



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-33283252-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2018-33283252-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones CORPOMEDICA 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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca TAEWOONG nombre descriptivo STENT TRÁQUEOBRONQUIAL y nombre técnico Endoprótesis (stents), de acuerdo con lo solicitado por CORPOMEDICA 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-2019-40407775-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-136-203”, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: STENT TRÁQUEOBRONQUIAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784 - Endoprótesis (stents).

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TAEWOONG.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: El stent traqueobronquial Niti-S está diseñado para mantener la permeabilidad luminal traqueal o bronquial en las estenosis traqueobronquiales causadas por una estenosis benigna y / o extrínseca intrínseca y / o extrínseca.

Modelo/s: Stent traqueal Niti-S, números catálogo:

Stents traqueal descubiertos Niti-S

[Tipo acampanado];

TR1603P, TR1604P, TR1605P, TR1606P, TR1607P, TR1608P, TR1609P, TR1610P, TR1803P, TR1804P, TR1805P, TR1806P, TR1807P, TR1808P, TR1809P, TR1810P, TR2003P, TR2004P, TR2005P, TR2006P, TR2007P, TR2008P, TR2009P, TR2010P

Stents traqueal recubiertos Niti-S

[Tipo acampanado, recubierto totalmente];

TR1603FP, TR1604FP, TR1605FP, TR1606FP, TR1607FP, TR1608FP, TR1609FP, TR1610FP, TR1803FP, TR1804FP, TR1805FP, TR1806FP, TR1807FP, TR1808FP, TR1809FP, TR1810FP, TR2003FP, TR2004FP, TR2005FP, TR2006FP, TR2007FP, TR2008FP, TR2009FP, TR2010FP, TR2204FP, TR2205FP, TR2206FP, TR2207FP, TR2208FP, TR2209FP, TR2210FP, TR2404FP, TR2405FP, TR2406FP, TR2407FP, TR2408FP, TR2409FP, TR2410FP

Stent bronquial Niti-S, números catálogo:

Stents bronquial descubiertos Niti-S

[Tipo acampanado];

BR1003W, BR1004W, BR1005W, BR1006W, BR1203W, BR1204W, BR1205W, BR1206W, BR1403W, BR1404W, BR1405W, BR1406W, BR1603W, BR1604W, BR1605W, BR1606W

Stents bronquial recubiertos Niti-S

[Tipo D, recubierto totalmente];

BR1003F, BR1004F, BR1005F, BR1006F, BR1203F, BR1204F, BR1205F, BR1206F, BR1403F, BR1404F, BR1405F, BR1406F, BR1603F, BR1604F, BR1605F, BR1606F.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación.

Método de esterilización: ETO.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: TaeWoong Medical Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 14 Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Korea.

Expediente N° EX-2018-33283252-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.11.27 09:10:45 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.11.27 09:10:47 -03:00



Stent traqueobronquial  
Proyecto de rótulo-Anexo III.B



Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A.  
Larrea 769, (1030) Ciudad de Buenos Aires – Argentina

Fabricado por:

TaeWoong Medical Co. Ltd.  
14 Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Korea



**Stent traqueobronquial**

Modelo: \_\_\_\_\_

REF XXXXX

SN XXXXX



STERILE EO



Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Autorizado por la ANMAT, PM 136-203**

CORPOMEDICA S.A.  
HEDIO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.  
ABEL PÉREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO

Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A.  
Larrea 769, (1030) Ciudad de Buenos Aires – Argentina

Fabricado por:

TaeWoong Medical Co. Ltd.  
14 Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Korea



**Stent traqueobronquial**

Modelo: \_\_\_\_\_



Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Autorizado por la ANMAT, PM 136-203**

**DESCRIPCIÓN**

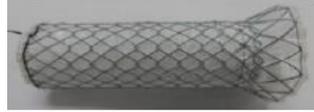
El stent traqueobronquial es una endoprótesis auto expandible compuesta de una aleación de níquel y titanio (nitinol), para evitar bordes filosos.

Este está comprendido por dos componentes; un implante metálico (stent) y un sistema introductor flexible. Luego de la operación, el stent permanece en la parte prevista en los pacientes y se retira el sistema introductor.

El stent tiene 10 marcadores radiopacos de Pt/Ir en ambos extremos y en el centro para facilitar su visualización mediante rayos X.

