



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

DISPOSICIÓN N° **1663**

BUENOS AIRES, 03 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22632/09-6 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. 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 Departamento de Registro.

5. 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.



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

DISPOSICIÓN N° **1663**

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.

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 pilorico/duodenal y nombre técnico Endoprótesis (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 21-22 y 25-30 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-1552-53, 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

51



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **1 6 6 3**

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 N° 1-47-22632/09-6

DISPOSICIÓN N°

1 6 6 3

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



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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°1663.....

Nombre descriptivo: Stent pilorico/duodenal.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Taewoong Medical.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: mantener la permeabilidad pilórica/duodenal en las obstrucciones de origen maligno o benigno. Pacientes que sufren de cáncer pilórico u obstrucción benigna para agrandar el conducto.

Modelo/s: Niti-S Stent pilorico/duodenal descubierto (Tipo S) (OTW): P1604, P1606, P1608, P1610, P1612, P1804, P1806, P1808, P1810, P1812, P1814, P1815, P1816, P2004, P2006, P2008, P2010, P2012, P2014, P2015, P2016, P2206, P2208, P2210, P2212, P2214, P2215, P2216, P2406, P2408, P2410, P2412, P2414, P2415, P2416, P2606, P2608, P2610, P2612, P2614, P2615, P2616, P2806, P2808, P2810, P2812, P2814, P2815, P2816.

Niti-S Stent pilorico/duodenal descubierto (Tipo D) (OTW): PD1604, PD1606, PD1608, PD1610, PD1612, PD1804, PD1806, PD1808, PD1810, PD1812, PD1814, PD1815, PD2004, PD2006, PD2008, PD2010, PD2012, PD2014, PD2015, PD2204, PD2206, PD2208, PD2210, PD2212, PD2214, PD2215, PD2406, PD2408, PD2410, PD2412, PD2414, PD2415, PD2606, PD2608, PD2610, PD2612, PD2614, PD2615, PD2806, PD2808, PD2810, PD2812, PD2814, PD2815.

Niti-S Stent pilorico/duodenal descubierto (Tipo S) (TTS): PT1604, PT1606, PT1608, PT1610, PT1612, PT1804, PT1806, PT1808, PT1810, PT1812, PT2006, PT2008, PT2010, PT2012.



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

1663

Niti-S Stent pilorico/duodenal descubierto (Tipo D) (TTS): PDT1604, PDT1606, PDT1608, PDT1610, PDT1612, PDT1804, PDT1806, PDT1808, PDT1810, PDT1812, PDT1814, PDT1815, PDT2004, PDT2006, PDT2008, PDT2010, PDT2012, PDT2014, PDT2015, PDT2204, PDT2206, PDT2208, PDT2210, PDT2212, PDT2214, PDT2215, PDT2404, PDT2406, PDT2408, PDT2410, PDT2412, PDT2414, PDT2415.

Niti-S Stent pilorico/duodenal cubierto (tipo extremo pelado) (TTS): PS1604H, PS1606H, PS1608H, PS1610H, PS1612H, PS1804H, PS1806H, PS1808H, PS1810H, PS1812H, PS2004H, PS2006H, PS2008H, PS2010H, PS2012H, PST1806H, PST1808H, PST1810H, PST1812H, PST1814H, PST1815H, PST2006H, PST2008H, PST2010H, PST2012H, PST2014H, PST2015H.

Comvi Stent pilorico/duodenal cubierto (tipo flare) (OTW): PC1806BP, PC1808BP, PC1810BP, PC1812BP, PC2006BP, PC2008BP, PC2010BP, PC2012BP, PC2206BP, PC2208BP, PC2210BP, PC2212BP, PC2406BP, PC2408BP, PC2410BP, PC2412BP, PC2606BP, PC2608BP, PC2610BP, PC2612BP, PC2806BP, PC2808BP, PC2810BP, PC2812BP.

