



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006664-21-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006664-21-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Taewoong nombre descriptivo Stent biliar/ pancreático con sistema de introducción y nombre técnico Endoprótesis (stents), biliares , de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-113926261-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 136-260 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 136-260

Nombre descriptivo: Stent biliar/ pancreático con sistema de introducción

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-672- Endoprótesis (stents), biliares

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

Modelos:

HSS0802FW

HSS1002FW

HSS1602FW

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El stent Niti-S Hot SPAXUS™ y el sistema de introducción por electrocauterización [HDS-10] tienen la función de drenar un pseudoquiste ubicado en el páncreas o en la vesícula biliar, por medio de un enfoque transgástrico o transduodenal.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

TaeWoong Medical Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

14 Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do, 10022, República de Corea

Expediente N° 1-0047-3110-006664-21-9

N° Identificadorio Trámite: 33338

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.08 17:44:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.08 17:44:48 -03:00

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769, (1030) Ciudad de Buenos Aires – Argentina
Fabricante: TaeWoong Medical Co. Ltd. 14 Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do, 10022, Corea



Stent biliar/ pancreático con sistema de introducción
Modelo:



STERILE EO



Condiciones de almacenamiento:
Temperatura: -18 °C a 40°C
Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa
Humedad: 10% a 90 %

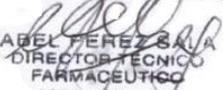
Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. Nº 7670
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT, PM 136-260

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Lea detenidamente todo el manual del usuario antes de utilizar este dispositivo. Sólo debe ser utilizado por médicos o bajo la supervisión de médicos que estén 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.

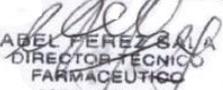
- La seguridad y eficacia del uso de este dispositivo en el sistema vascular no se ha establecido.
- El dispositivo debe utilizarse con precaución y únicamente después de una cuidadosa evaluación en pacientes con proctitis o colitis por radiación.
- El stent contiene níquel, lo cual podría causar una reacción alérgica en personas con sensibilidad al níquel.
- No exponga el sistema de introducción por electrocauterización [HDS-10] a disolventes orgánicos (porejemplo, alcohol).
- No lo utilice con medios de contraste como etiodol o lipiodol.
- La permeabilidad a largo plazo de este stent no se ha establecido, por lo que se recomienda una inspección regular.
- El stent no se debe volver a envainar una vez que se haya iniciado su despliegue.
- No intente recapturar/recargar un stent una vez que haya avanzado con su despliegue.
- Se debe tener cuidado al retirar el sistema de introducción por electrocauterización [HDS-10] y el cable guía inmediatamente después de utilizar el stent, ya que este procedimiento podría dar como resultado el desprendimiento del stent, si no se ha desplegado adecuadamente.

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO


CORPOMEDICA S.A.
HEDIO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

- Se debe tener cuidado al realizar la dilatación después de haber desplegado el stent, ya que esto podría provocar perforaciones, hemorragias, desprendimiento o desplazamiento del stent.
- Se debe inspeccionar el envase y el dispositivo antes de su uso.
- Se recomienda el uso de fluoroscopia para garantizar la correcta colocación del dispositivo.
- Verifique la fecha de caducidad. No utilice el dispositivo después de la fecha de vencimiento.
- El stent Niti-S Hot SPAXUS™ se suministra esterilizado. No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado.
- El stent Niti-S Hot SPAXUS™ solo debe usarse una vez. No vuelva a esterilizar ni vuelva a utilizar el dispositivo.
- Si encuentra algún defecto, como la presencia de sustancias extrañas, debe dejar de utilizarlo inmediatamente y debe comunicarse con su proveedor.
- Antes de utilizarlo, examine la superficie exterior de los dispositivos que fueron diseñados para insertarse dentro del paciente o que se utilizarán durante el procedimiento. No utilice el dispositivo si encuentra superficies irregulares imprevistas, bordes filosos o protuberancias que podrían causar daños. El aislamiento del dispositivo que hayan sido recortado, quemado o dañado podrían transmitir una corriente peligrosa al paciente y al operador.
- La tensión nominal de entrada máxima permitida para este dispositivo es de 1 kVp-p.
- Seleccione una unidad electroquirúrgica (ESU) apropiada y compatible con EMC.
- Los accesorios electroquirúrgicos constituyen un peligro eléctrico potencial para el paciente y para el operador.
- Antes de utilizar este dispositivo, siga las recomendaciones provistas por el fabricante de la unidad electroquirúrgica para colocar y utilizar correctamente el electrodo de retorno del paciente. Asegúrese de mantener una vía apropiada entre el electrodo de retorno del paciente y la unidad electroquirúrgica durante todo el procedimiento.
- Examine todos los componentes antes de utilizarlos. No utilice el dispositivo si está cortado, quemado o si está dañado. El aislamiento del dispositivo que haya sido dañado podría transmitir corrientes eléctricas peligrosas al paciente y al operador.
- Apague la unidad electroquirúrgica cuando no la utilice.
- Al aplicar corriente, asegúrese de que la punta activa del sistema de introducción por electrocauterización [HDS-10] se encuentre completamente afuera del endoscopio. El contacto entre el elemento activo y el ecoendoscopio podría crear una conexión a tierra que podría resultar peligrosa para el paciente y el operador y podría dañar el endoscopio.
- No toque el impulsor del sistema de introducción por electrocauterización [HDS-10] al aplicar corriente. Esto podría presentar un peligro eléctrico para el paciente y el operador.
- No lo utilice con las manos mojadas.