Existen diferentes modelos, tamaños y formas, para adaptarse a las necesidades de cada paciente particular, pero pueden agruparse en tres grandes grupos:

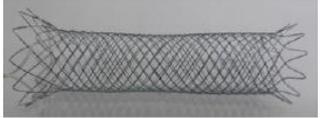
- Stent traqueal Niti-S no recubierto
- Stent traqueal Niti-S recubierto
- Stent bronquial Niti-S no cubierto
- Stent bronquial Niti-S cubierto

Nombre del modelo	Tipo	Forma	Cobertura	Material de cobertura	Foto
Stent Niti-S traqueal descubierto	Tipo bengala	Bengala simple	Ninguno	Ninguno	
Stent Niti-S traqueal cubierto	Tipo bengala	Bengala simple	Cubierto completamente	PTFE	



CORPOMEDICA S.A.  
ABEL PEREZ SALA  
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.  
ABEL PEREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO

Stent Niti-S bronquial descubierto	Tipo bengala	Bengala doble	Ninguno	Ninguno	
Stent Niti-S bronquial cubierto	Tipo D	Recto	Cubierto completamente	PTFE	

La longitud total del stent traqueal descubierto Niti-S es de 30 a 100 mm, y los diámetros son 16,18 y 20 mm. En cambio, la longitud total del stent Niti-S traqueal recubierto [tipo bengala] es de 30 a 100 mm, y los diámetros son 16, 18, 20, 22, 24 mm.

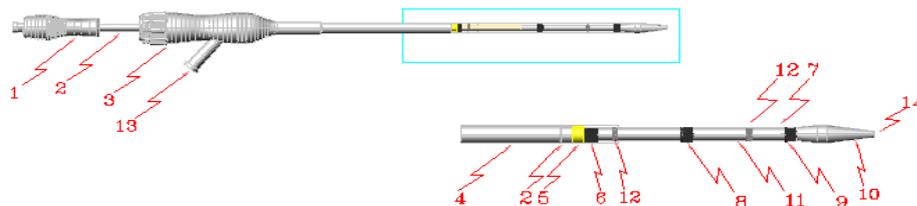
La longitud total del stent Niti-S bronquial, tanto cubierto como no cubierto, es de 30 a 60 mm, y los diámetros son 10, 12, 14, 16 mm.

#### Sistema introductor:

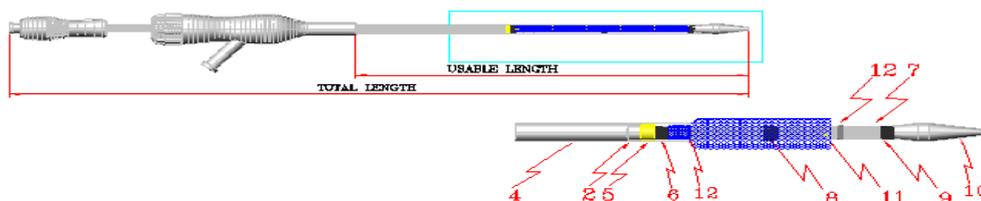
Este es un sistema para entregar e implementar stent en la posición objetivo. Consiste en catéteres internos, funda exterior, concentrador, conector en Y y punta.

Todos estos componentes son desechables.

- Introdutor (14 Fr o más):



- Introdutor y stent:

