



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6509

BUENOS AIRES, 12 AGO 2015

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-003058-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Corpomélica S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

LV

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6 5 0 9

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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 biliar y nombre técnico Stent biliar, de acuerdo con lo solicitado por Corpomédica S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10 a 20 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-136-156 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6 5 0 9

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.


Expediente Nº 1-47-3110-003058-14-1

DISPOSICIÓN Nº

6 5 0 9

ec

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1988/2018
A.N.M.A.T.

	Stent biliar	Registro de Producto ANEXO III.B - PROYECTO DE ROTULO
		Página 1 de 1



6509

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, 415-871, Corea del Sur

TaeWoong MEDICAL  **Stent biliar** Modelo: _____













Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT, PM 136-156


12 AGO 2015

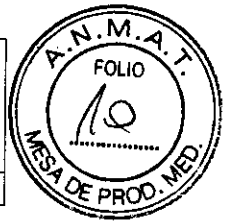
CORPOMEDICA S.A.
 PEDRO ENRIQUE JUAN
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
 ABEL PÉREZ SALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 M.N. N° 7670

f

✓

	Stent biliar	Registro de Producto ANEXO III.B - Instrucciones de Uso <hr/> Página 1 de 11
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------





INSTRUCCIONES DE USO

3509

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, 415-871, Corea del Sur



Stent biliar Modelo: _____





REF XXXXX

STERILE EO









Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT, PM 136-156

DESCRIPCIÓN

Los stents biliares de Taewoong Medical son endoprótesis auto-expandibles, compuestas por una aleación de níquel titanio (nitinol), que se utilizan para la restauración de la luz del tracto biliar, obstruida por diferentes situaciones patológicas. Se trata de prótesis tubulares flexibles, de malla fina.

Los stents Niti-S tienen 8 marcadores radiopacos, 3 en cada extremo y 2 en el centro, mientras que los stents ComVi tienen 8 marcadores radiopacos, 4 en cada extremo, a fin de 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 biliar Niti-S no recubierto
- Stent biliar Niti-S recubierto
- Stent biliar ComVi

El stent biliar debe utilizarse con un sistema introductor flexible descartable, el cual es removido una vez implantado el stent. Éste permite la colocación del stent en la posición blanco. El stent se carga en el sistema de introducción y, luego de su despliegue, produce una fuerza radial hacia fuera, en la superficie luminal del conducto biliar, que permite la apertura.

CORPOMEDICA S.A.
 PEDRO VENTURA
 PRONTO AYUDA

CORPOMEDICA S.A.
 ABEL PEREZ SALA
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. N° 7670

	Stent biliar	Registro de Producto ANEXO III.B – Instrucciones de Uso
		Página 2 de 11



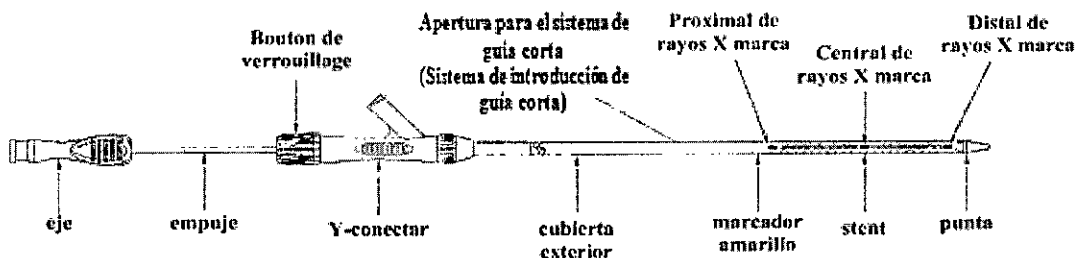
Los stents biliares Niti-S completamente recubiertos que se utilizan en estrechamientos benignos se pueden extraer.

6509

Los stents biliares completamente recubiertos se pueden reubicar después del despliegue.

El sistema de introducción está compuesto por un catéter introductor, una guía externa, un conector en Y, una punta y un sujetador.

Sistema de introducción



- El sistema de introducción percutáneo tiene una longitud utilizable de 50 cm.
- El sistema de introducción endoscópico tiene una longitud utilizable de 180 cm.

El tipo **percutáneo** se recomienda:

- Cuando se realiza un abordaje por vía percutánea.

El tipo **endoscópico** se recomienda:

- Cuando se realiza un abordaje por vía endoscópica.

Principios de funcionamiento

La vaina exterior se tira hacia atrás inmovilizando el centro con una mano, tomando el conector Y con la otra mano y deslizando suavemente el conector Y a lo largo del impulsor hacia el centro. La retracción de la vaina exterior produce la liberación del stent.