Comvi Stent pilorico/duodenal cubierto (tipo ambos pelados) (OTW): PC1806B, PC1806BA, PC1808B, PC1808BA, PC1810B, PC1810BA, PC1812B, PC1812BA, PC2006B, PC2006BA, PC2008B, PC2008BA, PC2010B, PC2010BA, PC2012B, PC2012BA, PC2206B, PC2206BA, PC2208B, PC2208BA, PC2210B, PC2210BA, PC2212B, PC2212BA, PC2406B, PC2406BA, PC2408B, PC2408BA, PC2410B, PC2410BA, PC2412B, PC2412BA, PC2606B, PC2606BA, PC2608B, PC2608BA, PC2610B, PC2610BA, PC2612B, PC2612BA, PC2806B, PC2806BA, PC2808B, PC2808BA, PC2810B, PC2810BA, PC2812B, PC2812BA.

Comvi Stent pilorico/duodenal (tipo ambos pelados) (TTS): PCT1806B, PCT1806BA, PCT1808B, PCT1808BA, PCT1810B, PCT1810BA, PCT1812B, PCT1812BA, PCT2006B, PCT2006BA, PCT2008B, PCT2008BA, PCT2010B, PCT2010BA, PCT2012B, PCT2012BA.



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

1 6 6 3

Niti-S Stent pilorico/duodenal cubierto (tipo cobertura total) (OTW): PS1806F, PS1808F, PS1810F, PS1812F, PS1814F, PS1815F, PS1816F, PS2006F, PS2008F, PS2010F, PS2012F, PS2014F, PS2015F, PS2016F, PS2206F, PS2208F, PS2210F, PS2212F, PS2214F, PS2215F, PS2216F, PS2406F, PS2408F, PS2410F, PS2412F, PS2414F, PS2415F, PS2416F, PS2606F, PS2608F, PS2610F, PS2612F, PS2614F, PS2615F, PS2616F, PS2806F, PS2808F, PS2810F, PS2812F, PS2814F, PS2815F, PS2816F.

Niti-S Stent pilorico/duodenal cubierto (tipo extremo pelado) (OTW): PS1814H, PS1815H, PS1816H, PS2014H, PS2015H, PS2016H, PS2206H, PS2208H, PS2210H, PS2212H, PS2214H, PS2215H, PS2216H, PS2406H, PS2408H, PS2410H, PS2412H, PS2414H, PS2415H, PS2416H, PS2606H, PS2608H, PS2610H, PS2612H, PS2614H, PS2615H, PS2616H, PS2806H, PS2808H, PS2810H, PS2812H, PS2814H, PS2815H, PS2816H.

5
Niti-S Stent pilorico/duodenal cubierto (tipo ambos extremos pelados) (OTW): PS1806B, PS1808B, PS1810B, PS1812B, PS1814B, PS1815B, PS1816B, PS2006B, PS2008B, PS2010B, PS2012B, PS2014B, PS2015B, PS2016B, PS2206B, PS2208B, PS2210B, PS2212B, PS2214B, PS2215B, PS2216B, PS2406B, PS2408B, PS2410B, PS2412B, PS2414B, PS2415B, PS2416B, PS2606B, PS2608B, PS2610B, PS2612B, PS2614B, PS2615B, PS2616B, PS2806B, PS2808B, PS2810B, PS2812B, PS2814B, PS2815B, PS2816B.

Niti-S Stent pilorico/duodenal cubierto (tipo cobertura total) (TTS): PST1806F, PST1808F, PST1810F, PST1812F, PST1814F, PST1815F, PST2006F, PST2008F, PST2010F, PST2012F, PST2014F, PST2015F.

