



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **8624**

BUENOS AIRES, **21 DIC 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-24429/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROSMED 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

8624

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca TAEWOONG MEDICAL, nombre descriptivo STENT BILIAR y nombre técnico Endoprótesis Biliares (Stents), de acuerdo a lo solicitado, por CROSMED S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9-19 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1552-51, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

8624

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-24429/10-5

DISPOSICIÓN Nº

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

8624



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...8624.....

Nombre descriptivo: STENT BILIAR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672 - Endoprótesis Biliares  
(Stents)

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: los stents biliares Niti-S y ComVi fueron diseñados para mantener la permeabilidad de la vía biliar en las obstrucciones de origen maligno y benigno. Los stents biliares Niti-S y COMVI están destinados a ser implantados para restaurar la estructura y/o función de la vía biliar

Modelo/s:

NITI-S STENT BILIAR DESCUBIERTO TIPO S PERCUTANEO

NITI-S STENT BILIAR DESCUBIERTO TIPO S ENDOSCOPICO

NITI-S STENT BILIAR DESCUBIERTO TIPO D PERCUTANEO

NITI-S STENT BILIAR DESCUBIERTO TIPO T PERCUTANEO

NITI-S STENT BILIAR DESCUBIERTO TIPO Y ENDOSCOPICO

NITI-S STENT BILIAR COBERTURA TOTAL PERCUTANEO

NITI-S STENT BILIAR AMBOS PELADOS PERCUTANEO

NITI-S STENT BILIAR COBERTURA TOTAL ENDOSCOPICO

NITI-S STENT BILIAR AMBOS PELADOS ENDOSCOPICOS

COMVI STENT BILIAR AMBOS PELADOS PERCUTANEO

COMVI STENT BILIAR AMBOS PELADOS ENDOSCOPICO

NITI-S STENT BILIAR DESCUBIERTO TIPO D ENDOSCOPICO

NITI-S STENT BILIAR CUBIERTO PERCUTANEO TIPO PD



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

NITI-S STENT BILIAR CUBIERTO (TIPO T)(PERCUTÁNEO) (TIPO PD)  
NITI-STENT BILIAR CUBIERTO PERCUTANEO (TIPO PS) (TIPO COBERTURA  
TOTAL) (PERCUTÁNEO) (TIPO PS)  
COMVI STENT BILIAR TIPO COBERTURA TOTAL PERCUTANEO  
COMVI STENT BILIAR TIPO ANTI-REFLUJO PERCUTANEO  
COMVI STENT BILIAR TIPO COBERTURA TOTAL ENDOSCOPICO TIPO PD  
NITI-S STENT BILIAR TIPO Y ENDOSCOPICO TIPO PD  
NITI-S STENT BILIAR TIPO COBERTURA TOTAL ENDOSCOPICO TIPO PS  
COMVI STENT BILIAR TIPO COBERTURA TOTAL ENDOSCOPICO  
COMVI STENT BILIAR TIPO ANTI-REFLUJO ENDOSCOPICO

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Taewoong Medical Co Ltd

Lugar/es de elaboración: 1-5, Gomak-Ri, Wolgot-Myeon, Gyeonggi-do, Gimpo-si,  
415871, Corea del Sur.

Expediente N° 1-47-24429/10-5

DISPOSICIÓN N°

 8624

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**8.624**.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



## PROYECTO DE ROTULO (\*)

*Fabricado por :*  
**TAEWOONG MEDICAL CO., Ltd.**  
1-5 Gomak-ri, Wolgot-myeon, Gimpo-si  
Gyeonggi-do, korea 415871  
TE: 82-31-996-0641  
FAX:82-31-996-0645

*Importado por:*  
**CROSMED SA**  
Av. Corrientes 1386 Piso 9 Of. 16  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel: (011) 4374-1230 y 4373-0209  
Rep. Argentina

### STENT BILIAR

Modelo : Stent Biliar Niti-S no cubierto tipo S  
Medida: 10 mm x 120 mm

Descripción: Stent metálico no cubierto implantable con sistema introductor.

Código: T1012

Contenido: 1 unidad                      Lote N° XXXXX

Fecha de vencimiento: xx/yy

**ESTERIL EO**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar.

Lea las instrucciones de Uso.