INDICACIONES


Las prótesis Biliares Niti-s & Comvi se usan para mantener el tracto biliar abierto cuando existe estenosis maligna.

Las prótesis Biliares recubiertas se usan para mantener el tracto biliar abierto cuando existe estenosis maligna y / o benigna.

La prótesis Bumpy [TK****CW o BK****CW] se usan cuando existe estenosis maligna y o benigna y en casos de estenosis pancreatica ductal benigna.

JH P O M E D I C A S . A
 P E D R O V E N D O J E I A N
 P R E S I D E N T E

C O R P O M E D I C A S . A.
 A B E L P E R E Z S A L A
 D I R E C T O R T E C N I C O
 F A R M A C E U T I C O
 M . N . N º 7 6 7 0

	Stent biliar	Registro de Producto ANEXO III.B – Instrucciones de Uso <hr/> Página 3 de 11
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------	---------------------------------------------------------------------------------------



6509

CONTRAINDICACIONES

Los stents biliares Niti-S y ComVi están contraindicados en los siguientes casos, entre otros:

- Pacientes con ascitis.
- Colocación en lesiones polipoides.
- Pacientes con trastornos de sangrado.
- Absceso intra-abdominal.
- Pacientes con coagulopatías.
- Estrechamientos que no permiten el paso de un cable guía.
- Cualquier otro uso distinto de los específicamente descritos en las indicaciones de uso.
- Está contraindicada la extracción o la reubicación de stents no recubiertos/sin recubrir completamente desplegados.
- Perforación inminente o sospecha de perforación.
- Pacientes en los cuales están contraindicadas las técnicas endoscópicas.
- Obstrucción biliar que impide realizar prácticas endoscópicas o percutáneas.

EFFECTOS ADVERSOS

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

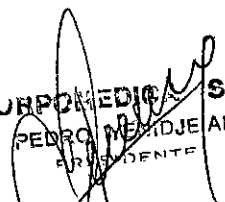
Complicaciones relacionadas con los procedimientos

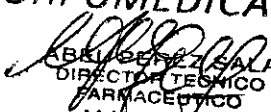
- Hemorragia.
- Expansión inadecuada o colocación incorrecta del stent.
- Dolor.
- Muerte (no relacionada con el avance normal de la enfermedad).
- Perforación intestinal.

Complicaciones posteriores a la colocación del stent


- Hemorragias.
- Dolor.
- Perforación.
- Impacto intestinal.
- Movimiento o colocación incorrecta del stent.
- Oclusión del stent.
- Oclusión del stent debido a un crecimiento tumoral interno a través del stent.

V


CORPOMEDICA S.A.
 PEDRO MENDIZÁBAL
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

 ABEL GONZÁLEZ
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 M.N. Nº 7870

✓

	Stent biliar	Registro de Producto ANEXO III.B – Instrucciones de Uso Página 5 de 11
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------	----------------------------------------------------------------------------------------



manera segura. Se debe tener precaución al decidir la extracción del stent y el momento de hacerla.

- El stent Niti-S completamente recubiertos no se puede extraer cuando existe una oclusión por crecimiento tumoral interno o excesivo en el lumen del stent.
- El stent completamente recubierto se puede reubicar inmediatamente después del despliegue.
- Los stents no recubiertos/sin recubrir no se deben extraer una vez que se han desplegado completamente, consulte las Contraindicaciones.

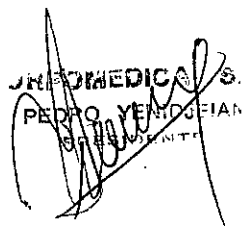
6509

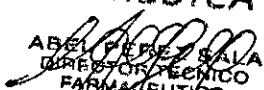
SEGURIDAD Y PRECAUCIONES


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.

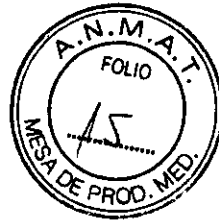
- Se debe tener cuidado al retirar el sistema de introducción y el cable guía inmediatamente después del despliegue del stent, ya que este procedimiento podría dar como resultado el desprendimiento del stent si no se ha desplegado adecuadamente.
- Se debe tener cuidado al realizar la dilatación después 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.
- Los stents Niti-S y ComVi se entregan en condiciones estériles. No los utilice si el empaque está abierto o dañado.
- Los stents Niti-S y ComVi están destinados para ser utilizados una sola vez. No vuelva a esterilizar ni vuelva a utilizar el dispositivo.




