



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-10056-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 20 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-174-17-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-174-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Fedelta Salud 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 BCM Co Ltd nombre descriptivo descriptivo Stent para el tracto gastrointestinal y nombre técnico Endoprótesis (Stents), de acuerdo con lo solicitado por Fedelta Salud 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-2017-19944806-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2300-1, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Stent para el tracto gastrointestinal

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BCM Co Ltd

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El stent HILZO está destinado a ser utilizado en el tratamiento paliativo de las estenosis gastrointestinales (bilíares, esofágicas, pilóricas, duodenales y/o colónicas) producidas por neoplasia o estenosis benignas refractarias

Modelo/s: HILZO Stent Biliar recubierto

HILZO Stent Biliar no recubierto

HILZO Stent Colónico recubierto

HILZO Stent Colónico no recubierto

HILZO Stent Esofágico recubierto

HILZO Stent Pilórico/Duodenal recubierto

HILZO Stent Pilórico/Duodenal no recubierto

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Unitario

Nombre del fabricante: BCM Co Ltd

Lugar/es de elaboración: 178 Deoksan-ro, lisanseo-gu, Goyang-si, 10205, República de korea

Expediente N° 1-47-3110-174-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.09.20 10:14:43 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117264  
Date: 2017.09.20 10:14:52 -0300'



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-10056-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 20 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-174-17-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-174-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Fedelta Salud 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 BCM Co Ltd nombre descriptivo descriptivo Stent para el tracto gastrointestinal y nombre técnico Endoprótesis (Stents), de acuerdo con lo solicitado por Fedelta Salud S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-19944806-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2300-1, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Stent para el tracto gastrointestinal

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BCM Co Ltd

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El stent HILZO está destinado a ser utilizado en el tratamiento paliativo de las estenosis gastrointestinales (bilíares, esofágicas, pilóricas, duodenales y/o colónicas) producidas por neoplasia o estenosis benignas refractarias

Modelo/s: HILZO Stent Biliar recubierto  
HILZO Stent Biliar no recubierto  
HILZO Stent Colónico recubierto  
HILZO Stent Colónico no recubierto  
HILZO Stent Esofágico recubierto  
HILZO Stent Pilórico/Duodenal recubierto  
HILZO Stent Pilórico/Duodenal no recubierto

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Unitario

Nombre del fabricante: BCM Co Ltd

Lugar/es de elaboración: 178 Deoksan-ro, lisanseo-gu, Goyang-si, 10205, República de korea

Expediente N° 1-47-3110-174-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.09.20 10:14:43 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.20 10:14:52 -0300'



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-10056-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 20 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-174-17-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-174-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Fedelta Salud 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 BCM Co Ltd nombre descriptivo descriptivo Stent para el tracto gastrointestinal y nombre técnico Endoprótesis (Stents), de acuerdo con lo solicitado por Fedelta Salud 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-2017-19944806-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2300-1, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Stent para el tracto gastrointestinal

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BCM Co Ltd

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El stent HILZO está destinado a ser utilizado en el tratamiento paliativo de las estenosis gastrointestinales (bilíares, esofágicas, pilóricas, duodenales y/o colónicas) producidas por neoplasia o estenosis benignas refractarias



Modelo/s: HILZO Stent Biliar recubierto  
HILZO Stent Biliar no recubierto  
HILZO Stent Colónico recubierto  
HILZO Stent Colónico no recubierto  
HILZO Stent Esofágico recubierto  
HILZO Stent Pilórico/Duodenal recubierto  
HILZO Stent Pilórico/Duodenal no recubierto

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Unitario

Nombre del fabricante: BCM Co Ltd

Lugar/es de elaboración: 178 Deoksan-ro, lisanseo-gu, Goyang-si, 10205, República de korea

Expediente N° 1-47-3110-174-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.09.20 10:14:43 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
3071517554  
Date: 2017.09.20 10:14:52 -0300'

## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**



### **Fabricado por**

BCM Co Ltd,  
178 Deoksan-ro, lisanseo-gu, Goyang-si, 10205, Republica de Korea

### **Importado por**

FedeltaSalud SA –  
Av Belgrano 1217 piso 12 ofic. 124, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
Argentina  
Tel.: 54-11-4381-1974 / 2894

Nombre genérico: Stent para Tracto gastrointestinal

Marca: BCM Co Ltd

Modelo: Hilzo (según corresponda)

### **CONDICIÓN DE VENTA:**

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

PRODUCTO DE ÚN SOLO USO.