CORPOMEDICA S.A.


ABEL PÉREZ SALAS
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO


CORPOMEDICA S.A.
HEDIO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

- Los componentes del sistema de introducción por electrocauterización [HDS-10] se entregan esterilizados, por medio de un proceso de óxido de etileno. No lo utilice si la barrera estéril está dañada. Si encuentra desperfectos, comuníquese con el fabricante y/o proveedor.
- Asegúrese de que el tubo interno se vuelva a envainar dentro del tubo exterior cuando desmonte el dispositivo tras utilizarlo.
- Se observó un exceso de temperatura imprevisto de alrededor de 48,2°C durante el sistema de introducción por electrocauterización. Para garantizar la seguridad del paciente, no utilice el cauterizador durante más de 40 segundos.
- No utilice el dispositivo para otros fines no establecidos en las instrucciones.
- No utilice el dispositivo en ningún ecoendoscopio con un canal de trabajo menor a 3,7mm.
- Está prohibido realizarle modificaciones a este equipo.
- No utilice el dispositivo en pacientes con implantes electrónicos, como marcapasos cardíacos, sin consultar con un profesional cualificado (como un cardiólogo). Existe un peligro potencial ya que podrían producirse interferencias con el implante electrónico o éste podría resultar dañado.
- Las interferencias de equipos eléctricos médicos de alta frecuencia podrían influir negativamente en el funcionamiento de otros equipos electrónicos.
- Antes de utilizar el dispositivo, debe comprobar su compatibilidad con generadores electroquirúrgicos, accesorios y otros equipos endoscópicos para comprobar si es segura su utilización. Si utiliza equipos incompatibles o equipos que no se han especificado en estas instrucciones de uso, podría provocar lesiones al paciente o dañar los equipos.
- No utilice el dispositivo en presencia de anestesia inflamable o gases oxidantes, tales como el óxido nitroso (N₂O) y el oxígeno, o en proximidad con disolventes volátiles (como éter o alcohol), ya que podría producirse una explosión.
- No coloque el instrumento en proximidad o en contacto con materiales inflamables (como gasas o paños quirúrgicos). Los instrumentos activados o calientes por el uso podrían provocar incendios.
- No active el instrumento cuando no está en contacto con el tejido a tratar, ya que podría provocar lesiones debido al acoplamiento capacitivo.
- Cuando se haya apagado la corriente de RF, la superficie del electrodo activo podría permanecer lo suficientemente caliente como para provocar quemaduras.
- Para utilizar el sistema de introducción por electrocauterización [HDS-10], configure el generador en modo «Pure Cut». No utilice el generador en modo combinado (blended) ni en modo de coagulación. Los modos combinado y de coagulación podrían provocar fallos de acceso, tiempos prolongados de acceso, inflamación o resistencia del tejido.
- Asegúrese de instalar correctamente el generador. El generador se debe instalar y debe funcionar según la información EMC proporcionada en la guía del fabricante del generador y su declaración de compatibilidad electromagnética.

