COG 23G90	BP YRPN23-35	PCOG BP	aguja / cánula	23 G	90 mm	150	3-0

**CATEGORÍA: ESPICULADO COG TORNADO (COGGING SCREW BSP TYPE) = YRPN series**

MODELO	REFERENCIA	TIPO	AGUJA TIPO	GROSOR	LONGITUD	LONGITUD	GROSOR
						HILO	
COG TORNADO 27G38	YRPN27-06	COG T	aguja	27 G	38 mm	70	5-0
COG TORNADO 27G60	YRPN27-08	COG T	aguja	27 G	60 mm	100	5-0
COG TORNADO 27G90	YRPN27-10	COG T	aguja	27 G	90 mm	150	5-0

**CATEGORÍA: ESPICULADO COG TORNADO PLUS (COGGING SCREW PLUS DSP TYPE) = YRPN series**

MODELO	REFERENCIA	TIPO	AGUJA TIPO	GROSOR	LONGITUD	LONGITUD	GROSOR
						HILO	
COG TP 25G38	YRPN25-111	COG TP	aguja	25 G	38 mm	136	5-0
COG TP 25G60	YRPN25-113	COG TP	aguja	25 G	60 mm	185	5-0

**CATEGORÍA: ESPICULADO COG FOR NOSE FA TYPE (COG/BARBED FOR NOSE FA TYPE) = YRPN series**

MODELO	REFERENCIA	TIPO	AGUJA TIPO	GROSOR	LONGITUD	LONGITUD	GROSOR
						HILO	
NOSE 21G60	YRPN21-58	NOSE FA	cánula	21 G	60 mm	80	1-0

**CATEGORÍA: ESPICULADO COG FOR NOSE FG TYPE (COG/BARBED FOR NOSE FG TYPE) = YRPN series**

MODELO	REFERENCIA	TIPO	AGUJA TIPO	GROSOR	LONGITUD	LONGITUD	GROSOR
						HILO	
NOSE 19G38	YRPN19-103	NOSE FG	cánula	19 G	38 mm	50	2

NOSE 19G50 YRPN19-104 NOSE FG cánula 19 G 50 mm 50 2

**CATEGORÍA:** **MOLDED (MOLDING COG SC TYPE) = YRPN**  
series

MODELO	REFERENCIA	TIPO	AGUJA		HILO	
			TIPO	GROSOR	LONGITUD	LONGITUD
MOLDED 18G100	YRPN18-126	MOLDED	cánula 18 G	100 mm	185	1-0
MOLDED 19G100	YRPN19-126	MOLDED	cánula 19 G	100 mm	185	2-0

**BIOTHREAD MONOFILAMENTO**

MODELO	REFERENCIA	TIPO	AGUJA		HILO	
			GROSOR	LONGITUD	LONGITUD	GROSOR
MP-30-01	M30G25	MONO	30G	25MM	30MM	7-0
MP-29-01	M29G38	MONO	29G	38MM	50MM	6-0
MP-29-02	M29G50	MONO	29G	50MM	70MM	6-0
MP-26-03	M26G60	MONO	26G	60MM	90MM	5-0
MP-26-04	M26G90	MONO	26G	90MM	140MM	5-0

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Caja de 100 unidades (Conteniendo 5 sobres de 20 unidades cada uno, con 2 bolsas estériles de 10 unidades cada uno); Caja de 20 unidades (Conteniendo 1 sobre con 2 bolsas estériles de 10 unidades cada uno ó 5 bolsas estériles de 4 unidades cada uno).

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Yurim Medical Co., LTD.

Lugar/es de elaboración: (303-HO, 310-HO, 312-HO), 125 Osongsaengmyeong 2-r0, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, KOREA / 501-ho, 7, Gangni 1-gil, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, KOREA.

Expediente N° 1-47-3110-1291-18-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.05.29 09:23:44 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.05.29 09:23:46 -03'00'





## PROYECTO DE ROTULO

Información que deberá contener el rótulo según Disposición ANMAT

N°2318/02

Fabricado por: **YURIM MEDICAL CO., LTD**  
(303-HO, 310-HO, 312-HO), 125, Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu,  
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, KOREA  
501-ho, 7, Gangni 1-gil, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do,  
KOREA

Distribuido por: **ASESORIA DE CONSUMO Y SANIDAD SL**  
Calle Imagen n°7 piso 5 Dcha. Sevilla - 41300, España

Importado por: **OXAPHARMA S.A.**  
Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Provincia de Buenos Aires, Argentina  
Directora Técnica: Farmacéutica Claudia Arata  
Autorizado por la ANMAT – Registro N° PM-1978-10  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto: **SHAPE THREADS - PDO**

**Sutura Estéril de Polidioxanona de un solo uso con aguja / PDO THREADS**

Marca: **SHAPE THREADS**

Modelo: **(según corresponda)**

Estéril  
Esterilizado por Oxido de Etileno.  
Producto de un solo uso  
No pirógeno. No tóxico.  
Libre de metales pesados

Lote: según corresponda  
Fecha de Fabricación: según corresponda  
Fecha de Vencimiento: según corresponda

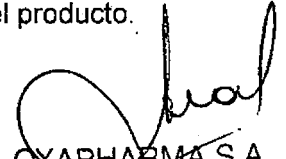
*Condición de Almacenamiento:* Conservar en lugar fresco y seco (5°C a 30°C y 30 – 75% RH o menos). No exponer a temperaturas extremas ni a humedad alta.