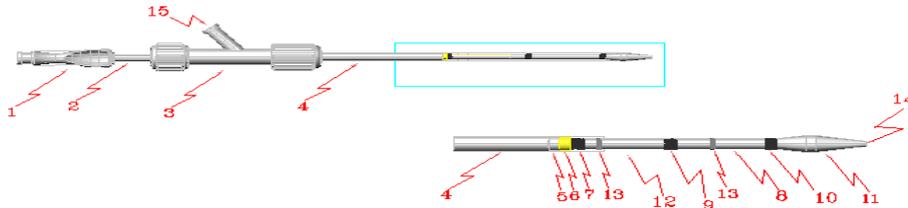


#### Partes:

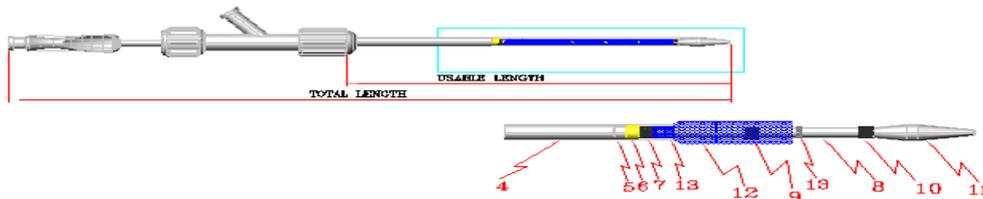
- 1) Eje: Mango del catéter interno.
- 2) Segundo catéter interno: Es un soporte para mantener el stent en el extremo del primer catéter.
- 3) Conector Y: mango de la funda exterior para tirar y empujar.
- 4) Funda exterior: tubo para sostener y administrar stent. El primer y segundo catéter interno es dentro de la funda exterior.
- 5) Marcador amarillo: Muestra la posición posterior del introductor durante la operación a través del endoscopio.
- 6) Marcador de rayos X proximales: muestra la posición posterior del introductor durante la operación a través de rayos X.
- 7) Catéter 1er interno: es un tubo y un introductor a través del alambre de guía.
- 8) Marcador de rayos X central: muestra entre el marcador de rayos X proximales y la posición distal del marcador de rayos x del introductor durante la operación a través de rayos X.

- 9) Marcador de rayos X distal: Muestra la posición delantera del introductor durante la operación a través de rayos X.
- 10) Consejo: parte delantera del introductor.
- 11) Stent
- 12) Soporte: se trata de un tubo extruido para sujetar el stent en la funda externa y colocarlo en el primer catéter interno
- 13) Agujero lateral: orificio de inyección de solución salina.
- 14) Agujero: lumen central para el pasaje del cable guía.

- Introductor (12 Fr o menos):



- Introductor y stent:



➤ Partes

- 1) Eje: Mango del catéter interno.
- 2) Empujador: Tubo de soporte cuando se tira de la funda.
- 3) Conector Y: mango de la funda exterior para tirar y empujar.
- 4) Funda exterior: tubo trenzado para sostener y administrar stent. El primer y segundo catéter interno es dentro de la funda exterior.
- 5) Catéter segundo interno: es un soporte para mantener el stent al final del primer catéter interno.
- 6) Marcador amarillo: Muestra la posición posterior del introductor durante la operación a través del endoscopio.
- 7) Marcador de rayos X proximales: muestra la posición posterior del introductor durante la operación a través de rayos X.
- 8) Catéter 1er interno: es un tubo y un introductor a través del endoscopio.
- 9) Marcador de rayos X central: Muestra entre el marcador de rayos X proximales y la posición del marcador distal de rayos X del introductor durante la operación a través de rayos X.
- 10) Catéter 1er interno: es un tubo y un introductor a través del endoscopio.
- 11) Marcador de rayos X central: Muestra entre el marcador de rayos X proximales y la

posición del marcador distal de rayos X del introductor durante la operación a través de rayos X.

12) Marcador de rayos X distal: muestra la posición delantera del introductor durante la operación a través de rayos X.

13) Consejo: Parte delantera del introductor.

14) Stent

15) Soporte: se trata de un tubo extruido para sujetar el stent en la funda externa y sujetarlo en el primer catéter interno

16) Agujero: lumen central para el pasaje del cable guía.

17) Agujero lateral: orificio de inyección de solución salina.

## INDICACIONES

El stent traqueobronquial Niti-S está diseñado para mantener la permeabilidad luminal traqueal o bronquial en las estenosis traqueobronquiales causadas por una estenosis benigna y / o extrínseca intrínseca y / o extrínseca.

## CONTRAINDICACIONES

El uso del stent esofágico se encuentra contraindicado en los siguientes casos:

- Colocación sobre lesiones polipoides.
- Pacientes con trastornos hemorrágicos.
- Pacientes con estenosis que impide el paso de la guía.
- Cualquier uso diferente de los indicados por el fabricante.
- La extracción o el reposicionamiento del stent descubierto / desnudo completamente desplegado está contraindicado.
- Perforación sospechada o inminente.

## EFECTOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones asociadas con el uso de los stents Niti-S traqueobronquiales pueden incluir, entre otras, las siguientes:

### *Complicaciones relacionadas con los procedimientos*

- Hemorragia.
- Expansión inadecuada o colocación incorrecta del stent.
- Dolor.
- Muerte (no relacionada con el avance normal de la enfermedad).
- Aspiración.