Director Técnico: Sebastián Carlos Simón  
Farmacéutico, M.N. 15304

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-51"

(\*) NOTA: Mismo texto para todos los modelos y correspondientes medidas

NATHAN LIST  
CROSMED S.A.  
Apoderado

SEBASTIAN CARLOS SIMON  
Farmacéutico-M.N. 15304  
Director Técnico

## **ANEXO III B de la DISP. ANMAT 2318/02 (TO 2004)**

### **INFORMACIONES EN LAS INSTRUCCIONES DE USO**

#### **3- INSTRUCCIONES DE USO**

**3-1)** Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este Reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Producto estéril

Producto de un solo uso

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

Si corresponde el método de esterilización

Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente

**3-2)** Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos y posibles efectos secundarios no deseados: **ver informe adjunto.**


**3-3)** Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse con los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura: **No corresponde**

**3-4)** Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos: **No corresponde**

**3-5)** La información útil para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

**3-6)** La información útil para evitar ciertos riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamiento específicos: **No corresponde.**

  
NATAN LIST  
CROSMED S.A.  
Apoderado

  
SEBASTIAN CARLOS SIMON  
Farmacéutico M.N. 15304  
Director Técnico



3-7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

3-8) Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluido la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones: **No corresponde**

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán ser formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

3-9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (ejemplo: esterilización, montaje final, etc).

3-10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y precauciones que deban tomarse: **No corresponde.**

3-11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico: **No corresponde.**

3-12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras: **No corresponde.**

3-13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluido cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar: **No corresponde.**


3-14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación: **No corresponde**

3-15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos : **No corresponde.**

3-16) El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición: **No corresponde.**

---

  
NATHAN LIST  
CROSMED S.A.  
Apoderado

  
SEBASTIAN CARLOS SIMON  
Farmacéutico - M.N. 15304  
Director Técnico

8824



## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por : TAEWOONG MEDICAL CO., Ltd.*  
1-5 Gomak-ri, Wolgot-myeon, Gimpo-si  
Gyeonggi-do,  
South Korea 415871

*Importado por: CROSMED SA*  
Av. Corrientes 1386 Piso 9 Of. 16  
CABA, Tel: (011) 4374-1230  
Rep. Argentina

### **STENT BILIAR**

**ESTERIL EO**

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No reesterilizar

Director Técnico: Sebastián Carlos Simón  
Farmacéutico, M.N. 15.304

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-51”

### **DESCRIPCION DEL PRODUCTO**

Las endoprótesis Biliares Niti-S y ComVi son stents metálicos implantables que incluyen un sistema introductor.

El stent está fabricado con Nitinol. Es una prótesis tubular flexible de malla fina y contiene 10 marcadores radiopacos de Pt/Ir, cuatro ubicados en cada extremo y dos en el centro, para facilitar la proyección de imagen a través de la fotografía de rayos-X.

Tiene un diámetro de 6 a 10 mm., con una longitud que se extiende desde 40 a 120 mm. Una amplia gama de tamaños y modelos permiten el ajuste adecuado a la anatomía de cada paciente.

  
NATHAN LIST  
CROSMED S.A.  
Apoderado

  
SEBASTIAN CARLOS SIMON  
Farmacéutico-M.N. 15304  
Director Técnico

<b>MODELOS</b>
Stent Biliar Niti-S no cubierto
Stent Biliar Niti-S cubierto
Stent Biliar ComVi

Estos productos han sido esterilizados con óxido de etileno y se suministran estériles. El dispositivo no debe utilizarse después de la fecha que consta en la etiqueta que va precedida por el símbolo de reloj de arena. No reesterilice este dispositivo. No lo use si el envase está abierto o dañado. Los stent son dispositivos para un solo uso y no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia.

### INDICACIONES DE USO

Los stents Biliares Niti-S y ComVi fueron diseñados para mantener la permeabilidad biliar en las obstrucciones de origen maligno o benigno.

Los stent biliares Niti-S & COMVI están destinados a ser implantados para restaurar la estructura y / o función de la vía biliar.

### FIJACION DEL IMPLANTE

El stent se carga en el sistema introductor y al desplegarse se imparte una fuerza radial exterior en la superficie luminal del conducto para reestablecer la permeabilidad del mismo.

El stent biliar cubierto usado en obstrucciones benignas puede ser removido.

El stent biliar cubierto puede ser reposicionado después de desplegarse (ver advertencias).



NATHAN LIST  
CROSMED S.A.  
Apoderado



SEBASTIAN CARLOS SIMON  
Farmacéutico-M.N. 15304  
Director Técnico

## **CONTRAINDICACIONES**

Los stents biliares Niti-S y ComVi están contraindicados, pero no limitados, para:

- Paciente con ascitis.
- Colocación en lesiones polipoides.
- Pacientes con desorden sanguíneo.
- Absceso/perforación intra abdominal.
- Pacientes con coagulopatías.
- Obstrucciones que no permitan el paso de la cuerda guía.
- Cualquier otro uso con excepción de los especificados en las instrucciones de uso.
- Remover o reposicionar el stent no recubierto una vez desplegado está contraindicado (ver advertencias)
- Perforación sospechosa o inminente.