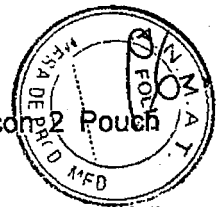
*Instrucciones de Uso, Contraindicaciones y Efectos adversos:* Ver folleto adjunto

### *Advertencias:*

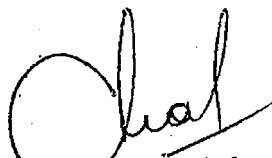
Este producto debe ser utilizado por médicos capacitados.  
No utilice el producto si la fecha de vencimiento se ha excedido.  
No utilice el producto si el embalaje está dañado.  
Deseche el producto si se abrió.  
Este producto no debe utilizarse para otros fines distintos a los previstos.  
Este producto es para un solo uso, no debe ser reutilizado.  
Si el área a tratar está inflamada o infectada, no se debe usar el producto.  
Deseche el producto usado en un lugar seguro.

**Contenido:**

  
**OXAPHARMA S.A.**  
CLAUDIA G. ARATA  
Directora Técnica / Apoderada  
IF-2018-22818-19-APN-DNPM#ANMAT  
Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.504



- Caja de 100 unidades (conteniendo 5 sobres de 20 unidades cada uno, con 2 Pouch estériles de 10 unidades cada uno)
  - Caja de 80 unidades (conteniendo 8 sobres de 10 unidades cada uno, con 1 Pouch estéril de 10 unidades cada uno ó 4 sobres de 20 unidades cada uno, con 2 Pouch estériles de 10 unidades cada uno)
  - Caja de 40 unidades (conteniendo 4 sobres de 10 unidades cada uno, con 1 Pouch estéril de 10 unidades cada uno ó 2 sobres de 20 unidades cada uno, con 5 Pouch estériles de 4 unidades cada uno)
  - Caja de 20 unidades (conteniendo 1 sobre con 2 Pouch estériles de 10 unidades cada uno ó 5 Pouch estériles de 4 unidades cada uno)
  - Caja de 10 unidades (conteniendo 1 sobre con 1 Pouch estériles de 10 unidades cada uno ó 5 Pouch estériles de 2 unidades cada uno ó 10 Pouch estériles de 1 unidad cada uno)
  - Caja de 2 unidades (conteniendo 1 sobre con 1 Pouch estériles de 2 unidades ó 2 Pouch estériles de 1 unidad cada uno)
  - Caja de 1 unidad (conteniendo 1 sobre con 1 Pouch estériles de 1 unidad)
- Pueden existir otras combinaciones

  
OXAPHARMA S.A.  
CLAUDIA G. ARATA  
Directora Técnica / Apoderada  
Farmacéutica VN 12.936 - MP 18.504



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Información que deberá contener el Modelo de las Instrucciones de uso según Disposición ANMAT N°2318/02

Fabricado por: **YURIM MEDICAL CO., LTD**

(303-HO, 310-HO, 312-HO), 125, Osongsaengmyeong 2-r0, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, KOREA  
501-ho, 7, Gangni 1-gil, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, KOREA

Distribuido por: **ASESORIA DE CONSUMO Y SANIDAD SL**

Calle Imagen n°7 piso 5 Dcha. Sevilla - 41300, España

Importado por: **OXAPHARMA S.A.**

Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Claudia Arata

Autorizado por la ANMAT – Registro N° PM-1978-10

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto: **Sutura Estéril de Polidioxanona de un solo uso con aguja / PDO THREADS**

Marca: **SHAPE THREADS - PDO**

Modelo: **(según corresponda)**

Estéril

Esterilizado por Oxido de Etileno.

Producto de un solo uso

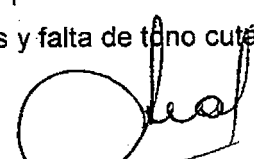
No pirógeno. No tóxico.

Libre de metales pesados

**Condición de Almacenamiento:** Conservar en lugar fresco y seco, entre 5°C a 30°C y 30 a 75% RH o menos. No exponer a temperaturas extremas ni a humedad alta. Guarde este producto en un lugar limpio y seco, lejos de los rayos del sol.

### **Indicaciones:**

Los hilos reabsorbibles SHAPE THREADS están indicados para el tratamiento de la flacidez, descolgamiento, caída de tejidos, corrección de arugas y falta de tono cutáneo; en rostro y cuerpo. Se insertan en la hipodermis.