CORPOMEDICA S.A.


ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO


CORPOMEDICA S.A.
HEDY YENIDJEAN
PRESIDENTE

- Conecte el sistema de introducción de electrocauterización [HDS-10] a la unidad electroquirúrgica solo cuando la unidad se encuentre apagada. Si no lo hace, podría lesionar al paciente o al personal del quirófano, o provocarles una descarga eléctrica.
- Debido a las dudas acerca del potencial cancerígeno e infeccioso de los subproductos electroquirúrgicos, como la formación de humo de los tejidos y los aerosoles, se deben utilizar gafas protectoras, máscaras de filtrado y equipos de evacuación de humo eficientes durante el procedimiento.
- Antes de aumentar la intensidad, verifique la adherencia del electrodo de retorno y de sus conexiones. El bajo rendimiento aparente o el mal funcionamiento del dispositivo con una configuración de funcionamiento normal podría indicar una aplicación incorrecta del electrodo de retorno o un contacto deficiente entre sus conexiones.
- El dispositivo se debe utilizar en conjunto con un generador tipo BF o CF. Consulte la información de compatibilidad de la unidad electroquirúrgica o del generador.

DESCRIPCIÓN:

El stent Niti-S Hot SPAXUS™ consiste de un stent metálico implantable y de un sistema de introducción por electrocauterización [HDS-10]. El stent está compuesto por un alambre de nitinol. Es una prótesis tubular flexible de malla fina que posee marcadores radiopacos en cada extremo y en el centro. El sistema de introducción por electrocauterización está diseñado para penetrar el tejido adyacente a los órganos humanos con un electrocauterizador conectado a la unidad electroquirúrgica.

El stent se carga en el sistema de introducción por electrocauterización [HDS-10] y, tras el despliegue, produce una fuerza radial hacia afuera, mientras que ambas cabezas imparten una fuerza horizontal hacia adentro, permitiendo el drenaje transmural. El stent Niti-S Hot SPAXUS™ está totalmente recubierto de silicona y puede extraerse.

El sistema de introducción por electrocauterización [HDS-10] es un sistema de introducción mejorado con electrocauterización que es compatible con ecoendoscopios terapéuticos que poseen un canal de trabajo de 3,7mm de diámetro o más.

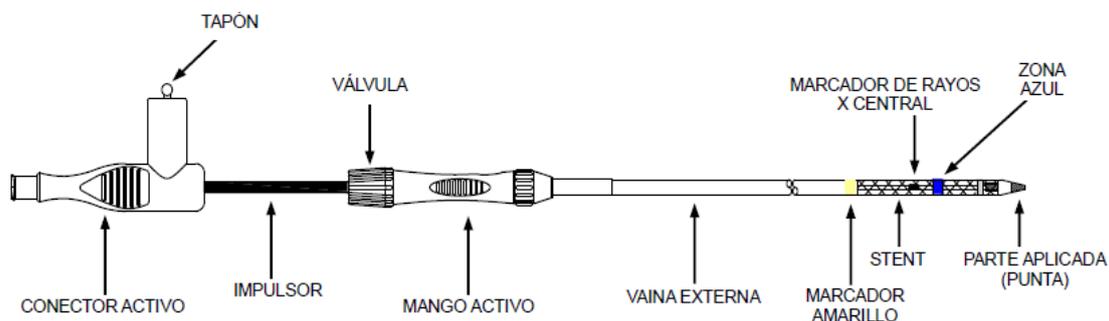


Figura 1- Sistema de introducción de stent por electrocauterización [HDS-10]

-El sistema de introducción de stent por electrocauterización [HDS-10] posee una longitud utilizable de 180cm

Se recomienda el tipo **endoscópico**:

- Cuando se realiza en forma endoscópica
- Principios de funcionamiento

La vaina exterior se retrae immobilizando el conector activo con una mano, mientras se toma el mango activo con la otra mano y se desliza suavemente el mango activo a lo largo del impulsor, hacia el conector activo. La retracción de la vaina exterior libera el stent.

INDICACIONES DE USO:

El stent Niti-S Hot SPAXUS™ y el sistema de introducción por electrocauterización [HDS-10] tienen la función de drenar un pseudoquiste ubicado en el páncreas o en la vesícula biliar, por medio de un enfoque transgástrico o transduodenal.