 CORPOMEDICA S.A.
 PEDRO YENDOCIAN
 DIRECTOR TECNICO

CORPOMEDICA S.A.

 ABEL PÉREZ SALA
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. N° 7870

 CORPOMEDICA	Stent biliar	Registro de Producto ANEXO III.B - Instrucciones de Uso Página 6 de 11
--------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------	---------------------------------------------------------------------------------



EQUIPOS NECESARIOS

Colocación percutánea

6509

- Cable guía de 0.035" (0.89 mm) de 180 cm de longitud mínima (preferiblemente rígido o extra rígido).
- Vaina de introducción de tamaño adecuado para el stent y el sistema de introducción (7 Fr o mayor para stent sin recubrir y 8Fr para stents cubiertos).

Colocación endoscópica

- Cable guía de 0.035" (0.89 mm) de 450 cm de longitud mínima (preferiblemente *jag wire*).
- Vaina de introducción de tamaño adecuado para el stent y el sistema de introducción.
- Sistema de endoscopio de tamaño adecuado para el canal de instrumentos (8 Fr o mayor, recubiertos y sin recubrir; 3,7 mm de canal de trabajo).

Sistema de introducción de guía corta

- Dispositivo de cierre de la guía corta
- Endoscopio con canal de trabajo de 3,2 mm mínimo.
- Cable guía rígido de 0,035" (0,89 mm).

INSTRUCCIONES DE USO

Instrucciones en caso de daños

ADVERTENCIA: 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.

Procedimiento

-(50 cm de longitud utilizable del sistema de introducción)


Antes de la colocación de los stents Niti-S y ComVi se debe realizar una colangiografía transhepática percutánea (*Percutaneous transhepatic cholangiography*, PTC) para determinar las características de la morfología del tracto biliar y la magnitud de la enfermedad maligna.

-(180 cm de longitud utilizable del sistema de introducción)

Antes de la colocación de los stents Niti-S y ComVi se debe realizar una colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (*Endoscopic retrograde*

CORPOMEDICA S.A.
FEDSO MENDELJEAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABE REBEL SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7870

	Stent biliar	Registro de Producto ANEXO III.B – Instrucciones de Uso <hr/> Página 7 de 11
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------	---------------------------------------------------------------------------------------



cholangiopancreatography, ERCP) para determinar las características de la morfología del tracto biliar y la magnitud de la enfermedad maligna.

6 5 0 9

1- Examen del estrechamiento por vía fluoroscópica y/o endoscópica.

- a) Examine cuidadosamente tanto el segmento proximal como el distal del estrechamiento por vía fluoroscópica.
- b) Mediante un fluoroscopio, se debe medir exactamente el diámetro luminal interno.

2- Determinación del tamaño del stent.

- a) Mida la longitud del estrechamiento a tratar.
- b) Seleccione un stent cuyo tamaño sea entre 20 y 40 mm más largo que la longitud medida del estrechamiento, a fin de cubrir completamente ambos extremos de la lesión.
- c) Mida el diámetro del estrechamiento de referencia. Es necesario seleccionar un stent que tenga un diámetro libre de aproximadamente 1 a 4 mm más que el máximo diámetro de referencia a tratar, a fin de lograr una colocación segura.

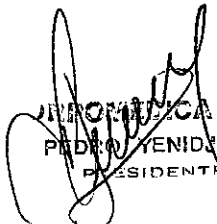
3- Preparación para el despliegue del stent.

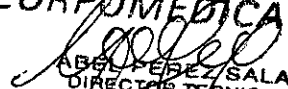
- El stent Niti-S y el ComVi se pueden colocar con la ayuda de la fluoroscopia y/o la endoscopia.
- Pase un cable guía de 0,89 mm hasta el nivel del estrechamiento.


Procedimiento con fluoroscopia

- a) Con la ayuda de la fluoroscopia, inserte el cable guía a través del estrechamiento hasta el lugar donde se colocará el sistema de introducción del stent sobre el cable guía.
- b) Retire el estilete del extremo distal del sistema de introducción.
- c) Asegúrese de que la válvula del conector Y, que comunica la vaina interior con la vaina exterior, esté bloqueada rotando el extremo de la válvula proximal en sentido horario para evitar el despliegue prematuro del stent.
- d) Enjuague el lumen interior del sistema de introducción.




CORPOMEDICA S.A.
PEDRO TENIDZEIAN
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEÑEALOSA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 M.N. Nº 7870.

