



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6428**

BUENOS AIRES, **10 AGO 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-003056/14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

LV

↓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6428

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca TaeWoong, nombre descriptivo Stents pilórico/duodenal y nombre técnico Endoprótesis (Stents), de acuerdo con lo solicitado por Corpomédica S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9 a 18 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-136-155, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

LV

f



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6428

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


Expediente Nº 1-47-3110-3056-14-2

DISPOSICIÓN Nº

ec

6428

DR. LEONARDO URRUTIA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
REGISTRO Nº 18888019
A.N.M.A.T.

	Stent pilórico/duodenal	Registro de Producto ANEXO III.B - PROYECTO DE ROTULO
		Página 1 de 1




0429

Importado y distribuido por:
 Corpomedica S.A.
 Larrea 769, (1030) Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
 TaeWoong Medical Co. Ltd.
 Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do, 415-871, Korea

TaeWoong MEDICAL  **Stent pilórico/duodenal** Modelo: _____








 REF xxxxx
  SN xxxxx
  _____
  _____

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

Autorizado por la ANMAT, PM 136-155


10 AGO 2015

CORPOMEDICA S.A.
 PRIMO YENDORBIAN
 PRESIDENTE

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



1

	Stent pilórico/duodenal	Registro de Producto ANEXO III.B – Instrucciones de Uso
		Página 1 de 10



INSTRUCCIONES DE USO

6420

Importado y distribuido por:
 Corpomedica S.A.
 Larrea 769, (1030) Ciudad de Buenos Aires – Argentina

Fabricado por:
 TaeWoong Medical Co. Ltd.
 Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do, 415-871, Korea


Stent pilórico/duodenal
Modelo: _____





STERILE	EO	REF	XXXXXX
---------	----	-----	--------





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

Autorizado por la ANMAT, PM 136-155

DESCRIPCIÓN

Los stents pilóricos/ duodenales de TaeWoong Medical son endoprótesis auto-expandibles, compuestas por una aleación de níquel titanio (nitinol), que se utilizan para la elongación del duodeno, en pacientes que sufren de cáncer de páncreas y obstrucciones benignas. Se trata de prótesis tubulares flexibles, de malla fina. Los stents Niti-S tienen 10 marcadores radiopacos, 4 en cada extremo y 2 en el centro, mientras que los stents ComVi tienen 8 marcadores radiopacos, 4 en cada extremo, a fin de facilitar su visualización mediante rayos X.

Existen diferentes modelos, tamaños y formas, para adaptarse a las necesidades de cada paciente particular, pero pueden agruparse en tres grandes grupos:

- Stent pilórico/duodenal Niti-S no recubierto
- Stent pilórico/duodenal Niti-S recubierto
- Stent pilórico/duodenal ComVi

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

CORPOMEDICA S.A.
 PEDRO YENIDJEIAN
 PRESIDENTE

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

El sistema de introducción está compuesto por un catéter introductor, una guía externa, un conector en Y, una punta y un sujetador. **642**

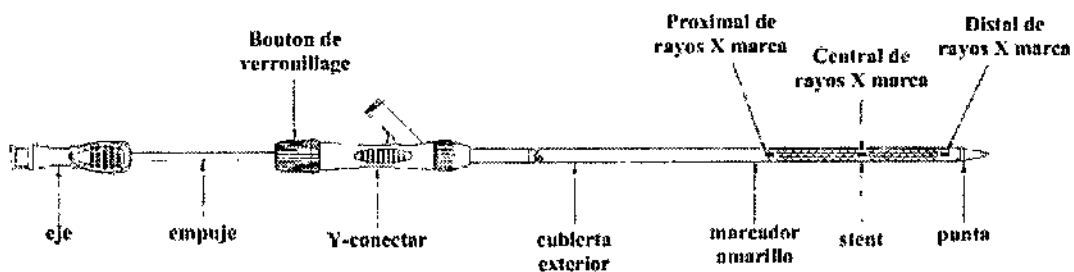
Existen dos tipos diferentes de introductores:

- TTS (through the scope): introductores para operación por endoscopio.
- OTW (over the wire- sobre el cable): introductores para operación por cable guía.