CONTRAINDICACIONES:

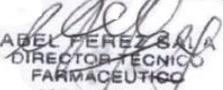
Este dispositivo está contraindicado para su uso en todas las aplicaciones cardiovasculares. Las contraindicaciones adicionales incluyen:

- Inestabilidad hemodinámica.
- Todos los demás casos en que su uso no esté indicado.
- La recuperación de un stent durante su despliegue está contraindicada.
- Neoplasias quísticas.
- Pseudoaneurismas.
- Quistes de duplicación.
- Acumulaciones no inflamatorias de fluidos.
- Los pacientes con coagulación anormal o que requieren anticoagulación total durante la implantación del stent y después de ésta, presentan más probabilidades de sangrado.
- Pacientes con alteraciones anatómicas que impiden que el médico introduzca el stent (por ejemplo, una lesión muy pequeña que impida la colocación del stent).
- Pacientes alérgicos o que presenten sensibilidad a cualquiera de los componentes del dispositivo.
- Pacientes con contraindicaciones de uso de dispositivos eléctricos.

POSIBLES COMPLICACIONES:

Las posibles complicaciones asociadas con el uso del stent pueden incluir, entre otras, las siguientes:

- Expansión inadecuada

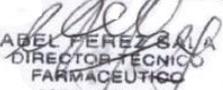
CORPOMEDICA S.A.

ABEL PÉREZ SAINZA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO


CORPOMEDICA S.A.
HEDY YENIDJEIAN
PRESIDENTE

- Pancreatitis
- Formación abscesos
- Hemorragia
- Vómitos
- Peritonitis
- Hematoma
- Hiper glucemiaglucemia
- Necrosis encapsulada grave
- Obstrucción pilórica
- Rotura de la arteria intrínseca
- Fallo en la extracción del stent
- Complicaciones relacionadas con la anestesia
- Colocación incorrecta; despliegue incompleto; despliegue hacia la desplazamiento del stent o hacia la estructura a tratar o hacia el tracto GI; desgaste del material de recubrimiento; fallo del material de recubrimiento; perforación del material de recubrimiento.
- Crecimiento interno o externo del tejido que dificulta o hace imposible extraer el stent.
- Desplazamiento del stent.
- Reacción adversa a los materiales del implante y al sistema de introducción (por ejemplo, dolor abdominal o de espalda, náuseas, infección, fiebre, inflamación crónica o reacción a cuerpos extraños.
- Sangrado leve o intenso que requiere intervención
- Pérdida del contenido del pseudoquistes, de los intestinos o del tracto biliar que provoca inflamaciones o peritonitis
- Oclusión del stent
- Infección local en el emplazamiento del implante.
- Daño de tejidos durante la implantación o extracción del stent.
- Ulceración o erosión de las paredes mucosas o de los órganos.
- Neumoperitoneo
- Sepsis (bacteriana, por endotoxina, o micótica)
- Perforaciones
- Intervenciones quirúrgicas (endoscopia, transfusiones o cirugías)
Conexión persistente a la estructura a tratar después de su extracción (fístula)
- Descarga eléctrica, estimulación muscular o quemaduras imprevistas.
- Arritmia o paro cardíaco
- Muerte

APLICACIÓN:

- Entorno

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO


CORPOMEDICA S.A.
YENYIDJEIAN
RESIDENTE

✓ General: Quirófano del hospital

✓ Condición física: El usuario debe mantener las siguientes condiciones durante el procedimiento.

	Funcionamiento	Almacenamiento y transporte
Intervalo de temperatura	10 °C a 40 °C	-18 °C a 40 °C
Intervalo de humedad	10 % a 75 %	10 % a 90 %
Intervalo de presión atmosférica	70 kPa a 106 kPa	70 kPa a 106 kPa

INSTRUCCIONES DE USO:

- **Preparación**

Asegúrese de que se haya ubicado un cable guía de 0,89mm a través del canal de trabajo del ecoendoscopio y dentro de la estructura de destino. El elevador del ecoendoscopio debe estar en la posición más baja (abierta).

- **Procedimiento**

NOTA: La longitud utilizable del sistema de introducción por electrocauterización [HDS-10] de 180cm.