	Stent biliar	Registro de Producto ANEXO III.B – Instrucciones de Uso <hr/> Página 8 de 11
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------

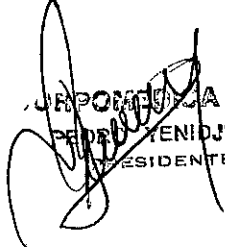


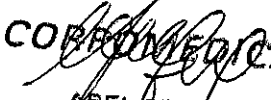
Procedimiento con endoscopia

- a) Con la ayuda de la endoscopia, inserte un endoscopio hasta el nivel de la obstrucción, luego introduzca el cable guía a través del canal de trabajo del endoscopio. Avance hasta que el cable guía cruce el estrechamiento a tratar hasta el lugar donde se colocará el sistema de introducción del stent sobre el cable guía.
- b) Retire el estilete del extremo distal del sistema de introducción.
- c) Asegúrese de que la válvula del conector Y que comunica la vaina interior con la vaina exterior esté bloqueada rotando el extremo de la válvula proximal en sentido horario para evitar el despliegue prematuro del stent.
- d) Enjuague el lumen interior del sistema de introducción.

Procedimiento con guía corta

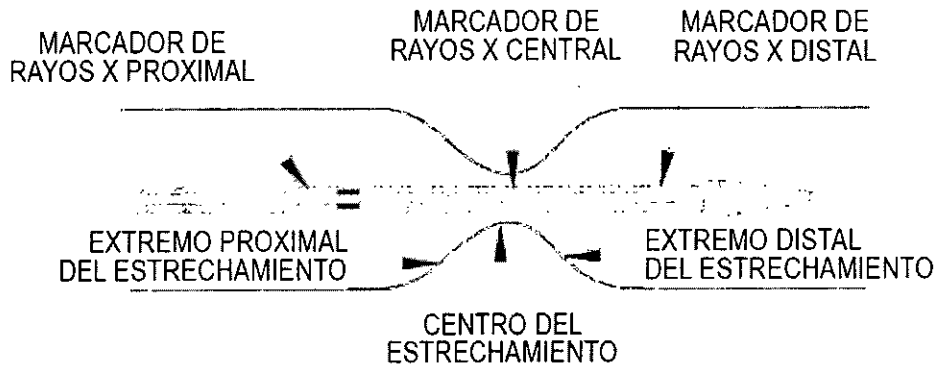
- a) Compruebe que el dispositivo de cierre de la guía corta (suministrado por separado) esté firmemente asentado en el endoscopio contra la parte lateral del puerto del canal de trabajo como se describe en sus instrucciones de uso.
- b) Coloque el cable guía de 0,89 mm a través del endoscopio, en la ampolla y a través del estrechamiento biliar.
- c) Se puede realizar una esfinterectomía y dilatación previa del estrechamiento biliar antes de la implantación del stent a discreción del médico.
- d) Retire el cilindro de seguridad y el estilete antes de colocar el cable guía.
- e) Inserte el extremo que marca el camino a través de la punta del sistema de implantación y avance de a poco hasta salir del puerto de acceso del cable guía. El puerto de acceso del cable guía permite al cable guía salir del sistema de implantación a aproximadamente 30 cm de la punta del dispositivo. El cable guía entonces queda extendido a lo largo de la parte lateral del sistema de implantación.
- f) Avance por el sistema sobre el cable guía. Abra el cable para pasar el stent a todo lo largo.
- g) Cierre el cable guía en el lugar y continúe avanzando a todo lo largo del sistema hasta que el stent esté en la ubicación deseada.


 CORPOMEDICA S.A.
 ABEL PEREZ SALA
 PRESIDENTE


 CORPOMEDICA S.A.
 ABEL PEREZ SALA
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. N° 7670

4- Procedimiento de despliegue del stent.

6509



PRECAUCIÓN: No retuerza el sistema de introducción ni aplique movimientos muy intensos durante el despliegue ya que esto podría afectar la ubicación y el funcionamiento definitivo del stent.


- Con la ayuda del fluoroscopio y/o del endoscopio, ubique el sistema de introducción exactamente en el centro del estrechamiento a tratar.
- Una vez que el sistema de introducción se encuentre en la posición correcta para el despliegue, desbloquee la válvula proximal del conector Y girando la válvula más de dos veces en sentido antihorario.
- Para comenzar con el despliegue del stent, inmovilice el centro con una mano y tome el conector Y con la otra mano. Deslice suavemente el conector Y hacia atrás a lo largo del impulsor hacia el centro.
- Cuando el marcador de rayos X central alcance el centro del estrechamiento a tratar, continúe tirando el conector Y hacia atrás hasta que el stent se haya desplegado por completo.