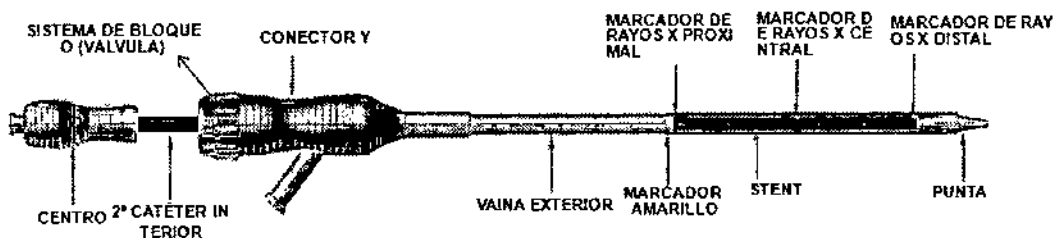
Los stents pilóricos/duodenales Niti-S completamente recubiertos que se utilizan en estrechamientos benignos se pueden extraer.

Los stents pilóricos/duodenales completamente recubiertos se pueden reubicar después del despliegue.

Sistema introductor TTS



Sistema introductor OTW



TTS significa a través del endoscopio (Through The endoScope) y OTW significa sobre el cable (Over The Wire). El tipo TTS se puede utilizar para la práctica endoscópica ya que el perfil del sistema de introducción es compatible con un canal de trabajo mínimo de 3,7 mm. El tipo OTW no es compatible con el endoscopio debido a la menor longitud del sistema de introducción.

El tipo TTS se recomienda:

- Donde la región de estrechamiento a tratar es angosta.
- Donde se requiere un despliegue de larga distancia.
- Donde se requiere un despliegue preciso y exacto.

CORPOMEDICA S.A.
 PEDRO YENIDJEIAN
 PRESIDENTE

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

 CORPOMEDICA	Stent pilórico/duodenal	Registro de Producto ANEXO III.B – Instrucciones de Uso Página 3 de 10
--	-------------------------	---



El tipo OTWse recomienda:

- Donde se requiere un stent de Ø 18, 20, 24, 26, 28 mm.
- Donde se utiliza un fluoroscopio.

6428

Principios de funcionamiento (Liberación distal y liberación proximal)

La vaina exterior se tira hacia atrás inmovilizando el centro con una mano, tomando el conector Y con la otra mano y deslizando suavemente el conector Y a lo largo del impulsor (2º catéter interior) hacia el centro. La retracción de la vaina exterior produce la liberación del stent.

EQUIPOS NECESARIOS

- Fluoroscopio y/o endoscopio (con un tamaño de canal de 3,7mm o superior).
- Cable guía de 0,035"/ 0,89 mm (TTS).
- Cable guía de 0,038"/ 0,97 mm (OTW).
- Vaina de introducción de tamaño adecuado para el stent y el sistema de introducción.

INDICACIONES

El stent pilórico/duodenal Niti-S y el ComVi tienen como función mantener la apertura luminal pilórica/duodenal en estrechamientos causados por enfermedades malignas intrínsecas y/o extrínsecas o bien en estrechamientos benignos.


CONTRAINDICACIONES

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

- Pacientes con ascitis.
- Colocación en lesiones polipoides.
- Pacientes con trastornos de sangrado.
- Absceso intra-abdominal.
- Pacientes con coagulopatías.
- Estrechamientos que no permiten el paso de un cable guía.
- Cualquier otro uso distinto de los específicamente descritos en las indicaciones de uso.
- Está contraindicada la extracción o la reubicación de stents no recubiertos/sin recubrir completamente desplegados.

[Handwritten signature]
CORPOMEDICA S.A.
ABRA YENIDJIAN
PRESIDENTE

[Handwritten signature]
CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7870

	Stent pilórico/duodenal	Registro de Producto ANEXO III.B – Instrucciones de Uso <hr/> Página 4 de 10
---	--------------------------------	--



- Perforación inminente o sospecha de perforación.