  
IF-2018-22848649-APN-DNPM#ANMAT  
**OXAPHARMA S.A.**  
CLAUDIA G. ARATA  
Directora Técnica / Apoderada  
Farmacéutica - MN 12.936 - MP 18.604



### **Contraindicaciones:**

Embarazo y Lactancia. Infección en el área de tratamiento. Acné. Enfermedades autoinmunes. Diabetes severa. Enfermedad vascular aguda. Personas con tratamiento con anticoagulantes. Tendencia a la hemorragia. Enfermedades infecciosas agudas (por ej. gripe). Cáncer y tratamiento de quimioterapia. Tendencia a queloides. Inflamación de la piel. La hepatitis B y C, VIH. Historia de endocarditis bacteriana: Este tipo de pacientes necesitan profilaxis con antibióticos para este procedimiento. Porfiria. Historia de herpes simple labial: administrar profilaxis con aciclovir oral.

### **Efectos adversos:**

El profesional debe informar al paciente que existen los siguientes posibles efectos adversos secundarios relacionados con la implantación del producto:

Enrojecimiento o inflamación local ligera en la zona de aplicación.

Podrían aparecer leves edemas y pequeños hematomas, que desaparecen a los pocos días.

Raros: Infección, reacción a cuerpo extraño, dolor, migración, trauma del nervio facial.

Si las reacciones inflamatorias o la aparición de cualquier efecto secundario no desaparecen a la semana, el paciente deberá informar al profesional, para que este realice el tratamiento adecuado.

Se deberá informar al distribuidor y/o al fabricante cualquier otro efecto secundario adverso relacionado con la aplicación del producto.

### **Precauciones y Advertencias:**

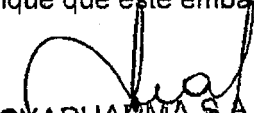
Precauciones y Advertencias:

Este producto debe ser utilizado por médicos capacitados. No utilice el producto si la fecha de vencimiento se ha excedido. No utilice el producto si el embalaje está dañado. Deseche el producto si se abrió. Este producto no debe utilizarse para otros fines distintos a los previstos. Este producto es para un solo uso, no debe ser reutilizado. Si el área a tratar está inflamada o infectada, no se debe usar el producto. Deseche el producto usado en un lugar seguro

### **Instrucciones de Uso:**

#### **Qué hacer antes del uso**

- a. Antes de usar el producto, verifique que el estado del paciente sea estable
- b. Desinfecte el área a tratar, Por ejemplo con algodones alcohólicos
- c. Prepare la sutura estéril de un solo uso con aguja y verifique que esté embalado en forma estéril
- d. Compruebe si el modelo a usar es el correcto

  
OXAPHARMA S.A.  
IF-2018-2184849-ART-ANMAT  
Directora Técnica / Apoderada  
Farmacéutica VN 12.938 / MP 18.994



- e. Compruebe la fecha de caducidad
- f. Compruebe si el envase está dañado.
- g. Úselo sólo después de informarse y capacitarse completamente de cómo usar este producto.

#### **Cómo usar el producto**

- a. Comprobar el contenido y el estado del embalaje.
- b. Lea las instrucciones de uso.
- c. Use los productos sólo si no están dañados y embalados en forma estéril.
- d. Retire el envase del producto y extraiga con cuidado la sutura estéril de un solo uso con aguja
- e. Confirme la integridad del producto.
- f. Desinfecte completamente las áreas a tratar con la sutura estéril de un solo uso con aguja.
- g. Inserte la sutura estéril de un solo uso con aguja debajo de la piel o del músculo que se va a tratar, la capa óptima de la piel es la subcutánea.
- h. Gire la aguja 2 ó 3 veces para que la punta del hilo se fije en forma firme al tejido.
- i. Remueva lenta y suavemente la aguja o cánula y deje el hilo en la capa de piel apropiada.

#### **Cómo administrar después del uso**

- a. Deseche el producto si se abrió.
- b. Este producto es para un solo uso, no debe ser reutilizado.
- c. Deseche el producto usado en lugar seguro.

#### **Precauciones y Advertencias:**

- a. Este producto debe ser utilizado por médicos capacitados.
- b. No utilice el producto si la fecha de vencimiento se ha excedido.
- c. No utilice el producto si el embalaje está dañado.
- d. Deseche el producto si se abrió.
- e. Este producto no debe utilizarse para otros fines distintos a los previstos.
- f. Este producto es para un solo uso, no debe ser reutilizado.
- g. Si el área a tratar está inflamada o infectada, no se debe usar el producto.
- h. Deseche el producto usado en un lugar seguro

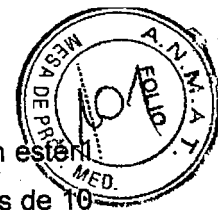
**Contenido:** Se compone de sutura reabsorbible y aguja estéril, presentación según los modelos:

Caja de 100 unidades (conteniendo 5 sobres de 20 unidades cada uno, con 2 Pouch estériles de 10 unidades cada uno)