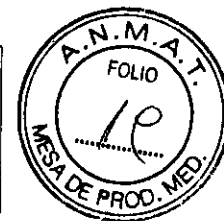


PRECAUCIÓN: No empuje el centro hacia adelante ni lo tire hacia atrás con el stent parcialmente desplegado. El centro debe estar inmovilizado de manera segura. El

[Handwritten signature]
 CORPOMEDICA S.A.
 PÉREZ SANDOZ
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
[Handwritten signature]
 ABEL PEZ SALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 M.N. Nº 7670

	Stent biliar	Registro de Producto ANEXO III.B – Instrucciones de Uso <hr/> Página 10 de 11
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------	----------------------------------------------------------------------------------------



movimiento inadvertido del centro puede hacer que el stent quede desalineado y cause posibles daños en el estrechamiento a tratar.

6509

Los stents tipo Y y T pueden desplegarse bajo fluoroscopia o endoscopia; no obstante, los stents tipo T e Y tienen intersticios más grandes dentro de la malla central que se detallan mediante marcadores radiopacos de mayor tamaño. Dentro de estos intersticios más grandes se puede colocar un segundo stent a fin de garantizar la cobertura y el drenaje de dos o más ductos. El marcador radiopaco central idealmente debería colocarse en el punto de bifurcación.

5- Después del despliegue del stent.


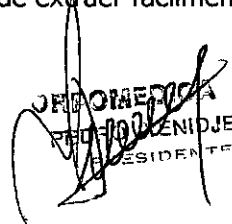
- a) Examine el stent mediante fluoroscopia para confirmar la expansión.
- b) Con cuidado, retire del paciente el sistema de introducción y el cable guía. Si se siente una resistencia excesiva durante la extracción, espere entre 3 y 5 minutos para permitir una mayor expansión del stent. Colocar vaina interior por dentro de vaina exterior en lo cual es la posición original antes de retirarlo.
- c) Si el médico lo considera necesario, se puede realizar una dilatación con globo dentro del stent.

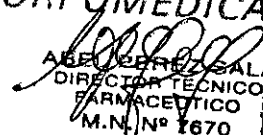
6- Procedimientos posteriores al implante de rutina

- a) Evalúe el tamaño y el estrechamiento del lumen del stent. Un stent puede requerir hasta un máximo de 1 a 3 días para expandirse por completo.
- b) El médico debe aplicar su experiencia y criterio a fin de determinar el régimen farmacológico apropiado para cada paciente.
- c) Después del implante, el paciente debe seguir una dieta blanda hasta que el médico tratante determine otra cosa.
- d) Observe al paciente para detectar el desarrollo de cualquier complicación.

7- Instrucciones para la extracción de los stents Niti-S completamente recubiertos

Examine visualmente el stent para detectar cualquier crecimiento tumoral interno o excesivo en su lumen o ver si el stent está ocluido. Si el lumen está despejado, retire cuidadosamente utilizando un fórceps y/o snare. Tome la cuerda de recuperación y/o repliegue el extremo proximal del stent, luego retire el stent con cuidado. Si el stent no se puede extraer fácilmente, no lo retire.

 
 CORPOMEDICA S.A.
 RODOLFO ZENIDJEIAN
 PRESIDENTE


 CORPOMEDICA S.A.
 ABELETTI ZSALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 M.N. Nº 1670



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47- 3110-003058-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6509**, y de acuerdo con lo solicitado por Corpomélica S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Stent biliar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672 Stent biliar

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las prótesis biliares Niti-S y Comvi se usan para mantener el tracto biliar abierto cuando existe estenosis maligna.

Las prótesis recubiertas se usan para mantener el tracto biliar abierto cuando existe estenosis maligna y/o benigna.

Las prótesis TK****CW o BK****CW se usan cuando existe estenosis maligna y/o benigna y en casos de estenosis pancreática ductual benigna.

Modelo/s: Niti-S y ComVi

Stents Biliares No Cubiertos Niti-S.

LV

|

Percutáneos No Cubiertos:

[Tipo-S]: T0604, T0605, T0606, T0607, T0608, T0609, T0610, T0612, T0804, T0805, T0806, T0807, T0808, T0809, T0810, T0812, T1004, T1005, T1006, T1007, T1008, T1009, T1010, T1012.

[Tipo-D]: TD0604, TD0605, TD0606, TD0607, TD0608, TD0609, TD0610, TD0612, TD0804, TD0805, TD0806, TD0807, TD0808, TD0809, TD0810, TD0812, TD1004, TD1005, TD1006, TD1007, TD1008, TD1009, TD1010, TD1012.