6428

EFFECTOS ADVERSOS

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

Complicaciones relacionadas con los procedimientos

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


Complicaciones posteriores a la colocación del stent

- Hemorragia.
- Dolor.
- Perforación.
- Impacto intestinal.
- Movimiento o colocación incorrecta del stent.
- Oclusión del stent.
- Oclusión del stent debido a un crecimiento tumoral interno a través del stent.
- Oclusión del stent debido a crecimiento tumoral excesivo alrededor de los extremos del stent.
- Crecimiento tumoral interno.
- Fiebre.
- Sensación de tener un cuerpo extraño.
- Muerte (no relacionada con el avance normal de la enfermedad).
- Septicemia.
- Estreñimiento.
- Diarrea.
- Infección.
- Peritonitis.
- Oclusión por sedimentos.
- Formación de úlceras.
- Estenosis yeyunal.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIQUEIAN
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. Nº 7870

 CORPOMEDICA	Stent pilórico/duodenal	Registro de Producto ANEXO III.B – Instrucciones de Uso Página 5 de 10
--	-------------------------	---



ADVERTENCIAS

- El dispositivo debe usarse con precaución y únicamente después de una cuidadosa evaluación en pacientes con elevado tiempo de sangrado, coagulopatías o en pacientes con proctitis o colitis por radiación.
- La quimiorradioterapia o la radioterapia sola puede dar como resultado una reducción del tamaño del tumor y un posterior movimiento del stent.
- El stent contiene níquel, lo cual podría causar una reacción alérgica en personas con sensibilidad al níquel.
- El sistema de introducción no debe exponerse a solventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).
- No utilizar con medios de contraste como Ethiodol o Lipiodol.
- Los stents Niti-S completamente recubiertos se pueden extraer en aquellos casos en que la evaluación clínica que el médico tratante realiza del estrechamiento para el cual se colocó el stent indica que se lo puede extraer de manera segura. Se debe tener precaución al decidir la extracción del stent y el momento de hacerla.
- El stent Niti-S completamente recubiertos no se puede extraer cuando existe una oclusión por crecimiento tumoral interno o excesivo en el lumen del stent.
- El stent completamente recubierto se puede reubicar inmediatamente después del despliegue.
- Los stents no recubiertos/sin recubrir no se deben extraer una vez que se han desplegado completamente.

6428


SEGURIDAD Y PRECAUCIONES

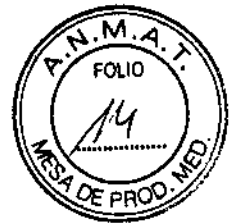
- Lea detenidamente todo el Manual del Usuario antes de utilizar este dispositivo. Sólo debe ser utilizado por o bajo la supervisión de médicos ampliamente capacitados para la colocación de stents. Antes de utilizar el dispositivo, es necesario contar con un conocimiento amplio de las técnicas, los principios, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con este procedimiento.
- Se debe tener cuidado al retirar el sistema de introducción y el cable guía inmediatamente después del despliegue del stent, ya que este procedimiento podría dar como resultado el desprendimiento del stent si no se ha desplegado adecuadamente.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YEMIDUEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

ROSE MAREZ SALLA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7650

 CORPOMEDICA	Stent pilórico/duodenal	Registro de Producto ANEXO III.B – Instrucciones de Uso Página 6 de 10
--	--------------------------------	---



- Se debe tener cuidado al realizar la dilatación después de que el stent se ha desplegado, ya que esto podría dar como resultado perforaciones, hemorragias, desprendimiento o movimiento del stent.
- Se debe inspeccionar el empaque y el dispositivo antes de su uso.
- No intente volver a cargar stents desplegados en el sistema de introducción.
- Se recomienda el uso de fluoroscopia para asegurar la correcta colocación del dispositivo.
- Verifique la fecha de vencimiento que se indica en "Utilizar antes de". No utilice el dispositivo después de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta ("Utilizar antes de").
- El stent Niti-S se entrega en condiciones estériles. No lo utilice si el empaque está abierto o dañado.
- El stent Niti-S está destinados para ser utilizado una sola vez. No vuelva a esterilizar ni vuelva a utilizar el dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

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

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

2- Determinación del tamaño del stent.