Niti-S Stent pilorico/duodenal cubierto (tipo ambos extremos pelados) (TTS): PST1806B, PST1808B, PST1810B, PST1812B, PST1814B, PST1815B, PST2006B, PST2008B, PST2010B, PST2012B, PST2014B, PST2015B.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

1663

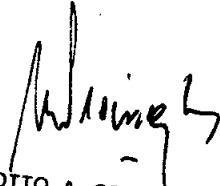
Nombre del fabricante: Taewoong Medical Co Ltd

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

Expediente Nº 1-47-22632/09-6

DISPOSICIÓN Nº

1663


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



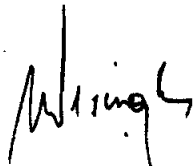
2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

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 N°

1663


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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22632/09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.663**, 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 pilorico/duodenal.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Taewoong Medical.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: mantener la permeabilidad pilórica/duodenal en las obstrucciones de origen maligno o benigno. Pacientes que sufren de cáncer pilórico u obstrucción benigna para agrandar el conducto.

Modelo/s: Niti-S Stent pilorico/duodenal descubierto (Tipo S) (OTW): P1604, P1606, P1608, P1610, P1612, P1804, P1806, P1808, P1810, P1812, P1814, P1815, P1816, P2004, P2006, P2008, P2010, P2012, P2014, P2015, P2016, P2206, P2208, P2210, P2212, P2214, P2215, P2216, P2406, P2408, P2410, P2412, P2414, P2415, P2416, P2606, P2608, P2610, P2612, P2614, P2615, P2616, P2806, P2808, P2810, P2812, P2814, P2815, P2816.

Niti-S Stent pilorico/duodenal descubierto (Tipo D) (OTW): PD1604, PD1606, PD1608, PD1610, PD1612, PD1804, PD1806, PD1808, PD1810, PD1812, PD1814, PD1815, PD2004, PD2006, PD2008, PD2010, PD2012, PD2014, PD2015, PD2204, PD2206, PD2208, PD2210, PD2212, PD2214, PD2215, PD2406, PD2408, PD2410,

//..

PD2412, PD2414, PD2415, PD2606, PD2608, PD2610, PD2612, PD2614, PD2615, PD2806, PD2808, PD2810, PD2812, PD2814, PD2815.

Niti-S Stent pilorico/duodenal descubierto (Tipo S) (TTS): PT1604, PT1606, PT1608, PT1610, PT1612, PT1804, PT1806, PT1808, PT1810, PT1812, PT2006, PT2008, PT2010, PT2012.

Niti-S Stent pilorico/duodenal descubierto (Tipo D) (TTS): PDT1604, PDT1606, PDT1608, PDT1610, PDT1612, PDT1804, PDT1806, PDT1808, PDT1810, PDT1812, PDT1814, PDT1815, PDT2004, PDT2006, PDT2008, PDT2010, PDT2012, PDT2014, PDT2015, PDT2204, PDT2206, PDT2208, PDT2210, PDT2212, PDT2214, PDT2215, PDT2404, PDT2406, PDT2408, PDT2410, PDT2412, PDT2414, PDT2415.

Niti-S Stent pilorico/duodenal cubierto (tipo extremo pelado) (TTS): PS1604H, PS1606H, PS1608H, PS1610H, PS1612H, PS1804H, PS1806H, PS1808H, PS1810H, PS1812H, PS2004H, PS2006H, PS2008H, PS2010H, PS2012H, PST1806H, PST1808H, PST1810H, PST1812H, PST1814H, PST1815H, PST2006H, PST2008H, PST2010H, PST2012H, PST2014H, PST2015H.

Comvi Stent pilorico/duodenal cubierto (tipo flare) (OTW): PC1806BP, PC1808BP, PC1810BP, PC1812BP, PC2006BP, PC2008BP, PC2010BP, PC2012BP, PC2206BP, PC2208BP, PC2210BP, PC2212BP, PC2406BP, PC2408BP, PC2410BP, PC2412BP, PC2606BP, PC2608BP, PC2610BP, PC2612BP, PC2806BP, PC2808BP, PC2810BP, PC2812BP.