IF-2018-12848649-APN-DNPM#ANMAT

**OXAPARMA S.A.**

CLAUDIA G. ARATA  
Ejecutiva Técnica / Apoderada  
Farmacéutica VN 12.936 • MF 18.594



Caja de 80 unidades (conteniendo 8 sobres de 10 unidades cada uno, con 1 Pouch estéril de 10 unidades cada uno ó 4 sobres de 20 unidades cada uno, con 2 Pouch estériles de 10 unidades cada uno)

Caja de 40 unidades (conteniendo 4 sobres de 10 unidades cada uno, con 1 Pouch estéril de 10 unidades cada uno ó 2 sobres de 20 unidades cada uno, con 5 Pouch estériles de 4 unidades cada uno)

Caja de 20 unidades (conteniendo 1 sobre con 2 Pouch estériles de 10 unidades cada uno ó 5 Pouch estériles de 4 unidades cada uno)

Caja de 10 unidades (conteniendo 1 sobre con 1 Pouch estériles de 10 unidades cada uno ó 5 Pouch estériles de 2 unidades cada uno ó 10 Pouch estériles de 1 unidad cada uno)

Caja de 2 unidades (conteniendo 1 sobre con 1 Pouch estériles de 2 unidades ó 2 Pouch estériles de 1 unidad cada uno)

Caja de 1 unidad (conteniendo 1 sobre con 1 Pouch estériles de 1 unidad)

Pueden existir otras combinaciones

Según el modelo de hilo SHAPE THREADS, tienen las siguientes indicaciones y zona de aplicación:

#### **MODELOS GENERALES**

- **SHAPE THREADS PDO MONOFILAMENTO:** Indicados para estimular la síntesis endógena de colágeno nativo y aportar densidad y firmeza a la piel, en pacientes entre 30 y 40 años, con una flacidez incipiente, sin demasiado descolgamiento del tejido y que aún conserva una adecuada estructura facial.

Zona de aplicación: en tercio inferior del rostro, cuello, ramas, ángulos y cuerpo de la mandíbula, cara interna de brazos y piernas, abdomen y glúteos.

- **SHAPE THREADS PDO TWIST:** Indicados para una estimulación mayor que los hilos monofilamento, de la síntesis endógena de colágeno nativo, debido a que se trata de un hilo más grueso y fuerte. Aporta densidad y firmeza a la piel, en pacientes entre 30 y 40 años, con una flacidez incipiente, con poco descolgamiento del tejido y que aún conserva una adecuada estructura facial.

Zona de aplicación: en tercio inferior del rostro, cuello, ramas, ángulos y cuerpo de la mandíbula, cara interna de brazos y piernas, abdomen y glúteos.

- **SHAPE THREADS PDO TORNADO:** Indicados para rellenar arrugas en pacientes en torno a los 40 años, con arrugas finas superficiales en frente, pata de gallo, cuello y labio superior.

Zona de aplicación: arrugas medio superficiales de áreas de piel fina: frente, pata de gallo, cuello y labio superior. Está contraindicado en arrugas y surcos donde la piel es gruesa, por ej, surcos nasogenianos.



- **SHAPE THREADS PDO TWISTED TORNADO:** Indicados para rellenar arrugas en pacientes en torno a los 50 años.

Zona de aplicación: arrugas medio superficiales de áreas de piel fina: frente, pata de gallo, cuello, labio superior y surcos nasogenianos no muy pronunciados.

### **MODELOS COG**

- **SHAPE THREADS PDO ESPICULADO COG:** Indicados para dar sujeción a tejidos en pacientes mayores de 40 años de edad, en los que el tejido ya presenta un cierto grado de flacidez.

Zona de aplicación: desde áreas de tejido adheridas a planos profundos (cuero cabelludo, zona espinal escápula, zona acromial, crestas ilíacas, ligamento ileotibial, región sacra) hacia zonas de flacidez (tercio inferior del rostro, cara anterior e interna del muslo y brazo, glúteo).

- **SHAPE THREADS PDO ESPICULADO P-COG:** Indicados para dar tracción a los tejidos en pacientes que presentan un grado de flacidez avanzado, generalmente por encima de los 50 años

Zona de aplicación: desde áreas de tejido adheridas a planos profundos (cuero cabelludo, zona espinal escápula, zona acromial, crestas ilíacas, ligamento ileotibial, región sacra) hacia zonas de flacidez como tercio inferior del rostro, surcos nasogenianos y/o arrugas de marioneta, cuello y papada, cara anterior e interna del muslo y brazo, glúteo.

- **SHAPE THREADS PDO 3D:** Indicados para pacientes con tejido más denso y piel más compacta (gran cantidad de fibrosis) y para pacientes con tejido laxo.