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

3- Preparación para el despliegue del stent.

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

CORPOMEDICA S.A.
GRISÓ YENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA
OSIEL PEREZ SAIN
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 9670

 CORPOMEDICA	Stent pilórico/duodenal	Registro de Producto ANEXO III.B – Instrucciones de Uso Página 7 de 10
--	-------------------------	---



- Pase un cable guía de 0,97 mm hasta el nivel del estrechamiento (OTW).

6428

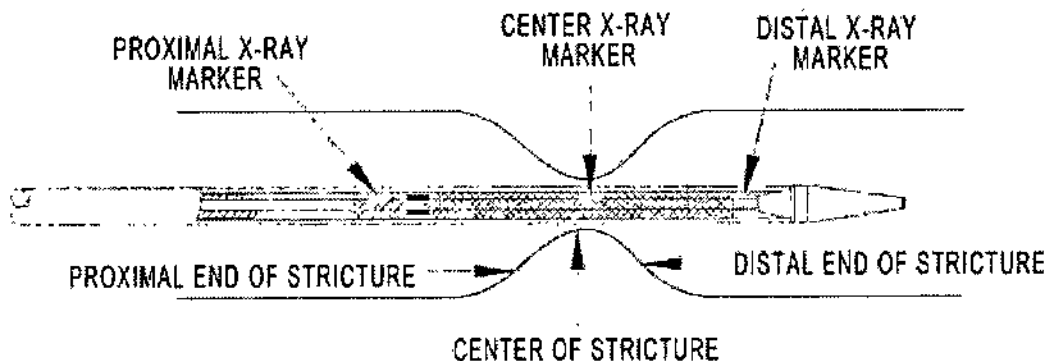
Sistema de introducción TTS

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

Procedimiento OTW

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

4- Procedimiento de despliegue del stent.

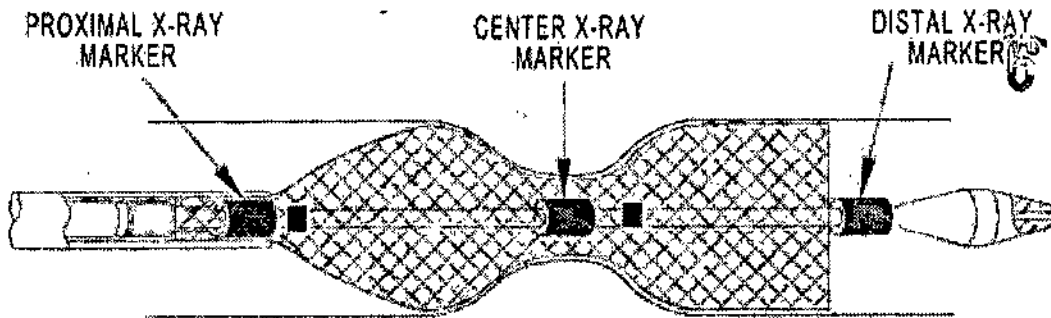


PRECAUCIÓN: No retuerza el sistema de introducción ni aplique movimientos muy intensos durante el despliegue ya que esto podría afectar la ubicación y el funcionamiento definitivo del stent.

CORPOMEDICA S.A.

[Handwritten signature]
CORPOMEDICA S.A.
PETER V. ZENIDORAG
DIRECCIÓN TÉCNICA

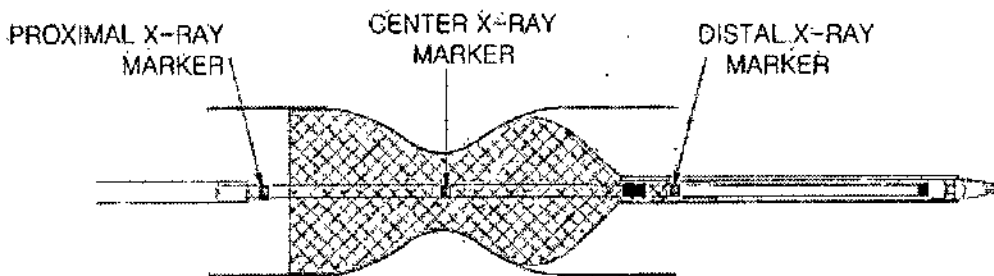
[Handwritten signature]
BELLEMEZ SALA
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARMACÉUTICO
C.M.N. Nº 7870