### *Complicaciones posteriores a la colocación del stent*



CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENDJEIAN  
PRESIDENTE



CORPOMEDICA S.A.  
ABEL PEREZ SALAS  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO

- Hemorragia.
- Dolor.
- Perforación.
- Movimiento o colocación incorrecta del stent.
- Oclusión del stent.
- Oclusión del stent debido a un crecimiento tumoral interno a través del mismo.
- Oclusión del stent debido a crecimiento tumoral excesivo alrededor de los extremos del stent.
- Crecimiento interno del tumor.
- Fiebre.
- Sensación de tener un cuerpo extraño.
- Muerte (no relacionada con el avance normal de la enfermedad).
- Septicemia.
- Angulaciones agudas.
- Neumonía.
- Hematemesis.
- Compresión de las vías respiratorias.
- Reflujo.
- Impacto por bolo alimenticio (es posible que se necesiten lavados y desbridamientos periódicos).
- Esofagitis.
- Disfagia.
- Fístula esofagobronquial.
- Formación de úlceras.
- Aspiraciones.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Lea detenidamente todo el Manual del Usuario antes de utilizar este dispositivo. Sólo debe ser utilizado por o bajo la supervisión de médicos ampliamente capacitados para la colocación de stents. Antes de utilizar el dispositivo, es necesario contar con un conocimiento amplio de las técnicas, los principios, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con este procedimiento.

- El dispositivo debe usarse con precaución y únicamente después de una cuidadosa evaluación en pacientes con elevado tiempo de sangrado, coagulopatías o en pacientes con proctitis o colitis por radiación.
- La quimiorradioterapia o la radioterapia sola puede dar como resultado una reducción del tamaño del tumor y un posterior movimiento del stent.

- El stent contiene níquel, lo cual podría causar una reacción alérgica en personas con sensibilidad al níquel.
- El sistema de introducción no debe exponerse a solventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).
- No utilizar con medios de contraste como Ethiodol o Lipiodol.
- Los stents Niti-S completamente recubierto se pueden extraer en aquellos casos en que la evaluación clínica que el médico tratante realiza del estrechamiento para el cual se colocó el stent, indica que se lo puede extraer de manera segura. Se debe tener precaución al decidir la extracción del stent y el momento de hacerla.
- Los stents completamente recubiertos no se pueden extraer cuando existe una oclusión por crecimiento tumoral interno o excesivo en el lumen del stent.
- Los stents completamente recubiertos se pueden reubicar inmediatamente después del despliegue.
- Los stents no recubiertos/sin recubrir no se deben extraer una vez que se han desplegado completamente.
  
- Se debe tener cuidado al retirar el sistema de introducción y el cable guía inmediatamente después del despliegue del stent, ya que este procedimiento podría dar como resultado el desprendimiento del stent si no se ha desplegado adecuadamente.
- Se debe tener cuidado al realizar la dilatación después de que el stent se ha desplegado, ya que esto podría dar como resultado perforaciones, hemorragias, desprendimiento o movimiento del stent.
- Se debe inspeccionar el empaque y el dispositivo antes de su uso.
- No intente volver a cargar stents desplegados en el sistema de introducción.
- Se recomienda el uso de fluoroscopia para asegurar la correcta colocación del dispositivo.
- Verifique la fecha de vencimiento que se indica en "Utilizar antes de". No utilice el dispositivo después de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta ("Utilizar antes de").
- Los stents Niti-S traqueobronquiales se entregan en condiciones estériles. No los utilice si el empaque está abierto o dañado.
- Los stents Niti-S traqueobronquiales están destinados para ser utilizados una sola vez. No vuelva a esterilizar ni vuelva a utilizar el dispositivo.
- Inspeccione visualmente el sistema para detectar cualquier signo de daño. Si el sistema tiene algún signo visible de daño, NO LO UTILICE. La falta de cumplimiento de estas precauciones puede dar como resultado lesiones al paciente.

## INSTRUCCIONES DE USO



CORPOMEDICA S.A.  
ABEL PEREZ SAURA  
PRESIDENTE



CORPOMEDICA S.A.  
ABEL PEREZ SAURA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO

① Examine la estenosis fluoroscópicamente y / o endoscópicamente.

- a) Examine con cuidado tanto el segmento proximal como el distal de la estenosis endoscópicamente y / o fluoroscópicamente.
- b) El diámetro luminal interno debe medirse exactamente con endoscopio y/o fluoroscopio.