Zona de aplicación: zonas que presenten flacidez (cuello, escote, manos brazos, cara interna de los brazos, abdomen, glúteos, piernas, cara interna de muslos y rodillas)

**OXAPHARMA S.A.**  
CLAUDIA G. ARATA  
Directora Técnica / Apoderada  
Farmacéutica MN 12.936 • MP 18.504

IF-2018-22848649-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-22848649-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 15 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-1291-18-8

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.05.15 14:16:48 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.05.15 14:16:49 -03'00'





Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1291-18-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OXAPHARMA 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:

Nombre descriptivo: Sutura Estéril de Polidioxanona (PDO) de un solo uso, con aguja.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-584 Suturas, de Polidioxanona.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SHAPE THREADS - PDO.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de la flacidez, descolgamiento, caída de tejidos, corrección de arrugas y falta de tono cutáneo, en rostro y cuerpo. Se insertan en la hipodermis.

-BIOTHREAD MONOFILAMENTO: Para estimular la síntesis endógena de colágeno nativo y aportar densidad y firmeza a la piel. En pacientes entre 30 y 40 años, con una flacidez incipiente, sin demasiado descolgamiento del tejido y que aún conserva una adecuada estructura facial. Zona de aplicación: Tercio inferior del

7

rostro; cuello, ramas, ángulos y cuerpo de la mandíbula; cara interna de brazos y piernas; abdomen, glúteos.

-BIOTHREAD ESPICULADO COG: Para dar sujeción a los tejidos. En pacientes mayores a 40 años de edad, en que el tejido ya presenta un cierto grado de flacidez. Zona de aplicación: Desde áreas de tejido adheridas a planos profundos (Cuero cabelludo, zona espinal, escápula, zona acromial, crestas ilíacas, ligamento iliotibial, región sacra) hacia zonas de flacidez (tercio inferior del rostro; cara anterior e interna del muslo y brazo; glúteos).

-SHAPE THREADS PDO MONOFILAMENTO: Indicado para estimular la síntesis endógena de colágeno nativo y aportar densidad y firmeza a la piel, en pacientes entre 30 y 40 años, con una flacidez incipiente, sin demasiado descolgamiento del tejido y que aún conserva una adecuada estructura facial.

Zona de aplicación: un tercio inferior del rostro, cuello, ramas, ángulos y cuerpo de la mandíbula, cara interna de brazos y piernas, abdomen y glúteos.

-SHAPE THREADS PDO TWIST: Indicado para una estimulación mayor que los hilos monofilamento, de la síntesis endógena de colágeno nativo, debido a que se trata de un hilo más grueso y fuerte. Aporta densidad y firmeza a la piel en pacientes entre 30 y 40 años, con una flacidez incipiente, con poco descolgamiento del tejido y que aún conserva una adecuada estructura facial.

Zona de aplicación: un tercio inferior del rostro, cuello, ramas, ángulos y cuerpo de la mandíbula, cara interna de brazos y piernas, abdomen y glúteos.

-SHAPE THREADS PDO TORNADO: Indicado para rellenar arrugas en pacientes en torno a los 40 años, con arrugas finas superficiales en frente, pata de gallo, cuello y labio superior.

✓



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T

Zona de aplicación: Arrugas medio superficiales de áreas de piel fina (frente, pata de gallo, cuello y labio superior) Está contraindicado en arrugas y surcos donde la piel es gruesa, por ejemplo, surcos nasogenianos.

-SHAPE THREADS PDO TWISTED TORNADO: Indicado para rellenar arrugas en pacientes en torno a los 50 años.

Zona de aplicación: arrugas medio superficiales de áreas de piel fina (frente, pata de gallo, cuello, labio superior y surco nasogenianos no muy pronunciados).

#### MODELOS COG

-SHAPE THREADS PDO ESPICULADO COG: Indicados en pacientes mayores de 40 años de edad, en los que el tejido ya presenta un cierto grado de flacidez.

Zona de aplicación: desde las áreas de tejido adheridas a planos profundos (cuero cabelludo, zona espinal escápula, zona acromial, crestas ilíacas, ligamento íleotibial, región sacra) hacia zonas de flacidez (tercio inferior del rostro, cara anterior e interna del muslo y brazo, glúteo).

-SHAPE THREADS PDO ESPICULADO P-COG: Indicado para dar tracción a los tejidos en los pacientes que presentan un grado de flacidez avanzado, generalmente por encima de los 50 años.

Zona de aplicación: desde las áreas de tejido adheridas a planos profundos (cuero cabelludo, zona espinal escápula, zona acromial, crestas ilíacas, ligamento íleotibial, región sacra) hacia zonas de flacidez (tercio inferior del rostro, cara anterior e interna del muslo y brazo, glúteo).

-SHAPE THREADS PDO 3D: Indicado para pacientes con tejido más denso y piel más compacta (gran cantidad de fibrosis) y pacientes con tejido laxo.

✓

Zona de aplicación: zonas que presentan flacidez (cuello, escote, manos brazos, cara interna de brazos, abdomen, glúteos, piernas, cara interna de muslos y rodillas).