6728

PRECAUCIÓN: No empuje el centro hacia adelante ni lo tire hacia atrás con el stent parcialmente desplegado. El centro debe estar inmovilizado de manera segura. El movimiento inadvertido del centro puede hacer que el stent quede desalineado y cause posibles daños en el estrechamiento a tratar.


- a) Con la ayuda del fluoroscopio y/o del endoscopio, ubique el sistema de introducción exactamente en el centro del estrechamiento a tratar.
- b) Una vez que el sistema de introducción se encuentre en la posición correcta para el despliegue, desbloquee la válvula proximal del conector girando la válvula más de dos veces en sentido antihorario. El stent ahora está listo para el despliegue.
- c) Para comenzar con el despliegue del stent, inmovilice el conector con una mano y tome el centro con la otra mano. Deslice suavemente el centro hacia adelante a lo largo del 2º catéter interior hacia el conector.
- d) Cuando el marcador de rayos X central alcance el centro del estrechamiento a tratar, continúe tirando el conector Y hacia atrás hasta que el stent se haya desplegado por completo.



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

CORPOMEDICA S.A.
 PEDRO YERDJEIAN
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
 ABEL GONZALEZ SALA
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. Nº 7670

 CORPOMEDICA	Stent pilórico/duodenal	Registro de Producto ANEXO III.B – Instrucciones de Uso Página 9 de 10
--	-------------------------	---



movimiento inadvertido del conector puede hacer que el stent quede desalineado y cause posibles daños al esófago.

6428

5- Después del despliegue del stent.

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

6- Procedimientos posteriores al implante de rutina

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

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


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


Precaución: No ejerza excesiva fuerza para extraer el stent, ya que podría producirse el desprendimiento de la cuerda de recuperación.

Para reubicar un stent Niti-S y ComVi completamente recubierto inmediatamente después del despliegue, utilice fórceps o un snare para tomar la cuerda de recuperación y ajustarlo suavemente en el lugar correcto.

Tenga en cuenta que: el stent sólo se puede reubicar y/o extraer de manera proximal.

[Handwritten signature]
CORPOMEDICA S.A.
PEPE VANDUJEAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

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

 CORPOMEDICA	Stent pilórico/duodenal	Registro de Producto ANEXO III.B – Instrucciones de Uso Página 10 de 10
--	-------------------------	--



ALMACENAMIENTO

Este producto debe almacenarse a temperatura ambiente (10~40°C).

6428

Requisitos para la disposición: El sistema de introducción, incluido con los stents Niti-S y ComVi, una vez finalizado su uso, debe desecharse adecuadamente, respetando las normativas hospitalarias o locales, empacado y asegurado de manera apropiada.

[Handwritten signature]
CORPOMEDICA S.A.
RODRIGO YENIGUEIAN
PRESIDENTE

[Handwritten signature]
CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7870



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3056-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6428**, y de acuerdo con lo solicitado por Corpomélica S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Stents pilórico/duodenal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-784 Endoprótesis (Stents)

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Mantener la apertura luminal pilórica/duodenal en estrechamientos causados por enfermedades malignas intrínsecas y/o extrínsecas o bien, en estrechamientos benignos.

Modelo/s: Niti-S y ComVi

Stents Pilóricos No Cubiertos Niti-S. OTW No Cubiertos:

[Tipo-Cabezal]:

P1806, P1808, P1810, P1812, P1814, P1815, P1816, P2006, P2008, P2010,
P2012, P2014, P2015, P2016, P2206, P2208, P2210, P2212, P2214, P2215,

LV

P2216, P2406, P2408, P2410, P2412, P2414, P2415, P2416, P2606, P2608, P2610, P2612, P2614, P2615, P2616, P2806, P2808, P2810, P2812, P2814, P2815, P2816.

