



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6506

BUENOS AIRES, 12 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3059-14-3 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. 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.

LV

|



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6506

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA 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 (ANMAT) del producto médico marca TaeWoong, nombre descriptivo Stent colónico y nombre técnico Endoprótesis (Stens), de acuerdo con lo solicitado por Corpomélica 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.

ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rotulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9 a 18 respectivamente.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: autorizado por la ANMAT PM-136-154, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 N°

6506


ARTICULO 5°.- Regístrese, Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa 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 N° 1-47-3110-3059-14-3


DISPOSICION N°

6506

ec

  
DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1388/2018  
A.N.M.A.T.

f

	<b>Stent colónico enteral</b>	Registro de Producto ANEXO III.B – PROYECTO DE ROTULO
		Página 1 de 1



**6506**  
**12 AGO 2015**

**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 colónico enteral**  
 Modelo: \_\_\_\_\_












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


**Autorizado por la ANMAT, PM 136-154**

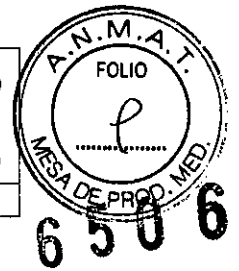
CORPOMEDICA S.A.  
 PEDRO VANUZZIAN  
 PRESIDENTE

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

f

J

	<b>Stent colónico enteral</b>	Registro de Producto <b>ANEXO III.B –</b> Instrucciones de Uso
		Página 1 de 10



## INSTRUCCIONES DE USO

**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 colónico enteral


Modelo: \_\_\_\_\_



REF XXXXX

STERILE EO



Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Autorizado por la ANMAT, PM 136-154**

### DESCRIPCIÓN

Los stents colónicos enterales de TaeWoong Medical son endoprótesis auto-expandibles, compuestas por una aleación de níquel titanio (nitinol), que se utilizan para la restauración de la luz del ducto colónico, obstruida por diferentes situaciones patológicas. Se trata de prótesis tubulares flexibles, de malla fina.

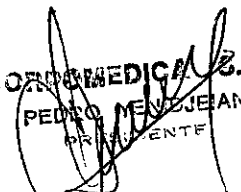
Los stents Niti-S tienen 10 marcadores radiopacos, 4 en cada extremo y 2 en el centro, mientras que los stents ComVi tienen 8 marcadores radiopacos, 4 en cada extremo, a fin de facilitar su visualización mediante rayos X.


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

- Stent colónico enteral Niti-S no recubierto
- Stent colónico enteral Niti-S recubierto
- Stent colónico enteral ComVi

El stent colónico enteral 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 colonorrectal, que permite la apertura.

↓

  
**CORPOMEDICA S.A.**  
 PEDRO MENÉNDEZ  
 PRESIDENTE

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

6506

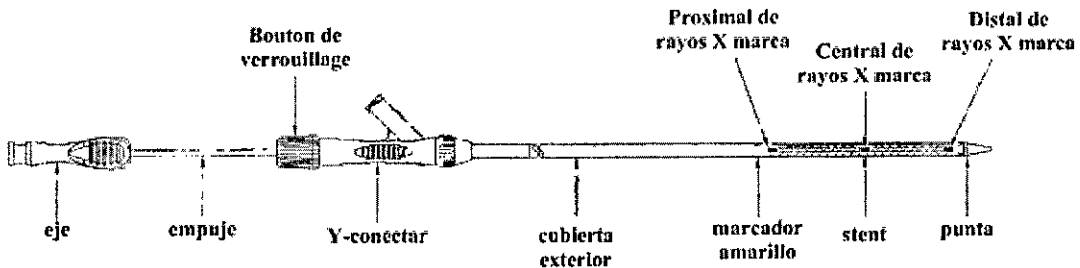
El sistema de introducción está compuesto por un catéter introductor, una guía externa, un conector en Y, una punta y un sujetador.