[Tipo-T]: TT1004, TT1005, TT1006, TT1007, TT1008, TT1009, TT1010, TT1012, TT1004A, TT1005A, TT1006A, TT1007A, TT1008A, TT1009A, TT1010A, TT1012A.

[Tipo-LCD]: TLD0604, TLD0605, TLD0606, TLD0607, TLD0608, TLD0609, TLD0610, TLD0804, TLD0805, TLD0806, TLD0807, TLD0808, TLD0809, TLD0810, TLD0812, TLD1004, TLD1005, TLD1006, TLD1007, TLD1008, TLD1009, TLD1010, TLD1012.

Endoscopio No Cubierto:

[Tipo-S]: B0604, B0605, B0607, B0608, B0609, B0610, B0612, B0804, B0805, B0806, B0807, B0808, B0809, B0810, B0812, B1004, B1005, B1006, B1007, B1008, B1009, B1010, B1012.

[Tipo-S, Sistema introductor con alambre pequeño]: BM0604, BM0605, BM0606, BM0607, BM0608, BM0609, BM0610, BM0612, BM0804, BM0805, BM0806, BM0807, BM0808, BM0809, BM0810, BM0812, BM1004, BM1005, BM1006, BM1007, BM1008, BM1009, BM1010, BM1012.

↓ LV



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

[Tipo-D]: BD0604, BD0605, BD0606, BD0607, BD0608, BD0609, BD0610, BD0612, BD0804, BD0805, BD0806, BD0807, BD0808, BD0809, BD0810, BD0812, BD1004, BD1005, BD1006, BD1007, BD1008, BD1009, BD1010, BD1012.

[Tipo-D, Sistema introductor con alambre pequeño]: BDM0604, BDM0605, BDM0606, BDM0607, BDM0608, BDM0609, BDM0610, BDM0612, BDM0804, BDM0805, BDM0806, BDM0807, BDM0808, BDM0809, BDM0810, BDM0812, BDM1004, BDM1005, BDM1006, BDM1007, BDM1008, BDM1009, BDM1010, BDM1012.

[Tipo-Y]: BY1004, BY1005, BY1006, BY1007, BY1008, BY1009, BY1010, BY1012, BY1004A, BY1005A, BY1006A, BY1007A, BY1008A, BY1009A, BY1010A, BY1012A.

[Tipo-LCD]: BLD0604, BLD0605, BLD0606, BLD0607, BLD0608, BLD0609, BLD0610, BLD0804, BLD0805, BLD0806, BLD0807, BLD0808, BLD0809, BLD0810, BLD0812, BLD1004, BLD1005, BLD1006, BLD1007, BLD1008, BLD1009, BLD1010, BLD1012.

[Tipo-Anti-Reflujo]: TA1006BA, TA1007BA, TA1008BA, TA1009BA, TA1010BA, TA1006BB, TA1007BB, TA1008BB, TA1009BB, TA1010BB, TA1007BC, TA1008BC, TA1009BC, TA1010BC.

Stents Biliares Cubiertos Niti-S

Percutáneos cubiertos:

LV

↓

[Tipo-S; Totalmente cubiertos]: TS0604F, TS0605F, TS0606F, TS0607F, TS0608F, TS0609F, TS0610F, TS0612F, TS0804F, TS0805F, TS0806F, TS0807F, TS0808F, TS0809F, TS0810F, TS0812F, TS1004F, TS1005F, TS1006F, TS1007F, TS1008F, TS1009F, TS1010F, TS1012F.-

[Tipo-S; Totalmente cubiertos con sutura recuperable Song]: TS0604FS, TS0605FS, TS0606FS, TS0607FS, TS0608FS, TS0609FS, TS0610FS, TS0612FS, TS0804FS, TS0805FS, TS0806FS, TS0807FS, TS0808FS, TS0809FS, TS0810FS, TS0812FS, TS1004FS, TS1005FS, TS1006FS, TS1007FS, TS1008FS, TS1009FS, TS1010FS, TS1012FS.

[Tipo-S; Ambos No cubiertos]: TS0604B, TS0605B, TS0606B, TS0607B, TS0608B, TS0609B, TS0610B, TS0612B, TS0804B, TS0805B, TS0806B, TS0807B, TS0808B, TS0809B, TS0810B, TS0812B, TS1004B, TS1005B, TS1006B, TS1007B, TS1008B, TS1009B, TS1010B, TS1012B.