Comvi Stent pilorico/duodenal cubierto (tipo ambos pelados) (OTW): PC1806B, PC1806BA, PC1808B, PC1808BA, PC1810B, PC1810BA, PC1812B, PC1812BA, PC2006B, PC2006BA, PC2008B, PC2008BA, PC2010B, PC2010BA, PC2012B, PC2012BA, PC2206B, PC2206BA, PC2208B, PC2208BA, PC2210B, PC2210BA, PC2212B, PC2212BA, PC2406B, PC2406BA, PC2408B, PC2408BA, PC2410B, PC2410BA, PC2412B, PC2412BA, PC2606B, PC2606BA, PC2608B, PC2608BA, PC2610B, PC2610BA, PC2612B, PC2612BA, PC2806B, PC2806BA, PC2808B, PC2808BA, PC2810B, PC2810BA, PC2812B, PC2812BA.

Comvi Stent pilorico/duodenal (tipo ambos pelados) (TTS): PCT1806B, PCT1806BA, PCT1808B, PCT1808BA, PCT1810B, PCT1810BA, PCT1812B,



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

PCT1812BA, PCT2006B, PCT2006BA, PCT2008B, PCT2008BA, PCT2010B, PCT2010BA, PCT2012B, PCT2012BA.

Niti-S Stent pilorico/duodenal cubierto (tipo cobertura total) (OTW): PS1806F, PS1808F, PS1810F, PS1812F, PS1814F, PS1815F, PS1816F, PS2006F, PS2008F, PS2010F, PS2012F, PS2014F, PS2015F, PS2016F, PS2206F, PS2208F, PS2210F, PS2212F, PS2214F, PS2215F, PS2216F, PS2406F, PS2408F, PS2410F, PS2412F, PS2414F, PS2415F, PS2416F, PS2606F, PS2608F, PS2610F, PS2612F, PS2614F, PS2615F, PS2616F, PS2806F, PS2808F, PS2810F, PS2812F, PS2814F, PS2815F, PS2816F.

Niti-S Stent pilorico/duodenal cubierto (tipo extremo pelado) (OTW): PS1814H, PS1815H, PS1816H, PS2014H, PS2015H, PS2016H, PS2206H, PS2208H, PS2210H, PS2212H, PS2214H, PS2215H, PS2216H, PS2406H, PS2408H, PS2410H, PS2412H, PS2414H, PS2415H, PS2416H, PS2606H, PS2608H, PS2610H, PS2612H, PS2614H, PS2615H, PS2616H, PS2806H, PS2808H, PS2810H, PS2812H, PS2814H, PS2815H, PS2816H.

Niti-S Stent pilorico/duodenal cubierto (tipo ambos extremos pelados) (OTW): PS1806B, PS1808B, PS1810B, PS1812B, PS1814B, PS1815B, PS1816B, PS2006B, PS2008B, PS2010B, PS2012B, PS2014B, PS2015B, PS2016B, PS2206B, PS2208B, PS2210B, PS2212B, PS2214B, PS2215B, PS2216B, PS2406B, PS2408B, PS2410B, PS2412B, PS2414B, PS2415B, PS2416B, PS2606B, PS2608B, PS2610B, PS2612B, PS2614B, PS2615B, PS2616B, PS2806B, PS2808B, PS2810B, PS2812B, PS2814B, PS2815B, PS2816B.

Niti-S Stent pilorico/duodenal cubierto (tipo cobertura total) (TTS): PST1806F, PST1808F, PST1810F, PST1812F, PST1814F, PST1815F, PST2006F, PST2008F, PST2010F, PST2012F, PST2014F, PST2015F.

Niti-S Stent pilorico/duodenal cubierto (tipo ambos extremos pelados) (TTS): PST1806B, PST1808B, PST1810B, PST1812B, PST1814B, PST1815B, PST2006B, PST2008B, PST2010B, PST2012B, PST2014B, PST2015B.

Período de vida útil: 3 años.

5,

//..

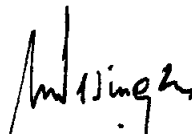
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Taewoong Medical Co Ltd

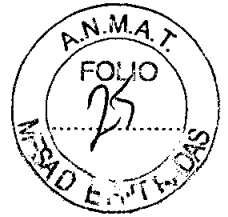
Lugar/es de elaboración: 1-5 Gomak-ri, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Corea 415871, Corea del Sur.