② Determinación del tamaño del contenido

- a) Mida la longitud de la estenosis del objetivo.
- b) Seleccione un tamaño de stent que sea de 20 a 40 mm más largo que la longitud medida de la estenosis para cubrir completamente ambos extremos de la lesión.
- c) Mida el diámetro de la estenosis de referencia: es necesario seleccionar un stent que tenga un diámetro sin restricciones de 1 a 4 mm más grande que el diámetro del objetivo de referencia más grande, para lograr una colocación segura.

③ Preparación de despliegue de dominio

- El stent Niti-S se puede colocar con la ayuda de fluoroscopia y/o endoscopia.
- Pase una guía de 0,038 "(0,97 mm) al nivel de la estenosis.
- Pase una guía de 0,035 "(0,89 mm) al nivel de la estenosis.

A. sistema introductor, 12Fr. o menos:

- a) Debajo de la guía endoscópica, inserte un endoscopio al nivel de la obstrucción y luego introduzca el cable guía a través del canal de trabajo de la endoscopia. Avance hasta que el cable guía atraviese la estenosis del objetivo hasta donde se colocará el sistema introductor del stent sobre el cable guía.
- b) Retire el estilete del extremo distal del introductor.
- c) Asegúrese de que la válvula del conector en Y que conecta la funda interna y la cubierta exterior esté bloqueada por el extremo de la válvula proximal de rotación en el sentido de las agujas del reloj para evitar el despliegue prematuro del stent.
- d) Enjuague la luz interior del sistema introductor.

B. sistema introductor, 14Fr. O más:

- a) Retire el estilete del extremo distal del introductor.
- b) Retire el estilete del extremo distal del introductor.
- c) Asegúrese de que la válvula del conector en Y que conecta la funda interna y la cubierta exterior esté bloqueada por el extremo de la válvula proximal de rotación en el sentido de las agujas del reloj para evitar el despliegue prematuro del stent.

④ Procedimiento de despliegue de stent

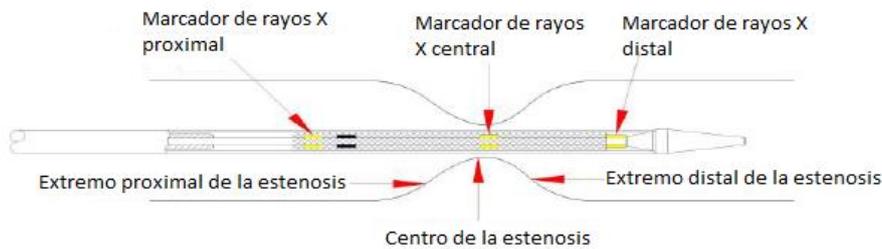


Figura 1

**Precaución:** No torcer el sistema introductor o emplear movimientos bruscos durante el despliegue ya que esto podría afectar la posición y la función del stent.

**A. Sistema de introducción TTS y lanzamiento distal:**

- De acuerdo con la guía de fluoroscopia y / o endoscopia, coloque el sistema introductor exactamente en el centro de la estenosis del objetivo.
- Una vez que el sistema introductor esté en la posición correcta para el despliegue, desbloquee la válvula proximal del conector en Y girando la válvula más de dos veces en sentido contrario a las agujas del reloj. El stent ahora está listo para su despliegue.
- Para comenzar el despliegue del stent, inmobilice el buje con una mano y sujete el conector Y con la otra mano. Deslice suavemente el conector Y hacia atrás a lo largo del empujador hacia el centro.
- Cuando el marcador de rayos X del centro alcanza el centro de la estenosis del objetivo, continúe tirando hacia atrás del conector Y hasta que el stent esté completamente desplegado. (Ver figura 1, 2).

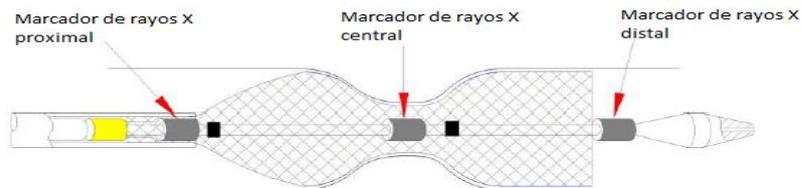


Figura 2

**Precaución:** No empuje hacia adelante ni tire hacia atrás del cubo con el stent parcialmente desplegado. El centro debe estar inmobilizado de forma segura. El movimiento inadvertido del cubo puede causar desalineación del stent y posible daño al objetivo o estenosis.