Se debe realizar una ecografía endoscópica (EUS) antes de la colocación del stent Niti-S Hot SPAXUS™ para caracterizar la extensión y morfología de la lesión.

A. Determinación del tamaño del stent

a) El médico debe determinar la longitud y el diámetro del stent después de una inspección endoscópica o fluoroscópica de la lesión.

b) Se debe elegir un stent con la longitud y el diámetro que permitan que ambas paredes del drenaje transmural que se ha formado permanezca fuertemente unido, evitando de esta forma el movimiento del stent.

B. Preparación para el despliegue del stent

a) Después de quitar el estilete, inserte lentamente el sistema de introducción por electrocauterización [HDS-10] en el canal de trabajo del ecoendoscopio con ayuda del cable guía. Conecte el cable activo (monopolar) al generador electroquirúrgico. (No inyecte solución salina en el conector activo.)

b) Con el generador apagado, conecte el enchufe del sistema de introducción por electrocauterización [HDS-10] al cable activo (monopolar). Encienda el generador para asegurarse de que está configurado correctamente (consulte las configuraciones

recomendadas en la tabla de especificaciones técnicas). Debe utilizar la configuración Pure Cut ONEY (80-120Watts, 400-500Vp). En los generadores electroquirúrgicos ERBE, la configuración «Auto cut» corresponde a la configuración Pure Cut. No utilice la configuración «Endo cut» de ERBE.

- c) Apunte el sistema de introducción por electrocauterización [HDS-10] hacia la estructura de destino.
- d) Actívalo y avance. Verifique la configuración del modo Pure Cut, active el dispositivo y avance con cuidado dentro de la estructura de destino.
- e) Tras entrar en la estructura, apague el generador y desconecte el sistema de introducción por electrocauterización [HDS-10].

C. Procedimiento de despliegue del stent

PRECAUCIÓN: No retuerza el sistema de introducción por electrocauterización [HDS-10] ni aplique movimientos de perforación durante el despliegue, ya que esto podría afectar el emplazamiento y el funcionamiento definitivo del stent.

- a) Con guía fluoroscópica y endoscópica, introduzca el sistema de introducción por electrocauterización [HDS-10]. El marcador de rayos X interior ('A' en la figura 3) debe atravesar la pared del pseudoquiste o vesícula biliar.

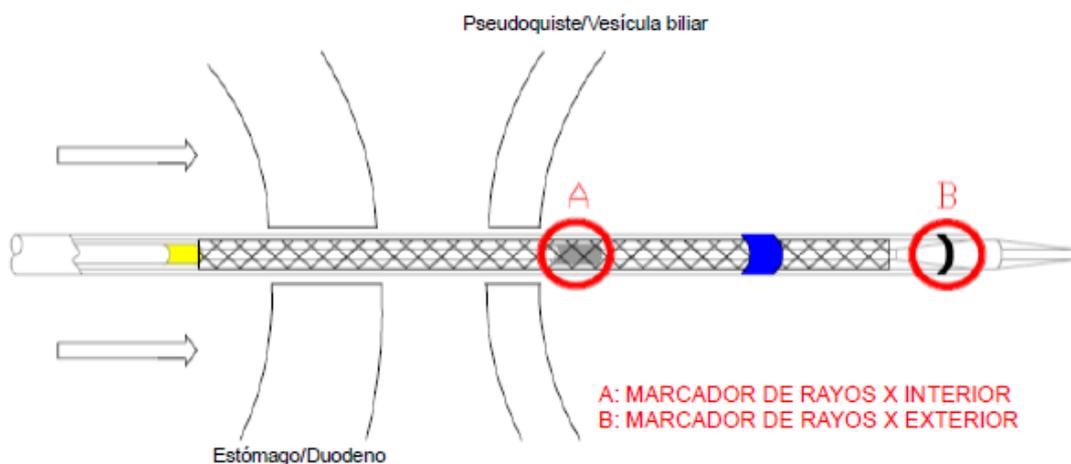


Figura 2- Sistema de introducción con marcación por rayos X

- b) Cuando haya colocado el sistema de introducción por electrocauterización [HDS-10] en la posición correcta para su despliegue, desbloquee la válvula proximal del mango activo girándola por completo más de dos veces en el sentido contrario de las agujas del reloj.

c) Para comenzar a desplegar el stent, inmovilice el conector activo con una mano y tome el mango activo con la otra. Con suavidad, deslice el mango activo a lo largo del impulsor y hacia el conector activo

d) Con ecografía endoscópica y guía fluoroscópica, el ensanchamiento distal se implementa en el emplazamiento de destino.