Modelo/s:

**MATERIAL: PDO (POLIDIOXANONA)**

**SUTURA ESTERIL DE PDO DE UN SOLO USO CON AGUJA - GENERAL**

**CATEGORÍA: MONOFILAMENTO (MONO/SMOOTH) = Normal YRN series**

MODELO	REFERENCIA	TIPO	AGUJA			HILO	
			TIPO	GROSOR	LONGITU D	LONGITU D	GROSO R
MONO 25G38	YRN25-01	MONO	aguja	25 G	38 mm	60	4-0
MONO 25G50	YRN25-02	MONO	aguja	25 G	50 mm	80	4-0
MONO 25G60	YRN25-03	MONO	aguja	25 G	60 mm	100	4-0
MONO 25G90	YRN25-05	MONO	aguja	25 G	90 mm	160	4-0
MONO 26G38	YRN26-01	MONO	aguja	26 G	38 mm	60	5-0
MONO 26G50	YRN26-02	MONO	aguja	26 G	50 mm	80	5-0
MONO 26G60	YRN26-03	MONO	aguja	26 G	60 mm	100	5-0
MONO 26G90	YRN26-05	MONO	aguja	26 G	90 mm	160	5-0
MONO 27G38	YRN27-01	MONO	aguja	27 G	38 mm	60	5-0
MONO 27G50	YRN27-02	MONO	aguja	27 G	50 mm	80	5-0
MONO 27G60	YRN27-03	MONO	aguja	27 G	60 mm	100	5-0
MONO 27G90	YRN27-05	MONO	aguja	27 G	90 mm	160	5-0
MONO 29G25	YRN29-01	MONO	aguja	29 G	25 mm	30	6-0
MONO 29G38	YRN29-02	MONO	aguja	29 G	38 mm	60	6-0
MONO 29G50	YRN29-03	MONO	aguja	29 G	50 mm	80	6-0
MONO 29G60	YRN29-04	MONO	aguja	29 G	60 mm	100	6-0
MONO 30G25	YRN30-01	MONO	aguja / cánula	30 G	25 mm	30	6-0
MONO 30G38	YRN30-02	MONO	aguja	30 G	38 mm	60	6-0

**CATEGORÍA: TWIN = Pair Spiral YRT series**

MODELO	REFERENCIA	TIPO	AGUJA			HILO	
			TIPO	GROSOR	LONGITU D	LONGITU D	GROSO R
TWIN 25G38	YRT25-01	TWIN	aguja	25 G	38 mm	60	6-0
TWIN 25G50	YRT25-02	TWIN	aguja	25 G	50 mm	80	6-0
TWIN 25G60	YRT25-03	TWIN	aguja	25 G	60 mm	100	6-0
TWIN 25G90	YRT25-05	TWIN	aguja	25 G	90 mm	160	6-0
TWIN 26G38	YRT26-01	TWIN	aguja	26 G	38 mm	60	7-0
TWIN 26G50	YRT26-02	TWIN	aguja	26 G	50 mm	80	7-0
TWIN 26G60	YRT26-03	TWIN	aguja	26 G	60 mm	100	7-0
TWIN 26G90	YRT26-05	TWIN	aguja	26 G	90 mm	160	7-0





Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T

**CATEGORÍA: TORNADO (SINGLE SCREW) = Normal Spiral YRS series**

MODELO	REFERENCIA	TIPO	AGUJA			HILO	
			TIPO	GROSOR	LONGITU D	LONGITU D	GROSO R
TORNADO 25G60	YRS25-03	TORNADO	aguja	25 G	60 mm	100	4-0
TORNADO 26G38	YRS26-01	TORNADO	aguja	26 G	38 mm	60	5-0
TORNADO 26G50	YRS26-02	TORNADO	aguja	26 G	50 mm	80	5-0
TORNADO 26G60	YRS26-03	TORNADO	aguja	26 G	60 mm	100	5-0
TORNADO 27G38	YRS27-01	TORNADO	aguja	27 G	38 mm	60	5-0
TORNADO 27G50	YRS27-02	TORNADO	aguja	27 G	50 mm	80	5-0
TORNADO 27G60	YRS27-03	TORNADO	aguja	27 G	60 mm	100	5-0
TORNADO 27G90	YRS27-05	TORNADO	aguja	27 G	90 mm	160	5-0
TORNADO 29G38	YRS29-02	TORNADO	aguja	29 G	38 mm	60	6-0
TORNADO 29G50	YRS29-03	TORNADO	aguja	29 G	50 mm	80	6-0
TORNADO 29G60	YRS29-04	TORNADO	aguja	29 G	60 mm	100	6-0
TORNADO 30G38	YRS30-02	TORNADO	aguja	30 G	38 mm	60	6-0