**B. Sistema introductor de liberación proximal:**

- Debajo del fluoroscopio y / o la guía de endoscopia, coloque el sistema de introducción en el centro de la estenosis del objetivo exactamente.
- Una vez que el sistema introductor está en la posición correcta para el despliegue,

desbloquee la válvula proximal del conector girando la válvula más de dos veces en sentido contrario a las agujas del reloj. El stent ahora está listo para su despliegue

c) Para comenzar el despliegue del stent, inmovilice el conector con una mano y agarre el centro con la otra mano. Deslice suavemente el cubo hacia adelante a lo largo del segundo catéter interno hacia el conector.

d) Cuando el marcador de rayos X del centro alcanza el centro de la estenosis del objetivo, continúe tirando hacia atrás del conector Y hasta que el stent esté completamente desplegado. (Ver figura 1, 3).

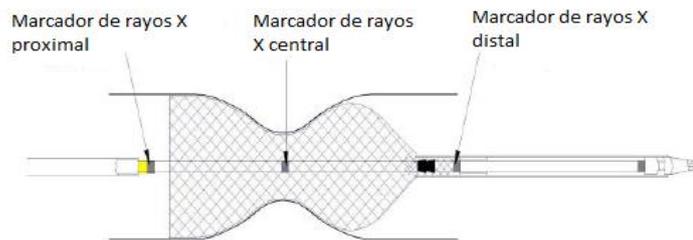


Figura 3

**Precaución:** No empuje hacia adelante ni tire hacia atrás del conector con el stent parcialmente desplegado. El conector debe estar inmovilizado de forma segura. El movimiento inadvertido del conector puede causar una desalineación del stent y un posible daño al esófago.

⑤ Después del Despliegue de Stent

- Examine el stent con fluoroscopia para confirmar la expansión.
- Retire con cuidado el sistema introductor y la guía del paciente. Si se siente una resistencia excesiva durante la extracción, espere de 3 a 5 minutos para permitir una mayor expansión del stent.
- La dilatación del balón dentro del Stent se puede realizar si el médico lo considera necesario.

• Realice procedimientos de rutina posteriores a la implantación.

- Evalúe el tamaño y la estenosis de la luz del Stent. Un Stent puede requerir hasta de 1 a 3 días para expandirse completamente.
- El médico debe tener en cuenta su experiencia y discreción para determinar el régimen farmacológico adecuado para cada paciente.
- Después de la implantación, el paciente debe seguir una dieta blanda hasta que el médico tratante determine lo contrario.
- Observe al paciente para el desarrollo de cualquier complicación.

⑥ Instrucciones para la extracción del stent cubierto completo de Niti-S

Examine visualmente el stent en busca de cualquier tumor en crecimiento / crecimiento excesivo en el lumen del stent o si el stent está ocluido. Si el lumen del stent está despejado, con cuidado quítelo con un dispositivo de extracción como pinzas y / o caja.

Sujete la cuerda de recuperación y / o contraiga el extremo proximal del stent y luego recupere cuidadosamente el stent. Si no se puede retirar fácilmente el stent, no retire el stent.

**Precaución:** no permita que la fuerza excesiva quite el stent, ya que puede provocar la desconexión de la cuerda de recuperación.

Para reposicionar un stent cubierto por Niti-S inmediatamente después del despliegue, use unas pinzas o una trampa para agarrar la cuerda de recuperación y ajustar suavemente a la ubicación correcta.

Tenga en cuenta que el stent solo se puede reposicionar y/o extraer proximalmente.

### FORMA DE PRESENTACIÓN:

Los stents traqueobronquiales y los sistemas de introducción se suministran por unidad y esterilizados por óxido de etileno (en una S.A.L. de al menos 10-6).

Primer envoltorio		Primer envoltorio	
 <b>PET</b> 548 x 218 x 18 mm Grosor: 0.7 ± 0.1 mm	 <b>TYVEK</b> 548 X 218 mm Grosor: 193.33 um	 <b>Tubo PC / 780 mm</b> Interno: 16 ± 0.2 mm Externo: 17 ± 0.3 mm	 <b>Tyvek</b> 1250 x 85 mm Grosor: 193.33 um
Segundo envoltorio			
 <b>Tyvek</b> 640 x 270 mm Grosor del film: 70 ± 10 um Grosor del Tyvek: 193.33 um		 <b>Film / 1300 x 115 mm / Grosor: 70 ± 10 um</b> <b>Tyvek / 1300 x 115 mm / Grosor: 193.33 um</b>	
Tercer envoltorio		Tercer envoltorio	
Stent descubierto (rojo)	Stent recubierto (verde)	Stent descubierto (rojo)	Stent recubierto (verde)
 <b>Papel Manila</b> 580 x 230 x 25 mm Grosor: 0.58 ± 0.2 mm	 <b>Papel Manila</b> 580 x 230 x 25 mm Grosor: 0.58 ± 0.2 mm	 <b>Papel Manila</b> 1170 x 110 x 37 mm Grosor: 0.58 ± 0.02 mm	 <b>Papel Manila</b> 1170 x 110 x 37 mm Grosor: 0.58 ± 0.02 mm