## **POSIBLES COMPLICACIONES**

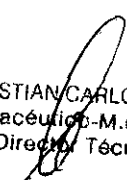
Las posibles complicaciones asociadas con el uso de los stents biliares pueden ser:

### **Complicaciones en el procedimiento:**

- Sangrado.
- Desplazamiento del stent o extensión inadecuada.
- Dolor.
- Muerte.
- Perforación intestinal.

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

- Sangrado.
- Dolor.
- Perforación
- Daño del intestino.
- Migración del Stent.
- Oclusión del Stent.



SEBASTIAN CARLOS SIMON  
Farmacéutico-M.N. 15304  
Director Técnico

- Obstrucción del stent debido al crecimiento del tumor en el interior del mismo.
- Obstrucción del stent debido al crecimiento del tumor alrededor del extremo del stent.
- Fiebre.
- Sensación de cuerpo extraño.
- Muerte.
- Infección/sepsis.
- Cólicos agudos.
- Pancreatitis.
- Colangitis/colestásis.
- Constipación.
- Diarrea.
- Peritonitis.
- Obstrucción del lodo biliar.
- Ulceración.

### **ADVERTENCIAS**

- El dispositivo se debe utilizar con precaución y solamente después de estudios detallados en pacientes con tiempo de sangría elevados o coagulopatías.
- La radioterapia puede llevar a la contracción del tumor con la subsecuente migración del stent.
- El stent contiene níquel, puede ser causa de reacciones alérgicas en personas sensibles al níquel.
- No exponer el sistema introductor a solventes orgánicos ( Ej. Alcohol).
- No usar como medio de contraste Ethiodol o Lipiodol.
- El stent cubierto no puede ser removido cuando hay un tumor en crecimiento obstruyendo el lumen del stent.
- El stent cubierto puede ser reposicionado inmediatamente después de desplegado.
- El stent no cubierto no debe ser removido una vez que se halla desplegado totalmente (ver contraindicaciones).

## PRECAUCIONES

- Leer el Manual de instrucciones antes de utilizar este producto médico. Debe ser utilizado solamente por o bajo supervisión de médicos capacitados en la colocación de stent. Una comprensión cuidadosa de las técnicas, de los principios, de los usos clínicos y del riesgo asociados a este procedimiento es necesaria antes de usar el dispositivo.
- Se debe tener cuidado al quitar el sistema introductor y la cuerda guía inmediatamente después del despliegue stent, puesto que si éste no se ha desplegado adecuadamente se puede originar el desalojo del stent.
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- No intente recargar stent desplegado en el sistema de introducción.
- Se recomienda el uso de la fluoroscopia para asegurar la colocación correcta del dispositivo.
- Revise la fecha de vencimiento del dispositivo. No utilice el dispositivo si se encuentra vencido.
- Los stents se suministran estériles. No utilice si el envase se encuentra abierto o dañados.
- Los dispositivos son para un sólo uso. No reesterilizar y no reusar este dispositivo.

## ESTERILIZACION

Estos productos han sido esterilizados con óxido de etileno y se suministran estériles. El dispositivo no debe utilizarse después de la fecha que consta en la etiqueta que va precedida por el símbolo de reloj de arena. No lo use si el envase está abierto o dañado. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. Los stents son dispositivos para un solo uso y no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia. El reuso, reprocesamiento o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo ocasionando una lesión, enfermedad o la muerte del paciente. El reuso, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear un riesgo de contaminación del

dispositivo y/o causar una infección en el paciente o la infección cruzada, incluyendo la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede ocasionar una lesión, enfermedad o muerte del paciente.

Deben tratarse todos los productos con precaución. Un uso o manipulación indebidos pueden causar daños y/o un posible funcionamiento inadecuado del dispositivo.

### **ALMACENAMIENTO**

Almacenar a temperatura ambiente.

### **INSTRUCCIONES EN CASO DE DAÑO**

Advertencia: inspeccionar el dispositivo buscando alguna señal de daño. No utilice si el envase o dispositivo se encuentra dañado.

### **PROCEDIMIENTO**

1) Examinar la obstrucción por endoscopia o fluoroscopia:


- a) Examinar cuidadosamente el segmento proximal y distal de la obstrucción por endoscopia o fluoroscopia.
- b) El diámetro interno luminal debe ser medido exactamente por endoscopia o fluoroscopia.