Existen dos tipos diferentes de introductores:

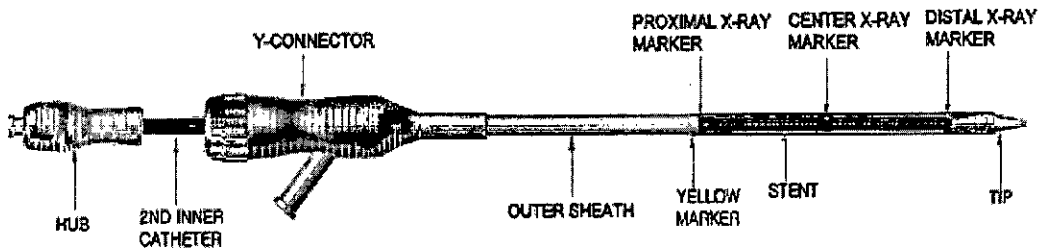
- TTS (through the scope): introductores para operación por endoscopio.
- OTW (over the wire- sobre el cable): introductores para operación por cable guía.

Los introductores TTS poseen un diámetro menor y una mayor longitud que los OTW.

Sistema introductor TTS



Sistema introductor OTW



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.

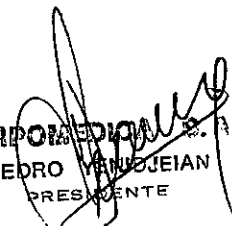
El tipo TTS se recomienda:

- 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.


El tipo OTW se recomienda:

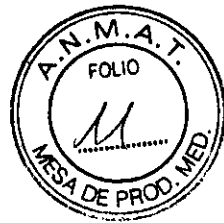
- Donde se requiere un stent de Ø 18, 20, 24, 26, 28 mm.
- Donde se utiliza un fluoroscopio.

✓

  
**CORPOMEDICA S.A.**  
 PEDRO VANUZJEIAN  
 PRESIDENTE

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

	<b>Stent colónico enteral</b>	Registro de Producto <b>ANEXO III.B –</b> Instrucciones de Uso <hr/> Página 3 de 10
---	-------------------------------	--



6 5 0 6

Principios de funcionamiento

- Para los sistemas de introducción tipo TTS, de liberación distal y tipo OTW, 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.
  
- Para los sistemas de liberación proximal; tipo OTW, la parte distal de la vaina exterior se empuja hacia adelante inmovilizando el conector con una mano, tomando el centro con la otra mano y deslizando suavemente el centro a lo largo del 2º catéter interior hacia el conector. La retracción de la vaina exterior produce la liberación del stent.

**INDICACIONES**

El stent colónico enteral tiene como función mantener la apertura luminal del colon en estrechamientos del colon causados por enfermedades malignas intrínsecas y/o extrínsecas o bien en estrechamientos benignos.

**CONTRAINDICACIONES**

Los stents de tipo colónico enteral 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.
- Perforación inminente o sospecha de perforación.

f

**CORPOMEDICA S.A.**  
**PEDRO YENDUJAN**  
 PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**

**ABEL FÓRTEZ SALA**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACÉUTICO  
 M.T.N. N° 7670

	<b>Stent colónico enteral</b>	Registro de Producto <b>ANEXO III.B –</b> Instrucciones de Uso <hr/> Página 4 de 10
---	-------------------------------	--



**6506**

- Isquemia enteral.

**EFFECTOS ADVERSOS**

Las posibles complicaciones asociadas con el uso del stent colónico 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 intestinal.

*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.
- Síntomas de tenesmo o urgencia/incontinencia.




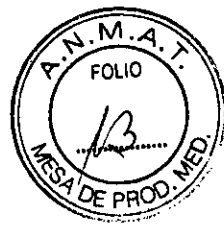
**CORPOMEDICA S.A.**  
**FEDRO VENIGUEIAN**  
 PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**

**ABEL PEREZ SALA**  
 DIRECTOR TECNICO  
 FARMACEUTICO  
 M.N. Nº 7670



	<b>Stent colónico enteral</b>	Registro de Producto <b>ANEXO III.B –</b> Instrucciones de Uso <hr/> Página 5 de 10
---	-------------------------------	--