### ALMACENAMIENTO

Este producto debe almacenarse a temperatura ambiente (10~40°C).

**ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO:** El sistema de introducción, incluido con los stents Niti-S, una vez finalizado su uso, debe desecharse adecuadamente, respetando las normativas hospitalarias o locales, empacado y asegurado de manera apropiada.



Stent traqueobronquial  
Instrucciones de uso-Anexo III.B



  
CORPOMEDICA S.A.  
YENIDJEAN  
PRESIDENTE

  
CORPOMEDICA S.A.  
ABEL PEREZ SAIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas  
Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** ROT-INS.DE USO-CORPOMEDICA-

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.02 11:34:24 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.02 11:34:25 -03'00'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

### CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: EX-2018-33283252-APN-DGA#ANMAT

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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784 - Endoprótesis (stents).

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TAEWOONG.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: El stent traqueobronquial Niti-S está diseñado para mantener la permeabilidad luminal traqueal o bronquial en las estenosis traqueobronquiales causadas por una estenosis benigna y / o extrínseca intrínseca y / o extrínseca.

Modelo/s: Stent traqueal Niti-S, números catálogo:

Stents traqueal descubiertos Niti-S

[Tipo acampanado];

W/B

#### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



TR1603P, TR1604P, TR1605P, TR1606P, TR1607P, TR1608P, TR1609P, TR1610P,  
TR1803P, TR1804P, TR1805P, TR1806P, TR1807P, TR1808P, TR1809P, TR1810P,  
TR2003P, TR2004P, TR2005P, TR2006P, TR2007P, TR2008P, TR2009P, TR2010P

Stents traqueal recubiertos Niti-S

[Tipo acampanado, recubierto totalmente];

TR1603FP, TR1604FP, TR1605FP, TR1606FP, TR1607FP, TR1608FP, TR1609FP,  
TR1610FP, TR1803FP, TR1804FP, TR1805FP, TR1806FP, TR1807FP, TR1808FP,  
TR1809FP, TR1810FP, TR2003FP, TR2004FP, TR2005FP, TR2006FP, TR2007FP,  
TR2008FP, TR2009FP, TR2010FP, TR2204FP, TR2205FP, TR2206FP, TR2207FP,  
TR2208FP, TR2209FP, TR2210FP, TR2404FP, TR2405FP, TR2406FP, TR2407FP,  
TR2408FP, TR2409FP, TR2410FP

Stent bronquial Niti-S, números catálogo:

Stents bronquial descubiertos Niti-S

[Tipo acampanado];

BR1003W, BR1004W, BR1005W, BR1006W, BR1203W, BR1204W, BR1205W,  
BR1206W, BR1403W, BR1404W, BR1405W, BR1406W, BR1603W, BR1604W,  
BR1605W, BR1606W

Stents bronquial recubiertos Niti-S

[Tipo D, recubierto totalmente];

BR1003F, BR1004F, BR1005F, BR1006F, BR1203F, BR1204F, BR1205F,  
BR1206F, BR1403F, BR1404F, BR1405F, BR1406F, BR1603F, BR1604F,  
BR1605F, BR1606F.

  
Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé





Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación.

Método de esterilización: ETO.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

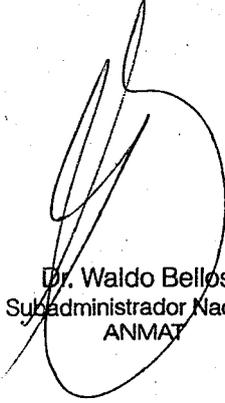
Nombre del fabricante: TaeWoong Medical Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 14 Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do,  
Korea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 136-203,  
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° EX-2018-33283252-APN-DGA#ANMAT

9589  
27 NOV. 2019

  
Dr. Waldo Belloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