2) Determinación del tamaño del stent:

- a) Medir la longitud de la obstrucción.
- b) Seleccionar un tamaño stent que sea 20 a 40 mm más largo que la longitud de la obstrucción para cubrir completamente ambos extremos de la lesión.
- c) Medir el diámetro de la obstrucción; es necesario seleccionar un stent que tenga un diámetro libre cerca de 1 a 4 mm más grande que el diámetro más grande de la zona afectada, para alcanzar la colocación segura.



NATHAN LIST  
CROSMED S.A.  
Apoderado



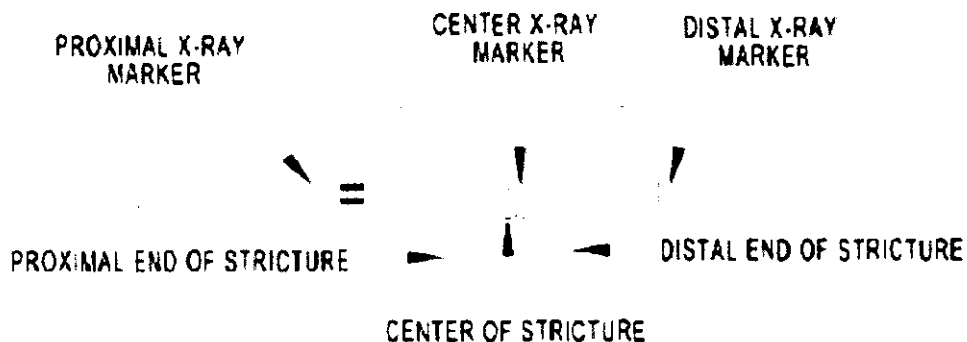
SEBASTIAN CARLOS SIMON  
Farmacéutico-M.N. 15304  
Director Técnico

3) Preparación del stent:

- Los stents Niti-S y ComVi pueden ser colocados con la ayuda de endoscopia o fluoroscopia.
- Pasar un cuerda guía de 0.89 mm (0.035") a nivel de la obstrucción.

- a) Bajo guía endoscópica, inserte el endoscopio hasta el nivel de la obstrucción. Posteriormente introduzca la cuerda guía a través del canal de trabajo del endoscopio. Avance la misma distalmente cruzando la obstrucción a tratar para posteriormente avanzar sobre la cuerda el sistema introductor del stent.
- b) Bajo guía fluoroscópica avance la cuerda guía a través de la obstrucción con suficiente longitud para permitir el posterior avance del sistema introductor del stent.
- c) Asegúrese que la válvula proximal de la llave en Y que conecta el pusher y outer de la vaina estén cerrados.
- d) Lave la luz interna del sistema introductor.

4) Procedimiento de implante del stent.



*(Handwritten signature)*

**Precaución:** No gire el sistema introductor, ni emplee un movimiento brusco durante el implante del stent, ya que puede afectar el posicionamiento y la función del stent.

*(Handwritten signature)*  
**NATAN LIST**  
 CROSMED S.A.  
 Aboderado

*(Handwritten signature)*  
**SEBASTIAN CARLOS SIMON**  
 Farmacéutico-M.N. 15304  
 Director Técnico



- a) Bajo guía endoscópica y/o fluoroscópica posicione el sistema introductor exactamente en el centro de la obstrucción a tratar.
- b) Una vez que el sistema introductor se encuentre en la posición correcta para el implante, abra la válvula proximal de la llave en Y rotándola más de dos veces, en sentido contrario a las agujas del reloj.
- c) Para comenzar a implantar el stent, inmobilice el eje en una mano y agarre la llave en Y con la otra mano. Suavemente deslice la llave en Y para atrás a lo largo del pusher.
- d) Continúe desplazando hacia atrás hasta que el stent esté completamente desplegado.

PROXIMAL X-RAY  
MARKER



CENTER X-RAY  
MARKER



DISTAL X-RAY  
MARKER



**Precaución:** No empuje hacia adelante ni tire al revés el eje con el stent desplegado parcialmente. El eje debe ser inmobilizado con seguridad. Un movimiento inadvertido del eje puede causar el desplazamiento del stent y posible daño en el conducto.

5) Después del despliegue del stent.

- a) Examine el stent por endoscopia y/o fluoroscopia para confirmar la expansión.
- b) Remueva cuidadosamente el sistema introductor, la cuerda guía y el endoscopio del paciente. Si siente una excesiva resistencia durante el retiro, espere de 3 a 5 minutos para permitir la expansión adicional del stent.



- c) Si el médico lo considera necesario se puede hacer la dilatación por balón dentro del stent.