[Tipo-D]: PD1806, PD1808, PD1810, PD1812, PD1814, PD1815, PD2006, PD2008, PD2010, PD2012, PD2014, PD2015, PD2206, PD2208, PD2210, PD2212, PD2214, PD2215, PD2406, PD2408, PD2410, PD2412, PD2414, PD2415, PD2606, PD2608, PD2610, PD2612, PD2614, PD2615, PD2806, PD2808, PD2810, PD2812, PD2814, PD2815.

TTS No Cubiertos:

[Tipo-Cabezal]: PT1806, PT1808, PT1810, PT1812, PT2006, PT2008, PT2010, PT2012.

[Tipo-D]: PDT1806, PDT1808, PDT1810, PDT1812, PDT1814, PDT1815, PDT2006, PDT2008, PDT2010, PDT2012, PDT2014, PDT2015, PDT2206, PDT2208, PDT2210, PDT2212, PDT2214, PDT2215, PDT2406, PDT2408, PDT2410, PDT2412, PDT2414, PDT2415, PDT1806-12, PDT1808-12, PDT1810-12, PDT1812-12, PDT1814-12, PDT1815-12, PDT2006-12, PDT2008-12, PDT2010-12, PDT2012-12, PDT2014-12, PDT2015-12, PDT2206-12, PDT2208-12, PDT2210-12, PDT2212-12, PDT2214-12, PDT2215-12, PDT2406-12, PDT2408-12, PDT2410-12, PDT2412-12, PDT2414-12, PDT2415-12, PDT1806-22, PDT1808-22, PDT1810-22, PDT1812-22, PDT1814-22, PDT1815-22, PDT2006-22, PDT2008-22, PDT2010-22, PDT2012-22, PDT2014-22, PDT2015-22, PDT2206-22, PDT2208-22, PDT2210-22, PDT2212-22, PDT2214-22,

↓ LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

PDT2215-22, PDT2406-22, PDT2408-22, PDT2410-22, PDT2412-22, PDT2414-22, PDT2415-22.

Stents Pilóricos Cubiertos Niti-S. OTW Cubiertos:

[Tipo-Cabezal; Totalmente Cubiertos]: 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, PS2606F, PS2608F, PS2610F, PS2612F, PS2614F, PS2615F, PS2616F, PS2806F, PS2808F, PS2810F, PS2812F, PS2814F, PS2815F, PS2816F.

[Tipo-Cabezal; Extremo No Cubierto]: PS1806H, PS1808H, PS1810H, PS1812H, PS1814H, PS1815H, PS1816H, PS2006H, PS2008H, PS2010H, PS2012H, 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.

[Tipo-Cabezal; Ambos No Cubiertos]: 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,

LV

↓

PS2614B, PS2615B, PS2616B, PS2806B, PS2808B, PS2810B, PS2812B,
PS2814B, PS2815B, PS2816B.

TTS Cubiertos:

[Tipo-Cabezal: Totalmente Cubiertos]: PST1806F, PST1808F, PST1810F,
PST1812F, PST1814F, PST1815F, PST2006F, PST2008F, PST2010F, PST2012F,
PST2014F, PST2015F, PST1806F-12, PST1808F-12, PST1810F-12, PST1812F-12,
PST1814F-12, PST1815F, PST2006F-12, PST2008F-12, PST2010F-12, PST2012F-
12, PST2014F-12, PST2015F-12, PST1806F-22, PST1808F-22, PST1810F-22,
PST1812F-22, PST1814F-22, PST1815F-22, PST2006F-22, PST2008F-22,
PST2010F-22, PST2012F-22, PST2014F-22, PST2015F-22.