NO REUTILIZAR

ESTERIL, EO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

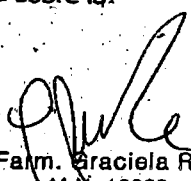
DT: Graciela Rey – MN 12620 – Farmacéutica  
Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-2300-1

### **Descripción**

El sistema Stent HILZO consiste en un sistema de liberación precargado con un stent de nitinol metálico autoexpandible. El stent está fabricado con alambre de nitinol con una configuración de malla tubular; este diseño hace que el stent sea flexible y autoexpandible. El stent está montado en un catéter interno y contenido por un tubo exterior.

Con una retracción del tubo exterior, se libera el stent. Cuando el stent se despliega, el stent se expande automáticamente y imparte una fuerza radial hacia fuera sobre la superficie luminal.

  
DANTE BRACALI  
DIRECTOR  
FEDELTASALUD S.A.

  
Farm. Graciela Rey  
M.N. 12620  
Directora Técnica  
Fedelta Salud SA

IF-2017-19944805-2017-PM-2300-1#ANMAT

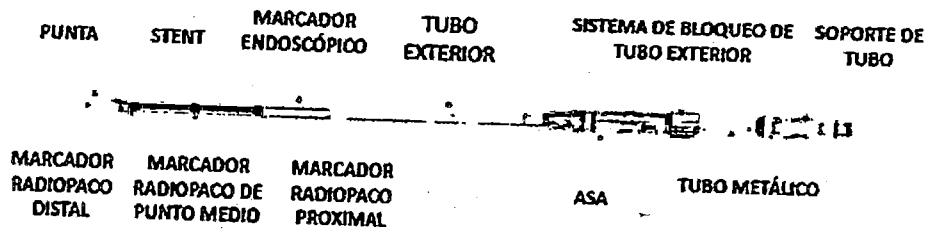


Diagrama de sistema de liberación con el Stent

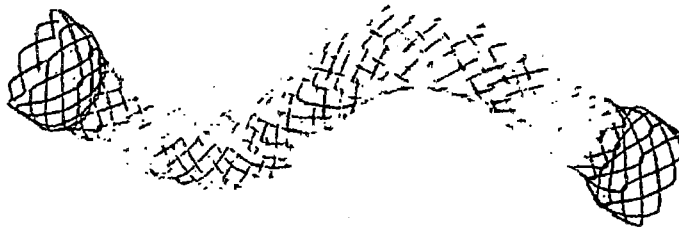


Diagrama del Stent

El sistema de liberación puede utilizarse con un método endoscópico, ya que el perfil del sistema de liberación es compatible con un canal de trabajo mínimo de 3,7 mm

**Indicación:**

El stent HILZO está destinado a ser utilizado en el tratamiento paliativo de las stenosis gastrointestinales (bilíares, esofágicas, pilóricas, duodenales y / o colónicas) producidas por neoplasia o estenosis benignas refractarias

**Contraindicaciones**

El Stent HILZO™ está contraindicado para, pero no está limitado a:

- Pacientes con coagulopatía
- Estenosis que no permiten el paso de una guía
- Cualquier uso distinto de los especificados en las indicaciones de uso
- La eliminación o el reposicionamiento de stents completamente desplegados descubiertos está contraindicado
- Presunta o inminente perforación
- Pacientes para los cuales las técnicas endoscópicas están contraindicadas.

**Precauciones para el uso**

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de este dispositivo para su uso en el sistema vascular

El dispositivo debe utilizarse con precaución y sólo después de una cuidadosa consideración en pacientes

DANTE BRACALI  
DIRECTOR  
FEDELTA SALUD S.A.