→ Cuando el anillo de rayos X exterior se superponga con el marcador de rayos X de la vaina interna, deslice lentamente el mango activo hacia atrás.

→ Controle la abertura del ensanchamiento distal.

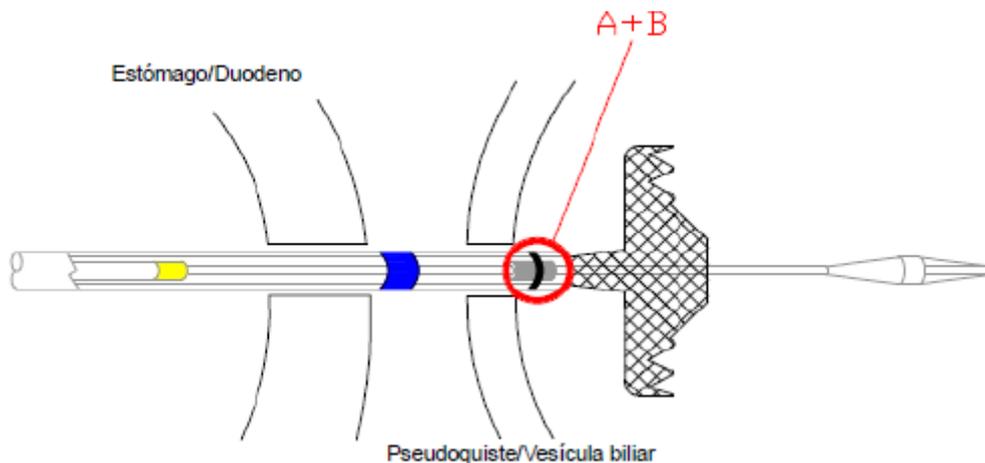


Figura 3- Introducción del sistema de introducción por electrocauterización

e) Deslice hacia atrás todo el sistema de introducción hasta que pueda ver el marcador azul de la vaina externa con la vista endoscópica

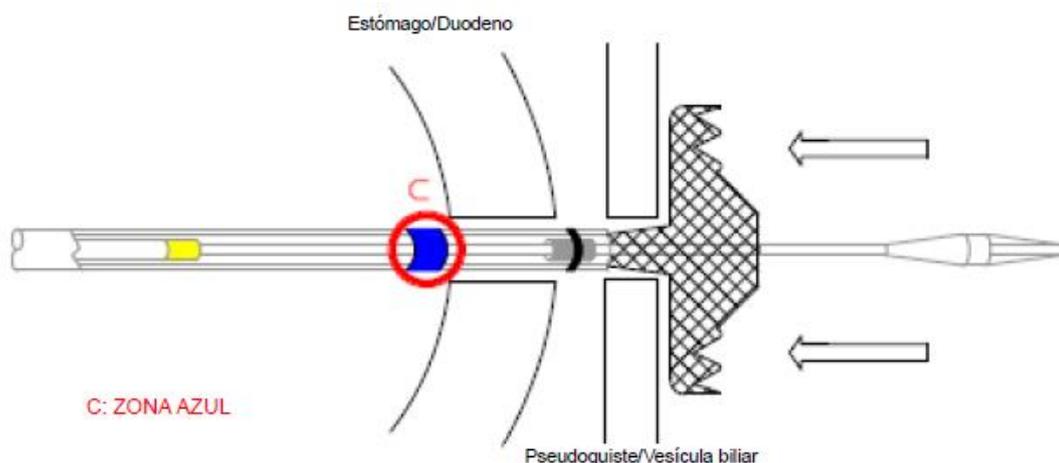


Figura 4- Sistema de introducción desplazado hacia atrás

f) Despliegue el ensanchamiento proximal del stent bajo guía endoscópica, asegurándose de que el stent conecte ambas paredes.