[Tipo-D; Totalmente Cubiertos (Tipo PD)]: TJ0804FS, TJ0805FS, TJ0806FS, TJ0807FS, TJ0808FS, TJ0809FS, TJ0810FS, TJ0812FS, TJ1004FS, TJ1005FS, TS0604F2, TS0605F2, TS0606F2, TS0607F2, TS0608F2, TS0804F2, TS0805F2, TS0806F2, TS0807F2, TS0808F2, TS1004F2, TS1005F2, TS1006F2, TS1007F2, TS1008F2.

Endoscópico Cubierto:

[Tipo-S; Totalmente Cubierto]: BS0604F, BS0605F, BS0606F, BS0607F, BS0608F, BS0609F, BS0610F, BS0612F, BS0804F, BS0805F, BS0806F, BS0807F, BS0808F, BS0809F, BS0810F, BS0812F, BS1004F, BS1005F, BS1006F, BS1007F, BS1008F, BS1009F, BS1010F, BS1012F.

↓ LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

[Tipo-S; Sistema introductor con alambre pequeño Totalmente Cubierto]:

BSM0603F, BSM0604F, BSM0605F, BSM0606F, BSM0607F, BSM0608F,
BSM0609F, BSM0610F, BSM0612F, BSM0803F, BSM0804F, BSM0805F,
BSM0806F, BSM0807F, BSM0808F, BSM0809F, BSM0810F, BSM0812F,
BSM1003F, BSM1004F, BSM1005F, BSM1006F, BSM1007F, BSM1008F,
BSM1009F, BSM1010F, BSM1012F.

[Tipo-S; Ambos No Cubiertos]: BS0604B, BS0605B, BS0606B, BS0607B,
BS0608B, BS0609B, BS0610B, BS0612B, BS0804B, BS0805B, BS0806B,
BS0807B, BS0808B, BS0809B, BS0810B, BS0812B, BS1004B, BS1005B,
BS1006B, BS1007B, BS1008B, BS1009B, BS1010B, BS1012B.

[Tipo-S, Ambos No Cubiertos, Sistema introductor con alambre pequeño]:

BSM0604B, BSM0605B, BSM0606B, BSM0607B, BSM0608B, BSM0609B,
BSM0610B, BSM0612B, BSM0804B, BSM0805B, BSM0806B, BSM0807B,
BSM0808B, BSM0809B, BSM0810B, BSM0812B, BSM1004B, BSM1005B,
BSM1006B, BSM1007B, BSM1008B, BSM1009B, BSM1010B, BSM1012B.

[Tipo-S; Totalmente Cubiertos]: BSM0604F, BSM0605F, BSM0606F, BSM0607F,
BSM0608F, BSM0609F, BSM0610F, BSM0612F, BSM0804F, BSM0805F,
BSM0806F, BSM0807F, BSM0808F, BSM0809F, BSM0810F, BSM0812F,
BSM1004F, BSM1005F, BSM1006F, BSM1007F, BSM1008F, BSM1009F,
BSM1010F, BSM1012F.

LV

|

[Tipo-acampanado; Totalmente Cubiertos]: BS0604FW, BS0605FW, BS0606FW, BS0607FW, BS0608FW, BS0609FW, BS0610FW, BS0612FW, BS0804FW, BS0805FW, BS0806FW, BS0807FW, BS0808FW, BS0809FW, BS0810FW, BS0812FW, BS1004FW, BS1005FW, BS1006FW, BS1007FW, BS1008FW, BS1009FW, BS1010FW, BS1012FW, BS1001FW, BS1002FW, BS1003FW, BS1201FW, BS1202FW, BS1203FW, BS1401FW, BS1402FW, BS1403FW, BS1601FW, BS1602FW, BS1603FW.

[Tipo-acampanado; Totalmente Cubiertos]: BS0604FP, BS0605FP, BS0606FP, BS0607FP, BS0608FP, BS0609FP, BS0610FP, BS0612FP, BS0804FP, BS0805FP, BS0806FP, BS0807FP, BS0808FP, BS0809FP, BS0810FP, BS0812FP, BS1004FP, BS1005FP, BS1006FP, BS1007FP, BS1008FP, BS1009FP, BS1010FP, BS1012FP.

[Tipo-acampanado; Totalmente Cubiertos]: BK0604FW, BK0605FW, BK0606FW, BK0607FW, BK0608FW, BK0609FW, BK0610FW, BK0612FW, BK0804FW, BK0805FW, BK0806FW, BK0807FW, BK0808FW, BK0809FW, BK0810FW, BK0812FW, BK1004FW, BK1005FW, BK1006FW, BK1007FW, BK1008FW, BK1009FW, BK1010FW, BK1012FW.