6506

**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 nose deben extraer una vez que se han desplegado completamente.

**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.




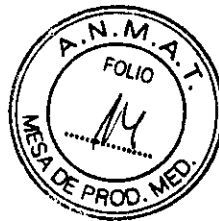
K

**CORPOMEDICA S.A.**  
**PEDRO MENEGUEIAN**  
 PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**

**ABEL PEREZ SALA**  
 DIRECTOR TECNICO  
 FARMACEUTICO  
 M.N. N° 7670

	<b>Stent colónico enteral</b>	Registro de Producto <b>ANEXO III.B –</b> Instrucciones de Uso <hr/> 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").
- Los stents Niti-S y ComVi se entregan en condiciones estériles. No los utilice si el empaque está abierto o dañado.
- Los stents Niti-S y ComVi están destinados para ser utilizados una sola vez. No vuelva a esterilizar ni vuelva a utilizar el dispositivo.
- Inspeccione visualmente el sistema para detectar cualquier signo de daño. Si el sistema tiene algún signo visible de daño, **NO LO UTILICE**. La falta de cumplimiento de estas precauciones puede dar como resultado lesiones al paciente.

6506

#### 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 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.

  
**CORPOMEDICA S.A.**  
 PEDRO N. S. V. J. E. I. A. N.  
 PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**  
  
 ABEL PEREZ SALA  
 DIRECTOR TECNICO  
 FARMACEUTICO  
 M.N. Nº 7870

	<b>Stent colónico enteral</b>	Registro de Producto <b>ANEXO III.B –</b> Instrucciones de Uso <hr/> Página 7 de 10
---	-------------------------------	--



6506

**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 0,97 mm hasta el nivel del estrechamiento (OTW).
- Pase un cable guía de 0,89 mm hasta el nivel del estrechamiento (TTS).

**A. Procedimiento TTS**

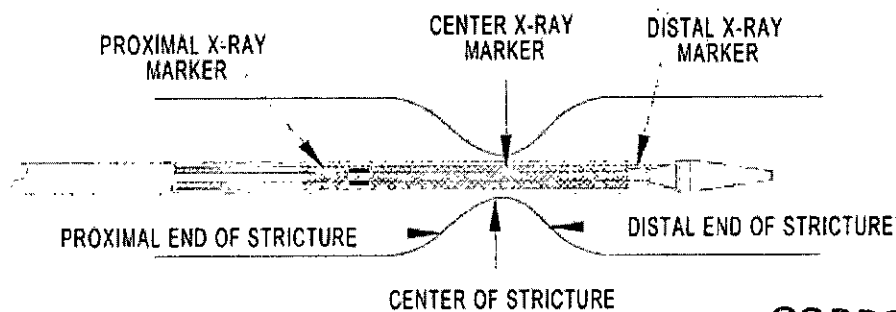
- a) Con la ayuda de la endoscopia, inserte un endoscopio hasta el nivel de la obstrucción, luego introduzca el cable guía a través del canal de trabajo del endoscopio. Avance hasta que el cable guía cruce el estrechamiento a tratar hasta el lugar donde se colocará el sistema de introducción del stent 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.

**B. Procedimiento OTW**

- a) Retire el estilete del extremo distal del sistema de introducción.
- b) Con la ayuda de la fluoroscopia, inserte el cable guía a través del estrechamiento hasta el lugar donde se colocará el sistema de introducción del stent sobre el cable guía.
- 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.**



**CORPOMEDICA S.A.**  
 PEDRO MENIDJEIAN  
 PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**  
 ABEL PEDERZOLA  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. N° 7670

	<b>Stent colónico enteral</b>	Registro de Producto <b>ANEXO III.B –</b> Instrucciones de Uso <hr/> Página 8 de 10
---	-------------------------------	--

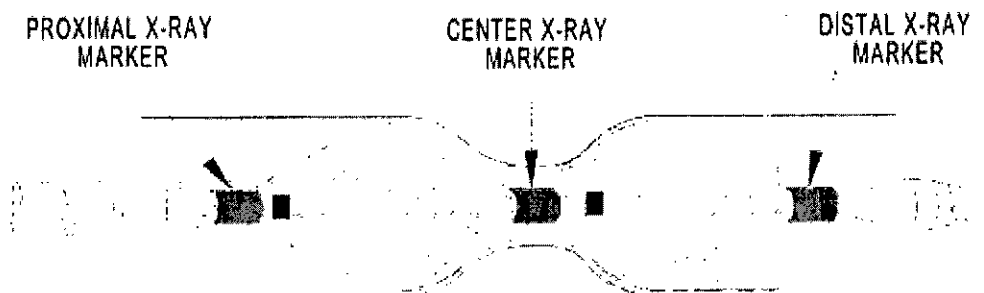


6506

**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.

**A- Sistema de introducción TTS y OTW (liberación distal)**

- 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 Y 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 centro con una mano y tome el conector Y con la otra mano. Deslice suavemente el conector Y hacia atrás a lo largo del impulsor hacia el centro.
- 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 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.