Farm. Graciela Rey  
IF-2017-19944806-APN-826201#ANMAT  
Directora Técnica  
Fedelta Salud SA



Con tiempos de sangrado elevados, coagulopatías, o en pacientes con colitis de radiación proctitis.  
La quimiorradioterapia o la radioterapia sola puede conducir a la contracción del tumor y posterior migración del stent y / o fractura.  
El stent contiene níquel, que puede causar una reacción alérgica en individuos con sensibilidad al níquel  
No exponga al sistema de stent a solventes orgánicos (ej. Alcohol)  
No utilizar con medios de contraste de etiodol o lipiodol  
Los stents recubiertos HILZO™ pueden extraerse cuando la evaluación clínica de la estenosis tratada realizada por el médico responsable del tratamiento indique que el stent puede extraerse de modo seguro. Se debe proceder con cautela a la hora de decidir extraer el stent y cuándo hacerlo.  
El stent recubierto HILZO™ no puede extraerse cuando existe una oclusión por crecimiento tumoral interno o excesivo en el lumen del stent.  
Los stents no recubiertos no deben extraerse una vez desplegados totalmente  
Inspeccione visualmente el sistema en busca de cualquier signo de daño. NO USE si el sistema tiene algún signo visible de daño. Si no tiene en cuenta esta precaución podrían producirse lesiones en el paciente.

### **Posibles Reacciones adversas**

Dolor  
Náuseas  
Sangrado  
Vómitos  
Inflamación  
Hiperplasia mucosa  
ictericia obstructiva recurrente  
Perforación  
Impacto del intestino  
Exceso o migración del stent  
Oclusión del stent  
Tumor en crecimiento a través del stent  
Crecimiento excesivo del tumor alrededor de los extremos del stent  
Fiebre  
Ulceración  
Sensación de cuerpo extraño  
Muerte (distinta de la debida a la progresión normal de la enfermedad)  
Sepsis  
Pancreatitis  
Colangitis / Colestasis / Colectitis  
Estreñimiento  
Diarrea  
Absceso hepático  
Peritonitis  
Oclusión

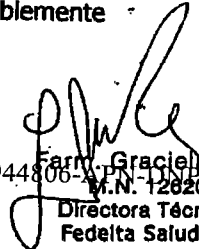
### **Instrucciones para la aplicación**

#### **Equipo necesario**

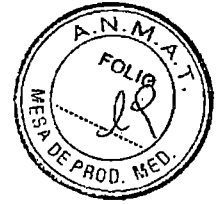
#### **Colocación percutánea**

- Alambre guía de 0,89 mm con una longitud mínima de 180 cm (preferiblemente

  
DANTE BRACALI  
DIRECTOR  
FEDELTA SALUD S.A.

  
IF-2017-19944806-A-P.N.-12820  
Ferny Graciela Rey  
M.N. 12820  
Directora Técnica  
Fedelta Salud SA





- ② Selección del tamaño del stent
- a) Mida la longitud de la estenosis objetivo
  - b) Seleccione un stent cuyo tamaño sea 20 mm más largo que la longitud medida de la estenosis para cubrir ambos extremos de la lesión.
  - b) Compruebe el tamaño de stent y la especificación en la etiqueta.

- ③ Preparación del despliegue del stent
- El stent HILZO™ puede colocarse con ayuda de fluoroscopia y/o endoscopia.
  - Pase un alambre guía de 0,89 mm hasta el nivel de la estenosis.

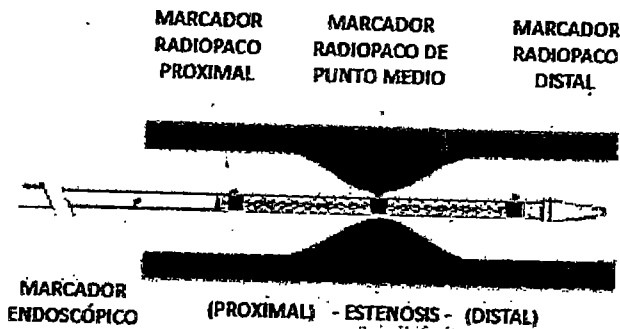
**A. Procedimiento de fluoroscopia**

- a) Bajo guía fluoroscópica/endoscópica, inserte un alambre guía a través de la estenosis y avance hasta el lugar donde se colocará el sistema de liberación del stent sobre el alambre guía.
- b) Asegúrese de que el sistema de bloqueo del tubo exterior está bloqueado para evitar el despliegue prematuro del stent. El sistema de bloqueo del tubo exterior se bloquea por rotación en el sentido de las agujas del reloj.