**CATEGORÍA: TWISTED TORNADO (DOUBLE SCREW) = Duo Normal Spiral YRDS series**

MODELO	REFERENCIA	TIPO	AGUJA			HILO	
			TIPO	GROSOR	LONGITU D	LONGITU D	GROSO R
T.TORNADO 25G38	YRDS25-01	TWISTED TORNADO	aguja	25 G	38 mm	60	6-0
T.TORNADO 25G50	YRDS25-02	TWISTED TORNADO	aguja	25 G	50 mm	80	6-0
T.TORNADO 25G60	YRDS25-03	TWISTED TORNADO	aguja	25 G	60 mm	100	6-0
T.TORNADO 26G38	YRDS26-01	TWISTED TORNADO	aguja	26 G	38 mm	60	7-0
T.TORNADO 26G50	YRDS26-02	TWISTED TORNADO	aguja	26 G	50 mm	80	7-0
T.TORNADO 26G60	YRDS26-03	TWISTED TORNADO	aguja	26 G	60 mm	100	7-0
T.TORNADO 26G90	YRDS26-04	TWISTED TORNADO	aguja	26 G	90 mm	160	7-0

**SUTURA ESTERIL DE PDO DE UN SOLO USO CON AGUJA - COG**

**CATEGORÍA: ESPICULADO COG AB TYPE (COG/BARBED AB TYPE) = YRPN series**

MODELO	REFERENCIA	TIPO	AGUJA			HILO	
			TIPO	GROSOR	LONGITU D	LONGITU D	GROSO R
COG AB 23G50	YRPN23-07	COG AB	aguja	23 G	50 mm	80	3-0

1

COG AB 23G60	YRPN23-08	COG AB	aguja / cánula	23 G	60 mm	100	3-0
COG AB 23G90	YRPN23-10	COG AB	aguja / cánula	23 G	90 mm	150	3-0
COG AB 25G50	YRPN25-07	COG AB	aguja	25 G	50 mm	80	4-0
COG AB 25G60	YRPN25-08	COG AB	aguja	25 G	60 mm	100	4-0
COG AB 25G90	YRPN25-10	COG AB	aguja	26 G	90 mm	150	4-0

**CATEGORÍA: ESPICULADO COG BC TYPE (COG/BARBED BC TYPE) = YRPN series**

MODELO	REFERENCIA	TIPO	AGUJA			HILO	
			TIPO	GROSOR	LONGITU D	LONGITU D	GROSO R
COG BC 23G50	YRPN23-27	COG BC	aguja	23 G	50 mm	80	3-0
COG BC 23G60	YRPN23-28	COG BC	aguja / cánula	23 G	60 mm	100	3-0
COG BC 23G90	YRPN23-30	COG BC	aguja / cánula	23 G	90 mm	150	3-0
COG BC 25G50	YRPN25-27	COG BC	aguja	25 G	50 mm	80	4-0
COG BC 25G60	YRPN25-28	COG BC	aguja	25 G	60 mm	100	4-0
COG BC 25G90	YRPN25-30	COG BC	aguja	26 G	90 mm	150	4-0

**CATEGORÍA: ESPICULADO P-COG CA TYPE (COG/BARBED CA TYPE) = YRPN series**

MODELO	REFERENCIA	TIPO	AGUJA			HILO	
			TIPO	GROSOR	LONGITU D	LONGITU D	GROSO R
P-COG CA 19G100	YRPN19-48	PCOG CA	aguja / cánula	19 G	100 mm	150	1-0
P-COG CA 21G90	YRPN21-40	PCOG CA	aguja / cánula	21 G	90 mm	150	2-0
P-COG CA 23G90	YRPN23-40	PCOG CA	aguja / cánula	23 G	90 mm	150	3-0

**CATEGORÍA: ESPICULADO P-COG FC TYPE (COG/BARBED FC TYPE) = YRPN series**

MODELO	REFERENCIA	TIPO	AGUJA			HILO	
			TIPO	GROSOR	LONGITU D	LONGITU D	GROSO R
P-COG FC 19G100	YRPN19-84	PCOG FC	aguja / cánula	19 G	100 mm	150	1-0
P-COG FC 21G90	YRPN21-70	PCOG FC	aguja / cánula	21 G	90 mm	150	2-0
P-COG FC 23G90	YRPN23-70	PCOG FC	aguja / cánula	23 G	90 mm	150	3-0

**CATEGORÍA: ESPICULADO P-COG FD TYPE (COG/BARBED FD TYPE) = YRPN series**

MODELO	REFERENCIA	TIPO	AGUJA			HILO	
			TIPO	GROSOR	LONGITU D	LONGITU D	GROSO R
P-COG FD 19G100	YRPN19-90	PCOG FD	aguja / cánula	19 G	100 mm	150	1-0
P-COG FD 21G90	YRPN21-75	PCOG FD	aguja /	21 G	90 mm	150	2-0