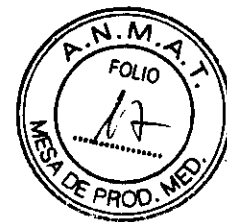
**B- OTW (Sistema de liberación proximal)**

- 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.

*[Handwritten mark]*  
 CORPOMEDICA S.A.  
 PEDRO YERDJETIAN  
 PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**  
*[Signature]*  
 ABEL PEREZ SALA  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. N° 7670

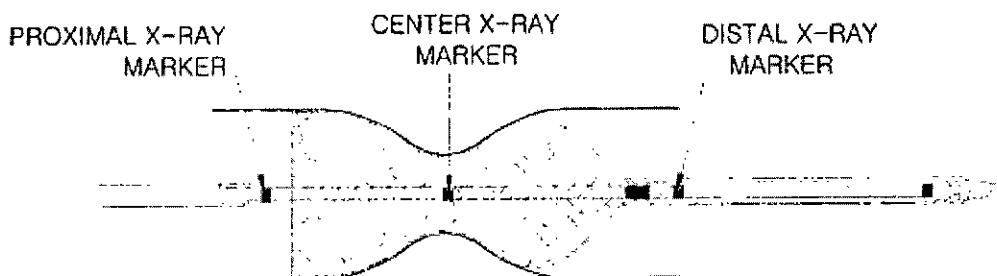
	<b>Stent colónico enteral</b>	Registro de Producto <b>ANEXO III.B –</b> Instrucciones de Uso <hr/> Página 9 de 10
---	-------------------------------	--



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.

**6 5 0 6**



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

**5- Después del despliegue del stent.**

- a) Examine el stent mediante fluoroscopia y/o endoscopia para confirmar la expansión.
- b) Con cuidado, retire del paciente el sistema de introducción y el cable guía. 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.
- c) Si el médico lo considera necesario, se puede realizar una dilatación con globo dentro del stent.

**6- Procedimientos posteriores al implante de rutina**

- a) 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.
- b) El médico debe aplicar su experiencia y criterio a fin de 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.

**CORPOMEDICA S.A.**  
**PEDRO YENIDJEMAN**  
 PRESIDENTE

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





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3059-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6506**, 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: Stent colónico.

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 del colon en estrechamientos del colon causados por enfermedades malignas intrínsecas y/o extrínsecas o bien, en estrechamientos benignos.

Modelo/s: Niti-S y ComVi

Stents Colónicos Enterales No Cubiertos Niti-S.

OTW No cubierto:

[Tipo-Cabezal]: C1806, C1808, C1810, C1812, C1814, C1815, C1816, C2006, C2008, C2010, C2012, C2014, C2015, C2016, C2206, C2208, C2210, C2212,

LV  
↓

C2214, C2215, C2216, C2406, C2408, C2410, C2412, C2414, C2415, C2416,  
C2606, C2608, C2610, C2612, C2614, C2615, C2616, C2806, C2808, C2810,  
C2812, C2814, C2815, C2816.

[Tipo-D]: CD1806, CD1808, CD1810, CD1812, CD1814, CD1815, CD2006,  
CD2008, CD2010, CD2012, CD2014, CD2015, CD2016, CD2206, CD2208,  
CD2210, CD2212, CD2214, CD2215, CD2406, CD2408, CD2410, CD2412,  
CD2414, CD2415, CD2606, CD2608, CD2610, CD2612, CD2614, CD2615,  
CD2806, CD2808, CD2810, CD2812, CD2814, CD2815, CD3006, CD3008,  
CD3010, CD3012, CD3014, CD3015

[Liberador Proximal No Cubierto]:

[Tipo-D]: CDP1806, CDP1808, CDP1810, CDP1812, CDP2006, CDP2008,  
CDP2010, CDP2012, CDP2206, CDP2208, CDP2210, CDP2212, CDP2406,  
CDP2408, CDP2410, CDP2412, CDP2606, CDP2608, CDP2610, CDP2612,  
CDP2806, CDP2808, CDP2810, CDP2812

TTS No Cubierto:

[Tipo-Cabezal]: CT1806, CT1808, CT1810, CT1812, CT2006, CT2008, CT2010,  
CT2012.