[Tipo-acampanado; Totalmente Cubiertos]: BK0604CW, BK0605CW, BK0606CW, BK0607CW, BK0608CW, BK0609CW, BK0610CW, BK0612CW, BK0804CW, BK0805CW, BK0806CW, BK0807CW, BK0808CW, BK0809CW, BK0810CW, BK0812CW, BK1004CW, BK1005CW, BK1006CW, BK1007CW, BK1008CW, BK1009CW, BK1010CW, BK1012CW.

Stents Biliares ComVi.

Percutáneos:

↓ LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

[Tipo-ComVi; Totalmente Cubiertos]: TC0604F, TC0605F, TC0606F, TC0607F, TC0608F, TC0609F, TC0610F, TC0612F, TC0804F, TC0805F, TC0806F, TC0807F, TC0808F, TC0809F, TC0810F, TC0812F, TC1004F, TC1005F, TC1006F, TC1007F, TC1008F, TC1009F, TC1010F, TC1012F.

[Tipo-ComVi; Ambos No Cubiertos]: TC0604B, TC0605B, TC0606B, TC0607B, TC0608B, TC0609B, TC0610B, TC0612B, TC0804B, TC0805B, TC0806B, TC0807B, TC0808B, TC0809B, TC0810B, TC0812B, TC1004B, TC1005B, TC1006B, TC1007B, TC1008B, TC1009B, TC1010B, TC1012B.

[Tipo-ComVi; Extremo No Cubiertos]: TC0804H, TC0805H, TC0806H, TC0807H, TC0808H, TC0809H, TC0810H, TC0812H, TC1004H, TC1005H, TC1006H, TC1007H, TC1008H, TC1009H, TC1010H, TC1012H.

Endoscópico:

[Tipo-ComVi; Totalmente Cubiertos]: BC0604F, BC0605F, BC0606F, BC0607F, BC0608F, BC0609F, BC0610F, BC0612F, BC0804F, BC0805F, BC0806F, BC0807F, BC0808F, BC0809F, BC0810F, BC0812F, BC1004F, BC1005F, BC1006F, BC1007F, BC1008F, BC1009F, BC1010F, BC1012F.

[Tipo-ComVi; Sistema introductor con alambre pequeño Totalmente cubierto]:

BCM0604F, BCM0605F, BCM0606F, BCM0607F, BCM0608F, BCM0609F, BCM0610F, BCM0612F, BCM0804F, BCM0805F, BCM0806F, BCM0807F, BCM0808F, BCM0809F, BCM0810F, BCM0812F, BCM1004F, BCM1005F, BCM1006F, BCM1007F, BCM1008F, BCM1009F, BCM1010F, BCM1012F.

LV

|

[Tipo-ComVi; Ambos No Cubiertos]: BC0604B, BC0605B, BC0606B, BC0607B, BC0608B, BC0609B, BC0610B, BC0612B, BC0804B, BC0805B, BC0806B, BC0807B, BC0808B, BC0809B, BC0810B, BC0812B, BC1004B, BC1005B, BC1006B, BC1007B, BC1008B, BC1009B, BC1010B, BC1012B.

[Tipo-ComVi; Sistema introductor con alambre pequeño, Ambos No Cubiertos]: BCM0604B, BCM0605B, BCM0606B, BCM0607B, BCM0608B, BCM0609B, BCM0610B, BCM0612B, BCM0804B, BCM0805B, BCM0806B, BCM0807B, BCM0808B, BCM0809B, BCM0810B, BCM0812B, BCM1004B, BCM1005B, BCM1006B, BCM1007B, BCM1008B, BCM1009B, BCM1010B, BCM1012B.

[Tipo-ComVi; Extremo No Cubierto]: BC0804H, BC0805H, BC0806H, BC0807H, BC0808H, BC0809H, BC0810H, BC0812H, BC1004H, BC1005H, BC1006H, BC1007H, BC1008H, BC1009H, BC1010H, BC1012H.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unidad

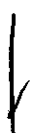
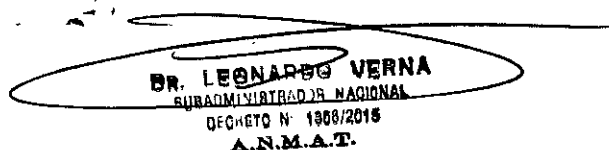
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: TaeWoong Medical Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 14 Gojeong-ro Wolgot-myeon, Gimpo-si Gyeonggi-do, Corea del Sur

Se extiende a Corpomédica S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-136-156, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...1.2.AGO.2015..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 6509



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1900/2015
A.N.M.A.T.