[Tipo-Cabezal, Extremo No Cubierto]: PST1806H, PST1808H, PST1810H,
PST1812H, PST1814H, PST1815H, PST2006H, PST2008H, PST2010H, PST2012H,
PST2014H, PST2015H, PST1806H-12, PST1808H-12, PST1810H-12, PST1812H-
12, PST1814H-12, PST1815H-12, PST2006H-12, PST2008H-12, PST2010H-12,
PST2012H-12, PST2014H-12, PST2015H-12, PST1806H-22, PST1808H-22,
PST1810H-22, PST1812H-22, PST1814H-22, PST1815H-22, PST2006H-22,
PST2008H-22, PST2010H-22, PST2012H-22, PST2014H-22, PST2015H-22.

[Tipo Cabezal; Ambos No Cubierto]: PST1806B, PST1808B, PST1810B,
PST1812B, PST1814B, PST1815B, PST2006B, PST2008B, PST2010B, PST2012B,
PST2014B, PST2015B, PST1806B-12, PST1808B-12, PST1810B-12, PST1812B-
12, PST1814B-12, PST1815B-12, PST2006B-12, PST2008B-12, PST2010B-12,
PST2012B-12, PST2014B-12, PST2015B-12, PST1806B-22, PST1808B-22,

✓ LV



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

PST1810B-22, PST1812B-22, PST1814B-22, PST1815B-22, PST2006B-22,
PST2008B-22, PST2010B-22, PST2012B-22, PST2014B-22, PST2015B-22.

Stents Pilóricos ComVi.

OTW Cubierto:

[Tipo-Acampanado; Ambos No Cubiertos]: PC1806BP, PC1808BP, PC1810BP,
PC1812BP, PC2006BP, PC2008BP, PC2010BP, PC2012BP, PC2206BP, PC2208BP,
PC2210BP, PC2212BP, PC2406BP, PC2408BP, PC2410BP, PC2412BP, PC2606BP,
PC2608BP, PC2610BP, PC2612BP, PC2806BP, PC2808BP, PC2810BP, PC2812BP.

[Tipo-ComVi: Ambos No Cubiertos]: PC1806B, PC1808B, PC1810B, PC1812B,
PC2006B, PC2008B, PC2010B, PC2012B, PC2206B, PC2208B, PC2210B,
PC2212B, PC2406B, PC2408B, PC2410B, PC2412B, PC2606B, PC2608B,
PC2610B, PC2612B, PC2806B, PC2808B, PC2810B, PC2812B.

[Tipo-ComVi: Ambos No Cubiertos]: PC1806BA, PC1808BA, PC1810BA,
PC1812BA, PC2006BA, PC2008BA, PC2010BA, PC2012BA, PC2206BA, PC2208BA,
PC2210BA, PC2212BA, PC2406BA, PC2408BA, PC2410BA, PC2412BA, PC2606BA,
PC2608BA, PC2610BA, PC2612BA, PC2806BA, PC2808BA, PC2810BA, PC2812BA.

TTS Cubiertos:

[Tipo-ComVi; Ambos No Cubiertos]: PCT1806B, PCT1808B, PCT1810B,
PCT1812B, PCT2006B, PCT2008B, PCT2010B, PCT2012B, PCT2206B, PCT2208B,
PCT2210B, PCT2212B, PCT1806B-22, PCT1808B-22, PCT1810B-22, PCT1812B-

LV

↓

22, PCT2006B-22, PCT2008B-22, PCT2010B-22, PCT2012B-22, PCT2206B-22, PCT2208B-22, PCT2210B-22, PCT2212B-22.

[Tipo-ComVi: Ambos No Cubiertos]: PCT1806BA, PCT1808BA, PCT1810BA, PCT1812BA, PCT2006BA, PCT2008BA, PCT2010BA, PCT2012BA, PCT2206BA, PCT2208BA, PCT2210BA, PCT2212BA, PCT1806BA-22, PCT1808BA-22, PCT1810BA-22, PCT1812BA-22, PCT2006BA-22, PCT2008BA-22, PCT2010BA-22, PCT2012BA-22, PCT2206BA-22, PCT2208BA-22, PCT2210BA-22, PCT2212BA-22.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unidad

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

Nombre del fabricante: TaeWoong Medical Co. Ltd.

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

Se extiende a Corpomédica S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-136-155, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 AGO 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

16628


DR. LEONARDO MERINA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1389/2015
A.N.M.A.T.