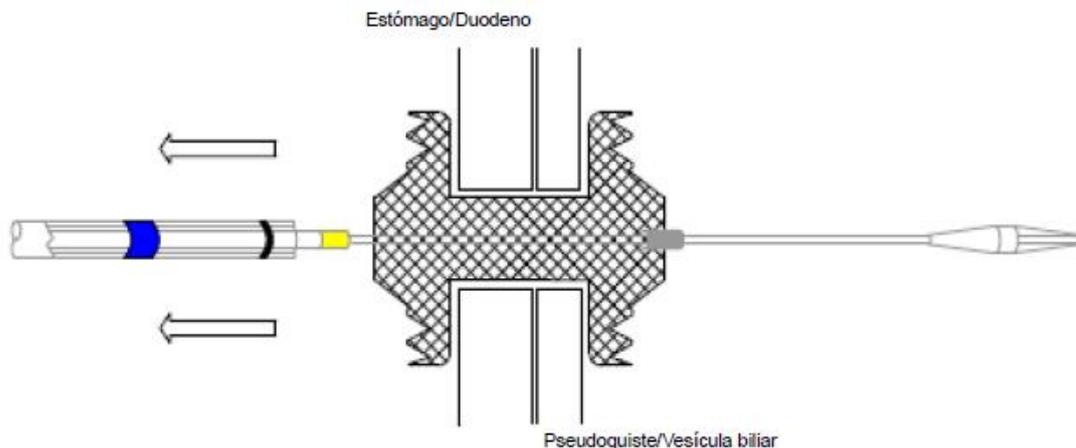


Figura 5- Despliegue del stent

PRECAUCIÓN: No empuje el conector activo hacia adelante ni lo tire hacia atrás con el stent parcialmente desplegado. El conector activo debe inmovilizarse de manera segura. El movimiento inadvertido del conector activo puede hacer que el stent quede desalineado y cause daño.

D. Después del despliegue del stent

- a) Examine el stent con fluoroscopia o endoscopia para confirmar la expansión.
- b) Extraiga con cuidado el sistema de introducción por electrocauterización [HDS-10], el cable guía y el endoscopio del paciente. Si siente una resistencia excesiva durante la extracción, espere entre 3 y 5 minutos para permitir que el stent se expanda aún más. (Coloque la vaina interna dentro de la vaina externa, como en su estado original antes de la extracción).
- c) Se puede dilatar el balón dentro del stent en caso de considerarse necesario.

- **Realice los procedimientos de rutina posteriores al implante**

- a) Compruebe que el stent esté en la posición correcta y que el drenaje sea eficiente. La dilatación completa del stent puede llevar de 1 a 3 días.
- b) La experiencia y el criterio del médico pueden 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 la aparición de cualquier complicación.

- **Instrucciones para extraer el stent Niti-S Hot SPAXUS™ (consulte las advertencias)**

Tome el stent con fórceps y/o colapse el extremo proximal del stent con un lazo endovascular y luego retírelo con cuidado.

ALMACENAMIENTO:

Condiciones de almacenamiento:

- Temperatura: -18 °C a 40°C
- Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa
- Humedad: 10% a 90 %

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO:

El sistema de introducción por electrocauterización [HDS-10] del stent Niti-S Hot SPAXUS™ se debe sellar adecuadamente y debe ser eliminado según las regulaciones locales o del hospital al finalizar su uso.

CORPOMEDICA S.A.


ABEL PÉREZ SALLA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO


CORPOMEDICA S.A.
HEDY YENIDJEIAN
PRESIDENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-CORPO MEDICA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.25 12:03:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.25 12:03:51 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006664-21-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006664-21-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 136-260

Nombre descriptivo: Stent biliar/ pancreático con sistema de introducción

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-672- Endoprótesis (stents), biliares

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

Modelos:
HSS0802FW

HSS1002FW

HSS1602FW

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El stent Niti-S Hot SPAXUS™ y el sistema de introducción por electrocauterización [HDS-10] tienen la función de drenar un pseudoquistes ubicado en el páncreas o en la vesícula biliar, por medio de un enfoque transgástrico o transduodenal.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

TaeWoong Medical Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

14 Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do, 10022, República de Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 136-260 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°1-0047-3110-006664-21-9

N° Identificador Trámite: 33338

AM