[Tipo-D] CDT1806, CDT1808, CDT1810, CDT1812, CDT1814, CDT1815,  
CDT2006, CDT2008, CDT2010, CDT2012, CDT2014, CDT2015, CDT2206,  
CDT2208, CDT2210, CDT2212, CDT2214, CDT2215, CDT2406, CDT2408,  
CDT2410, CDT2412, CDT2414, CDT2415, CDT2606, CDT2608, CDT2610,  
CDT2612, CDT2614, CDT2615, CDT2806, CDT2808, CDT2810, CDT2812,  
CDT2814, CDT2815, CDT1806-12, CDT1808-12, CDT1810-12, CDT1812-12,

| LV





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

CDT1814-12, CDT1815-12, CDT2006-12, CDT2008-12, CDT2010-12, CDT2012-12, CDT2014-12, CDT2015-12, CDT2206-12, CDT2208-12, CDT2210-12, CDT2212-12, CDT2214-12, CDT2215-12, CDT2406-12, CDT2408-12, CDT2410-12, CDT2412-12, CDT2414-12, CDT2415-12, CDT2606-12, CDT2608-12, CDT2610-12, CDT2612-12, CDT2614-12, CDT2615-12, CDT2806-12, CDT2808-12, CDT2810-12, CDT2812-12, CDT2814-12, CDT2815-12, CDT1806-7, CDT1808-7, CDT1810-7, CDT1812-7, CDT1814-7, CDT1815-7, CDT2006-7, CDT2008-7, CDT2010-7, CDT2012-7, CDT2014-7, CDT2015-7, CDT2206-7, CDT2208-7, CDT2210-7, CDT2212-7, CDT2214-7, CDT2215-7, CDT2406-7, CDT2408-7, CDT2410-7, CDT2412-7, CDT2414-7, CDT2415-7, CDT2606-7, CDT2608-7, CDT2610-7, CDT2612-7, CDT2614-7, CDT2615-7, CDT2806-7, CDT2808-7, CDT2810-7, CDT2812-7, CDT2814-7, CDT2815-7

Stents Colónicos Enterales Cubiertos Niti-S.

OTW Cubiertos:

[Tipo-Cabecal. Totalmente Cubiertos: CS1806F, CS1808F, CS1810F, CS1812F, CS1814F, CS1815F, CS1816F, CS2006F, CS2008F, CS2010F, CS2012F, CS2014F, CS2015F, CS2016F, CS2206F, CS2208F, CS2210F, CS2212F, CS2214F, CS2215F, CS2216F, CS2218F, CS2223F, CS2406F, CS2408F, CS2410F, CS2412F, CS2414F, CS2415F, CS2416F, CS2418F, CS2423F, CS2606F, CS2608F, CS2610F, CS2612F, CS2614F, CS2615F, CS2616F, CS2806F, CS2808F, CS2810F, CS2812F, CS2814F, CS2815F, CS2816F.

LV



[Tipo-Cabezal; Extremo No Cubierto]: CS1806H, CS1808H, CS1810H, CS1812H, CS1814H, CS1815H, CS1816H, CS2006H, CS2008H, CS2010H, CS2012H, CS2014H, CS2015H, CS2016H, CS2206H, CS2208H, CS2210H, CS2212H, CS2214H, CS2215H, CS2216H, CS2406H, CS2408H, CS2410H, CS2412H, CS2414H, CS2415H, CS2416H. CS2606H, CS2608H, CS2610H, CS2612H, CS2614H, CS2615H, CS2616H, CS2806H, CS2808H, CS2810H, CS2812H, CS2814H, CS2815H, CS2816H.