**B. Procedimiento de endoscopia**

- a) Bajo guía fluoroscópica/endoscópica, inserte un endoscopio hasta el nivel de la obstrucción y, a continuación, introduzca el alambre guía a través del canal de trabajo del endoscopio. Avance hasta que el alambre guía pase a través de la estenosis objetivo y continúe hasta el lugar donde se colocará el sistema de liberación del stent sobre el alambre guía.
- b) Asegúrese de que el sistema de bloqueo del tubo exterior está bloqueado para evitar el despliegue prematuro del stent. El sistema de bloqueo del tubo exterior se bloquea por rotación en el sentido de las agujas del reloj.

④ Procedimiento de despliegue del stent



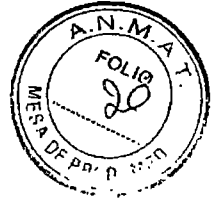
**PRECAUCIÓN:** No retuerza el sistema de liberación ni realice movimientos rotatorios durante el despliegue, ya que esto podría afectar al posicionamiento y función última del stent.

- a) Bajo guía fluoroscópica y/o endoscópica, coloque el sistema de liberación exactamente en el centro de la estenosis objetivo.
- b) Cuando el sistema de liberación esté en la posición correcta para el despliegue, desbloquee el sistema de bloqueo del tubo exterior girándolo más de dos vueltas en sentido contrario a las agujas del reloj.

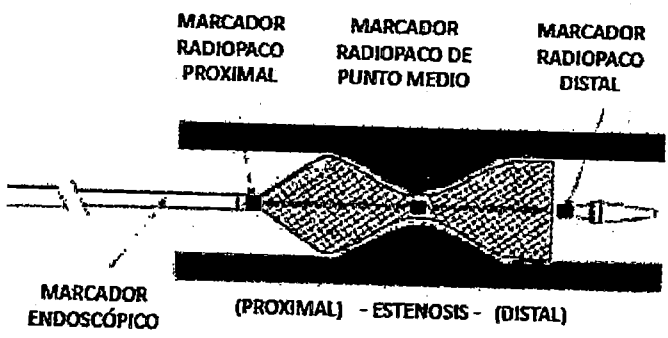
DANTE BRACALI  
DIRECTOR  
FEDELTA SALUD S.A.

Farm. Graciela Rey  
M.N. 12620  
DIRECTORA  
Fedelta Salud SA

IF-2017-19944806-2017-09-10  
MAT



- c) Para iniciar el despliegue del stent, inmovilice el soporte del tubo metálico con una mano y empuñe el asa con la otra mano. Deslice suavemente el asa a lo largo del tubo metálico hacia el soporte del tubo metálico
- d) Cuando el marcador de rayos X central alcance el centro de la estenosis objetivo, continúe tirando del asa hacia atrás hasta que el stent se despliegue completamente.



**PRECAUCIÓN:** No empuje el soporte del tubo metálico hacia adelante ni lo tire hacia atrás con el stent parcialmente desplegado. El soporte del tubo metálico debe inmovilizarse de forma segura. El movimiento involuntario del soporte del tubo metálico podría causar desalineación del stent y posibles daños

- ⑤ Después del despliegue del stent
  - a) Examine el stent mediante fluoroscopia y/o endoscopia para confirmar la expansión.
  - b) Retire cuidadosamente el sistema de liberación, el alambre guía y el endoscopio del paciente. Si siente una excesiva resistencia durante la extracción, espere entre 3 y 5 minutos para permitir una mayor expansión del stent.

**Procedimientos rutinarios después del implante**

- a) Evalúe el tamaño y la estenosis del lumen del stent. Un stent puede tardar de 1 a 3 días en expandirse completamente.
- b) La experiencia y el criterio del médico pueden determinar el régimen de
- c) Después de la implantación, el paciente debe permanecer con una dieta blanda hasta que lo determine el médico responsable del tratamiento.
- d) Tenga bajo observación al paciente para detectar el desarrollo de cualquier complicación.