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado PM-1552-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 MAR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1663**


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

1663



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 PILORICO/DUODENAL

Modelo : Stent Pilórico/Duodenal Niti-S no cubierto tipo S (OTW)
Medida: 28 mm x 160 mm

Descripción: Stent metálico no cubierto implantable con sistema introductor.

Código: P2816 (*)

Contenido: 1 unidad Lote N° XXXXX Fecha de vencimiento: xx/yy

ESTERIL EO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Director Técnico: Sebastián Carlos Simón
Farmacéutico, M.N. 15.304
"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-53"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Las endoprótesis Pilóricas/Duodenales 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, ubicados en los extremos y en el centro. Tiene un diámetro de 18 a 28 Mm., con una longitud que se extiende desde 60 a 160 mm. Una amplia gama de tamaños y modelos permiten el ajuste adecuado a la anatomía de cada paciente.

| MODELOS |
|--|
| Stent pilórico/duodenal Niti-S no cubierto |
| Stent pilórico/duodenal Niti-S cubierto |
| Stent pilórico/duodenal ComVi |

~~NATADELIST~~
CROSMED S.A.
Apoderado

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

1663



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 pilóricos/duodenales Niti-S y ComVi fueron diseñados para mantener la permeabilidad pilórica/duodenal en las obstrucciones de origen maligno o benigno.

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 pilórico/duodenal cubierto usado en obstrucciones benignas puede ser removido.

El stent pilórico/duodenal cubierto puede ser reposicionado después de desplegarse (ver advertencias).

CONTRAINDICACIONES

Los stents pilóricos/duodenales 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.

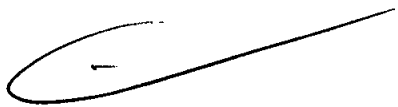
POSIBLES COMPLICACIONES

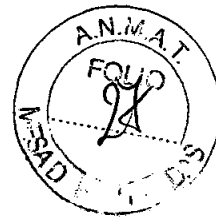
Las posibles complicaciones asociadas con el uso de los stents pilóricos/duodenales pueden ser:

Complicaciones en el procedimiento:

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

**NITAN LIST**
COSMED S.A.
Apoderado


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



- Perforación intestinal.

Complicaciones posteriores a la colocación del stent:

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

~~NATAN LIST~~
 C. S. MED S.A.
 Apoderado

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

1663



- 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 dañado.
- 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.

3 Preparación del stent:

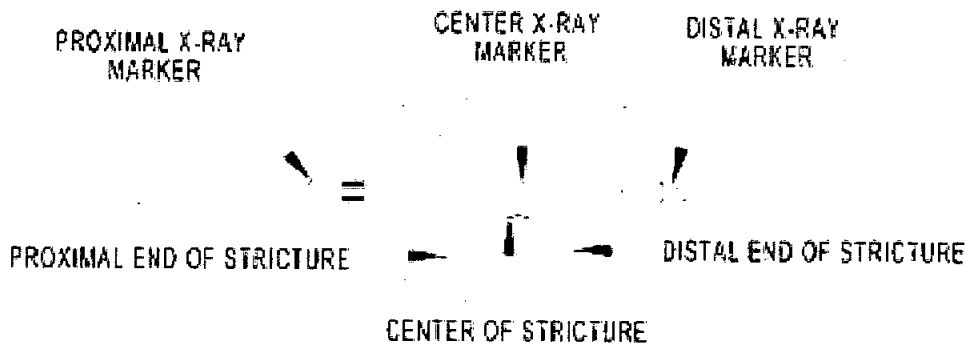
 AN LIST
FARMACÉUTICA S.A.
Apoderada


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

- 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.