7



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T

			cánula				
P-COG FD 23G90	YRPN23-75	PCOG FD	aguja / cánula	23 G	90 mm	150	3-0

**CATEGORÍA: ESPICULADO 3D P-COG FE TYPE (COG/BARBED FE TYPE/3D/360°) = YRPN series**

MODELO	REFERENCIA	TIPO	AGUJA			HILO	
			TIPO	GROSOR	LONGITU D	LONGITU D	GROSO R
3D 19G100	YRPN19-96	3D	aguja / cánula	19 G	100 mm	150	1-0
3D 21G90	YRPN21-80	3D	aguja / cánula	21 G	90 mm	150	2-0
3D 23G90	YRPN23-80	3D	aguja / cánula	23 G	90 mm	150	3-0

**CATEGORÍA: ESPICULADO P-COG BP TYPE (COG/BARBED BP TYPE) = YRPN series**

MODELO	REFERENCIA	TIPO	AGUJA			HILO	
			TIPO	GROSOR	LONGITU D	LONGITU D	GROSO R
P-COG BP 19G100	YRPN19-42	PCOG BP	aguja / cánula	19 G	100 mm	150	1-0
P-COG BP 21G90	YRPN21-35	PCOG BP	aguja / cánula	21 G	90 mm	150	2-0
P-COG BP 23G90	YRPN23-35	PCOG BP	aguja / cánula	23 G	90 mm	150	3-0

**CATEGORÍA: ESPICULADO COG TORNADO (COGGING SCREW BSP TYPE) = YRPN series**

MODELO	REFERENCIA	TIPO	AGUJA			HILO	
			TIPO	GROSOR	LONGITU D	LONGITU D	GROSO R
COG TORNADO 27G38	YRPN27-06	COG T	aguja	27 G	38 mm	70	5-0
COG TORNADO 27G60	YRPN27-08	COG T	aguja	27 G	60 mm	100	5-0
COG TORNADO 27G90	YRPN27-10	COG T	aguja	27 G	90 mm	150	5-0

**ESPICULADO COG TORNADO PLUS (COGGING SCREW PLUS DSP TYPE) = YRPN**

**CATEGORÍA: series**

MODELO	REFERENCIA	TIPO	AGUJA			HILO	
			TIPO	GROSOR	LONGITU D	LONGITU D	GROSO R
COG TP 25G38	YRPN25-111	COG TP	aguja	25 G	38 mm	136	5-0
COG TP 25G60	YRPN25-113	COG TP	aguja	25 G	60 mm	185	5-0

1

**ESPICULADO COG FOR NOSE FA TYPE (COG/BARBED FOR NOSE FA TYPE) = YRPN****CATEGORÍA: series**

MODELO	REFERENCIA	TIPO	AGUJA			HILO	
			TIPO	GROSOR	LONGITU D	LONGITU D	GROSO R
NOSE 21G60	YRPN21-58	NOSE FA	cánula	21 G	60 mm	80	1-0

**ESPICULADO COG FOR NOSE FG TYPE (COG/BARBED FOR NOSE FG TYPE) =****CATEGORÍA: YRPN series**

MODELO	REFERENCIA	TIPO	AGUJA			HILO	
			TIPO	GROSOR	LONGITU D	LONGITU D	GROSO R
NOSE 19G38	YRPN19-103	NOSE FG	cánula	19 G	38 mm	50	2
NOSE 19G50	YRPN19-104	NOSE FG	cánula	19 G	50 mm	50	2

**CATEGORÍA: MOLDED (MOLDING COG SC TYPE) = YRPN series**

MODELO	REFERENCIA	TIPO	AGUJA			HILO	
			TIPO	GROSOR	LONGITU D	LONGITU D	GROSO R
MOLDED 18G100	YRPN18-126	MOLDED	cánula	18 G	100 mm	185	1-0
MOLDED 19G100	YRPN19-126	MOLDED	cánula	19 G	100 mm	185	2-0

**BIOTHREAD MONOFILAMENTO**

MODELO	REFERENCIA	TIPO	AGUJA		HILO	
			GROSOR	LONGITUD	LONGITUD	GROSOR
MP-30-01	M30G25	MONO	30G	25MM	30MM	7-0
MP-29-01	M29G38	MONO	29G	38MM	50MM	6-0
MP-29-02	M29G50	MONO	29G	50MM	70MM	6-0
MP-26-03	M26G60	MONO	26G	60MM	90MM	5-0
MP-26-04	M26G90	MONO	26G	90MM	140MM	5-0

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Caja de 100 unidades (Conteniendo 5 sobres de 20 unidades cada uno, con 2 bolsas estériles de 10 unidades cada uno); Caja de 20 unidades (Conteniendo 1 sobre con 2 bolsas estériles de 10 unidades cada uno ó 5 bolsas estériles de 4 unidades cada uno).

Nombre del fabricante: Yurim Medical Co., LTD.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T

Lugar/es de elaboración: (303-HO, 310-HO, 312-HO), 125 Osongsaengmyeong  
2-r0, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, KOREA /  
501-ho, 7, Gangni 1-gil, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si,  
Chungcheongbuk-do, KOREA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1978-10,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1291-18-8

Disposición N°

**5548** '29 MAYO 2018

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.