### **PROCEDIMIENTO POST IMPLANTE:**

- a) Se puede requerir de uno a tres días para lograr la expansión total del stent.
- b) El médico determinará la medicación a seguir de acuerdo a su experiencia y a las características del paciente.
- c) Después del procedimiento, el paciente se debe someter a una dieta suave hasta que el médico determine lo contrario.
- d) Observar al paciente por posible desarrollo de cualquier complicación.

### **INSTRUCCIONES PARA REMOVER EL STENT CUBIERTO.**

Examine visualmente si el stent está ocluido o ha sido invadido por el tumor ya sea fuera o dentro de la luz del mismo. Si la luz del stent es clara remuévalo cuidadosamente utilizando un forceps y/o lazo. Agarre el gancho de retracción y colapse la porción proximal del stent hasta la recuperación del mismo. Si el stent no puede ser fácilmente retirado no lo remueva.

Para reposicionar el stent cubierto inmediatamente luego del implante use el forceps y/o el lazo para agarrar el gancho de retracción y así poder corregir la posición del stent.

Tenga en cuenta que el stent puede ser reposicionado y/o removido proximalmente.

### **INFORMACION ADICIONAL**

Las instrucciones recomendadas para el uso de este sistema se encuentran a disposición de quien las solicite. Le rogamos se ponga en contacto con nosotros: [crosmedsa@hotmail.com](mailto:crosmedsa@hotmail.com)

**Leer las instrucciones de Uso.**

  
NATÁN LIST  
CROSSED S.A.  
Apoderado

  
SEBASTIAN CARLOS SIMON  
Farmacéutico-M.N. 15304  
Director Técnico



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-24429/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8.624**, y de acuerdo a lo solicitado por CROSMED 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 - Endoprótesis Biliares (Stents)

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: los stents biliares Niti-S y ComVi fueron diseñados para mantener la permeabilidad de la vía biliar en las obstrucciones de origen maligno y benigno. Los stents biliares Niti-S y COMVI están destinados a ser implantados para restaurar la estructura y/o función de la vía biliar

Modelo/s:

NITI-S STENT BILIAR DESCUBIERTO TIPO S PERCUTANEO

NITI-S STENT BILIAR DESCUBIERTO TIPO S ENDOSCOPICO

NITI-S STENT BILIAR DESCUBIERTO TIPO D PERCUTANEO

NITI-S STENT BILIAR DESCUBIERTO TIPO T PERCUTANEO

NITI-S STENT BILIAR DESCUBIERTO TIPO Y ENDOSCOPICO

NITI-S STENT BILIAR COBERTURA TOTAL PERCUTANEO

NITI-S STENT BILIAR AMBOS PELADOS PERCUTANEO

NITI-S STENT BILIAR COBERTURA TOTAL ENDOSCOPICO  
NITI-S STENT BILIAR AMBOS PELADOS ENDOSCOPICOS  
COMVI STENT BILIAR AMBOS PELADOS PERCUTANEO  
COMVI STENT BILIAR AMBOS PELADOS ENDOSCOPICO  
NITI-S STENT BILIAR DESCUBIERTO TIPO D ENDOSCOPICO  
NITI-S STENT BILIAR CUBIERTO PERCUTANEO TIPO PD  
NITI-S STENT BILIAR CUBIERTO (TIPO T)(PERCUTÁNEO) (TIPO PD)  
NITI-STENT BILIAR CUBIERTO PERCUTANEO (TIPO PS) (TIPO COBERTURA  
TOTAL) (PERCUTÁNEO) (TIPO PS)  
COMVI STENT BILIAR TIPO COBERTURA TOTAL PERCUTANEO  
COMVI STENT BILIAR TIPO ANTI-REFLUJO PERCUTANEO  
COMVI STENT BILIAR TIPO COBERTURA TOTAL ENDOSCOPICO TIPO PD  
NITI-S STENT BILIAR TIPO Y ENDOSCOPICO TIPO PD  
NITI-S STENT BILIAR TIPO CBERTURA TOTAL ENDOSCOPICO TIPO PS  
COMVI STENT BILIAR TIPO COBERTURA TOTAL ENDOSCOPICO  
COMVI STENT BILIAR TIPO ANTI-REFLUJO ENDOSCOPICO

Período de vida útil: 3 años

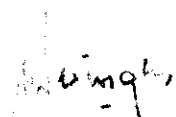
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Taewoong Medical Co Ltd

Lugar/es de elaboración: 1-5, Gomak-Ri, Wolgot-Myeon, Gyeonggi-do, Gimpo-si,  
415871, Corea del Sur.

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado PM-1552-51, en la Ciudad de Buenos  
Aires, a .....  
21 DIC 2011  
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de  
la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8624**

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**