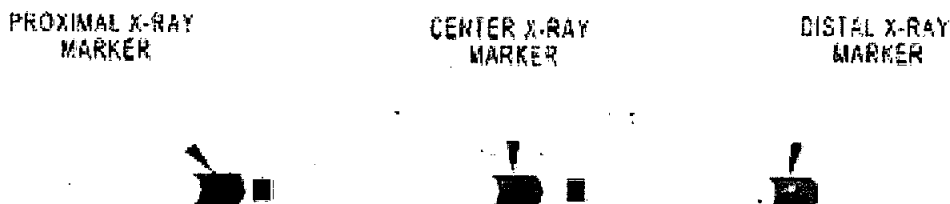
- a) Bajo guía endoscópica, inserte el endoscopio hasta el nivel de la obstrucción. Posteriormente introduzca la cuerda guía a través del canal de trabajo del endoscopio. Avance la misma distalmente cruzando la obstrucción a tratar para posteriormente avanzar sobre la cuerda el sistema introductor del stent.
- b) Bajo 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.



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

- 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, inmovilice 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



NATAN LIST
 CROMED S.A.
 Apoderado

SEBASTIAN CARLOS SIMON
 Farmacéutico S.N. 15304
 Director Técnico

Precaución: No empuje hacia adelante ni tire al revés el eje con el stent desplegado parcialmente. El eje debe ser inmovilizado 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

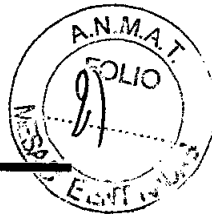
Las instrucciones recomendadas para el uso de este sistema (técnica quirúrgica) se encuentran a disposición de quien las solicite. Le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

Leer las instrucciones de Uso.

~~NATAN LIST~~
CROSSMED S.A.
Apoderado


SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico M.N. 15304
Director Técnico

1663



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 PILORICO/DUODENAL

Modelo : Stent Pilórico/Duodenal Niti-S no cubierto tipo S (OTW)
Medida: 28 mm x 160 mm

Descripción: Stent metálico no cubierto implantable con sistema introductor.

Código: P2816 (*)

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.

Lea las instrucciones de Uso.

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

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-53"

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

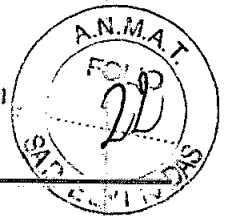
NATAN LIST
CROSMED S.A.
Aprobado

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

1663



1-5 Gomak-ri, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Korea 415871
 TEL: +82-31-996-0641 FAX: +82-31-996-0645
 web: www.stent.net e-mail: sales@stent.net



External Packaging - Sample Label

Attached Location: Front

Niti-S Pyloric/Duodenal Uncovered Stent(S-Type) 9A0001A9CP001

28 mm X 160 mm

Niti-S Pyloric/Duodenal Non Couvert Niti-S
 Niti-S Pylorus/Duodenal-Stent, unbeschichtet
 Niti-S Stent Pílorico/Duodenale, Scoperto
 Prótesis Pílorico/Duodenal Niti-S no cubierta
 Niti-S 幽门金属支架
 Niti-S Μεταλλική Ενδοφάρυγγα αλληλαπού χωρίς επικάλυψη

| Niti-S Stent size in Lumen | |
|----------------------------|-------------------|
| Lumen (mm) | Stent Length (mm) |
| 28 | 160 |

2012-02
SN 9A0001A9CP001
REF P2816

2009-03
REF P2816

STERILE EO
CE 0120

Galer House, Galer Lane, Palsong-City, EXETER, EX1 1LL UK
 LG (Korea:01)
 MADE IN KOREA

Attached Location: Side

Niti-S Pyloric/Duodenal Uncovered Stent(S-Type)

28 mm X 160 mm

9A0001A9CP001

Product Name

Niti-S Pyloric/Duodenal Uncovered Stent (OTW)

Size: 230x98mm

Signature/Date:

J.H. Nam / QMR
 on behalf of TaeWoong Medical Co., Ltd.

TAEWOONG MEDICAL CO., LTD.

(Page. 1)

NATAN LIST
 CROSSMED S.A.
 Apoderado

ROTULO DEL PROVEEDOR

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