**Instrucciones para la extracción de stents recubiertos HILZO™**

Examine visualmente el stent para detectar cualquier crecimiento tumoral interno o excesivo en el lumen del stent o si el stent está ocluido. Si el lumen de stent está despejado, retire cuidadosamente utilizando una pinza y/o lazo endovascular. Sujete el extremo proximal del stent y, a continuación, recupere cuidadosamente el stent. Si el stent no se puede extraer fácilmente, no lo retire. Para recolocar un stent recubierto HILZO™ inmediatamente después del despliegue, utilice pinzas o un lazo endovascular para sujetar el extremo del stent y ajustarlo suavemente en el sitio correcto. Atención: El stent sólo puede recolocarse y/o retirarse proximalmente.

E

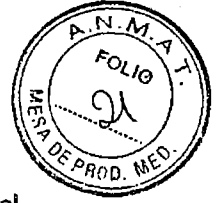
DANTE BRACALI  
DIRECTOR  
FEDELTASALUD S.A.

Fam. Graciela Rey  
M.N. 12620  
Directora Médica  
Fedelta Salud SA

IF-2017-19944896-AP-2017-ANMAT

**Declaración de precaución de reutilización**

El contenido se suministra ESTÉRIL (óxido de etileno (OE)). No utilice si la barrera estéril está dañada. En caso de daños en el embalaje, póngase en contacto con su representante de BCM Co., Ltd. Solo para uso en un único paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o causar fallos en el dispositivo, lo que a su vez, podría ocasionar lesiones en el paciente, enfermedad o muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección del paciente o infección cruzada, incluyendo, pero sin limitarse a, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede ocasionar lesiones, enfermedad o muerte del paciente.



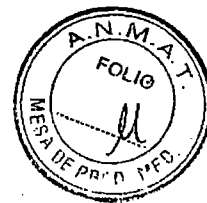
E.

DANTE BRACALI  
DIRECTOR  
FEDELTASALUD S.A.

Farm. Graciela Rey  
M.N. 12620  
Directora Técnica  
Fedelta Salud SA



## **PROYECTO DE RÓTULO**



### **Fabricado por**

BCM Co Ltd,

178 Deoksan-ro, Iisalseo-gu, Goyang-si, 10205, Republica de Korea

### **Importado por**

FedeltaSalud SA –

Av Belgrano 1217 piso 12 ofic. 124, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel.: 54-11-4381-1974 / 2894

Nombre genérico: Stent para Tracto gastrointestinal

Marca: BCM Co Ltd

Modelo: Hilzo (según corresponda)

### **CONDICIÓN DE VENTA:**

PRODUCTO ESTÉRIL, EO

LOTE N°

N° SERIE

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Conservar a temperatura ambiente de 10 °C a 40 °C.

DT: Graciela Rey – MN 12620 – Farmacéutica

Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-2300-1

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DANTE BRACALI  
DIRECTOR  
FEDELTASALUD S.A.

Farm. Graciela Rey  
M.N. 12620  
Directora Técnica  
Fedelta Salud SA

IF-2017-19944806-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-19944806-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 12 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-174-17-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.12 14:57:43 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.12 14:57:44 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-174-17-6

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

Nombre descriptivo: Stent para el tracto gastrointestinal

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BCM Co Ltd

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El stent HILZO está destinado a ser utilizado en el tratamiento paliativo de las estenosis gastrointestinales (biliarias, esofágicas, pilóricas, duodenales y/o colónicas) producidas por neoplasia o estenosis benignas refractarias

Modelo/s: HILZO Stent Biliar recubierto

HILZO Stent Biliar no recubierto

HILZO Stent Colónico recubierto

HILZO Stent Colónico no recubierto

HILZO Stent Esofágico recubierto

1

HILZO Stent Pilórico/Duodenal recubierto

HILZO Stent Pilórico/Duodenal no recubierto

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Unitario

Nombre del fabricante: BCM Co Ltd

Lugar/es de elaboración: 178 Deoksan-ro, lisanseo-gu, Goyang-si, 10205,

República de korea


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2300-1,  
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-174-17-6

20 SEP 2017

Disposición N°

10056

  
**DR. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.