[Tipo-Cabezal; Ambos No Cubiertos]: CS1806B, CS1808B, CS1810B, CS1812B, CS1814B, CS1815B, CS1816B, CS2006B, CS2008B, CS2010B, CS2012B, CS2014B, CS2015B, CS2016B, CS2206B, CS2208B, CS2210B, CS2212B, CS2214B, CS2215B, CS2216B, CS2406B, CS2408B, CS2410B, CS2412B, CS2414B, CS2415B, CS2416B. CS2606B, CS2608B, CS2610B, CS2612B, CS2614B, CS2615B, CS2616B, CS2806B, CS2808B, CS2810B, CS2812B, CS2814B, CS2815B, CS2816B.

TTS Cubierto:

[Tipo-Cabezal; Totalmente Cubiertos]: CST1806F, CST1808F, CST1810F, CST1812F, CST1814F, CST1815F, CST2006F, CST2008F, CST2010F, CST2012F, CST2014F, CST2015F.

[Tipo-Cabezal; Extremo No Cubierto]: CST1806H, CST1808H, CST1810H, CST1812H, CST1814H, CST1815H, CST2006H, CST2008H, CST2010H, CST2012H, CST2014H, CST2015H.

↓ LV



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

[Tipo-Cabezal; Ambos No Cubiertos]: CST1806B, CST1808B, CST1810B,  
CST1812B, CST1814B, CST1815B, CST2006B, CST2008B, CST2010B, CST2012B,  
CST2014B, CST2015B

Stents Colónicos Enterales ComVi

OTW Cubiertos:

[Tipo-Acampanado; Ambos No Cubiertos]: CC1806BP, CC1808BP, CC1810BP,  
CC1812BP, CC2006BP, CC2008BP, CC2010BP, CC2012BP, CC2206BP, CC2208BP,  
CC2210BP, CC2212BP, CC2406BP, CC2408BP, CC2410BP, CC2412BP, CC2606BP,  
CC2608BP CC2610BP CC2612BP, CC2806BP, CC2808BP, CC2810BP, CC2812BP,  
CC3006BP, CC3008BP, CC3010BP, CC3012BP.

[Tipo-ComVi; Ambos No Cubiertos]: CC1806B, CC1808B, CC1810B, CC1812B,  
CC2006B, CC2008B, CC2010B, CC2012B, CC2206B, CC2208B, CC2210B,  
CC2212B, CC2406B, CC2408B, CC2410B, CC2412B, CC2606B, CC2608B  
CC2610B CC2612B, CC2806B, CC2808B, CC2810B, CC2812B, CC3006B,  
CC3008B, CC3010B, CC3012B.

[Tipo-ComVi; Ambos No Cubiertos]: CC1806BA, CC1808BA, CC1810BA,  
CC1812BA, CC2006BA, CC2008BA, CC2010BA, CC2012BA, CC2206BA,  
CC2208BA, CC2210BA, CC2212BA, CC2406BA, CC2408BA, CC2410BA,  
CC2412BA, CC2606BA, CC2608BA CC2610BA CC2612BA, CC2806BA, CC2808BA,  
CC2810BA, CC2812BA, CC3006BA, CC3008BA, CC3010BA, CC3012BA.

TTS Cubiertos:

LV

|

[Tipo-ComVi; Ambos No Cubiertos]: CCT1806B, CCT1808B, CCT1810B, CCT1812B, CCT2006B, CCT2008B, CCT2010B, CCT2012B, CCT2206B, CCT2208B, CCT2210B, CCT2212B.

[Tipo-ComVi; Ambos No Cubiertos]: CCT1806BA, CCT1808BA, CCT1810BA, CCT1812BA, CCT2006BA, CCT2008BA, CCT2010BA, CCT2012BA, CCT2206BA, CCT2208BA, CCT2210BA, CCT2212BA.

Endoscópico:

[Tipo - Totalmente Cubiertos]: NBS1001F, NBS1002F, NBS1003F, NBS1201F, NBS1202F, NBS1203F, NBS1401F, NBS1402F, NBS1403F, NBS1601F, NBS1602F, NBS1603F.

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 **12 AGO 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6506**

  
**DR. LEONARDO VERNA**  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1886/2015  
A.N.M.A.T.

|