



## Instrucciones de uso- Anexo IIIB

### Sistema de stent biliar

#### Proyecto de rótulo:

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769, (1030) Ciudad de Buenos Aires –Argentina  
Fabricante: Micro-Tech (Nanjing) Co Ldt., No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, 210032, Jiangsu Province, RPC, Nan jing, Jiangsu- China  
Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd. No. 199 Medicine Valley Avenue, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone Nanjing, Jiangsu, China 210032  
Micro-Tech USA INC., 2855 Boardwalk Drive Ann Arbor, MI 48104, Estados Unidos.



#### Sistema de stent biliar

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

REF \_\_\_\_\_

LOT \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



STERILE EO



Almacenar en un lugar fresco, seco, limpio, bien ventilado y sin gases corrosivos. No exponga el envase a solventes orgánicos, radiación ionizante o radiación ultravioleta.

**No usar el producto si el envase estéril está dañado o incompleto.**

Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. Nº 18059

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

**Autorizado por la ANMAT, PM 136-349.**

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769, (1030) Ciudad de Buenos Aires –Argentina  
Fabricante: Micro-Tech (Nanjing) Co Ldt., No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, 210032, Jiangsu Province, RPC, Nan jing, Jiangsu- China  
Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd. No. 199 Medicine Valley Avenue, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone Nanjing, Jiangsu, China 210032  
Micro-Tech USA INC., 2855 Boardwalk Drive Ann Arbor, MI 48104, Estados Unidos.



#### Introductor de stent biliar de plástico

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

REF \_\_\_\_\_

LOT \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



STERILE EO



Almacenar en un lugar fresco, seco, limpio, bien ventilado y sin gases corrosivos. No exponga el envase a solventes orgánicos, radiación ionizante o radiación ultravioleta.

**No usar el producto si el envase estéril está dañado o incompleto.**

Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. Nº 18059

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

**Autorizado por la ANMAT, PM 136-349.**

Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE



## Instrucciones de uso- Anexo IIIB

### Sistema de stent biliar

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769, (1030) Ciudad de Buenos Aires –Argentina  
Fabricante: Micro-Tech (Nanjing) Co Ltd., No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, 210032, Jiangsu Province, RPC, Nan jing, Jiangsu- China  
Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd. No. 199 Medicine Valley Avenue, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone Nanjing, Jiangsu, China 210032  
Micro-Tech USA INC., 2855 Boardwalk Drive Ann Arbor, MI 48104, Estados Unidos.



#### Introductor de stent biliar de plástico/compatible con alambre corto

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

REF \_\_\_\_\_

LOT \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



STERILE EO



Almacenar en un lugar fresco, seco, limpio, bien ventilado y sin gases corrosivos. No exponga el envase a solventes orgánicos, radiación ionizante o radiación ultravioleta.

No usar el producto si el envase estéril está dañado o incompleto.

Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. Nº 18059

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT, PM 136-349.

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769, (1030) Ciudad de Buenos Aires –Argentina  
Fabricante: Micro-Tech (Nanjing) Co Ltd., No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, 210032, Jiangsu Province, RPC, Nan jing, Jiangsu- China  
Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd. No. 199 Medicine Valley Avenue, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone Nanjing, Jiangsu, China 210032  
Micro-Tech USA INC., 2855 Boardwalk Drive Ann Arbor, MI 48104, Estados Unidos.



#### Conjunto de stents biliares de plástico

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

REF \_\_\_\_\_

LOT \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



STERILE EO



Almacenar en un lugar fresco, seco, limpio, bien ventilado y sin gases corrosivos. No exponga el envase a solventes orgánicos, radiación ionizante o radiación ultravioleta.

No usar el producto si el envase estéril está dañado o incompleto.

Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

D. Meazza  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE



## Instrucciones de uso- Anexo IIIB Sistema de stent biliar

Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. Nº 18059

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

**Autorizado por la ANMAT, PM 136-349.**

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769, (1030) Ciudad de Buenos Aires –Argentina

Fabricante: Micro-Tech (Nanjing) Co Ldt., No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, 210032, Jiangsu Province, RPC, Nan jing, Jiangsu- China

Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd. No. 199 Medicine Valley Avenue, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone Nanjing, Jiangsu, China 210032

Micro-Tech USA INC., 2855 Boardwalk Drive Ann Arbor, MI 48104, Estados Unidos.



**Conjunto de stent biliar de plástico/compatible con alambre corto**

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

**REF** \_\_\_\_\_

**LOT** \_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_



Almacenar en un lugar fresco, seco, limpio, bien ventilado y sin gases corrosivos. No exponga el envase a solventes orgánicos, radiación ionizante o radiación ultravioleta.

**No usar el producto si el envase estéril está dañado o incompleto.**

Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. Nº 18059

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

**Autorizado por la ANMAT, PM 136-349.**

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE



## Instrucciones de uso- Anexo IIIB

### Sistema de stent biliar

#### Instrucciones de uso:

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769, (1030) Ciudad de Buenos Aires –Argentina

Fabricante: Micro-Tech (Nanjing) Co Ltd., No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, 210032, Jiangsu Province, RPC, Nanjing, Jiangsu- China

Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd. No. 199 Medicine Valley Avenue, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone Nanjing, Jiangsu, China 210032

Micro-Tech USA INC., 2855 Boardwalk Drive Ann Arbor, MI 48104, Estados Unidos.



#### Sistema de stent biliar



Almacenar en un lugar fresco, seco, limpio, bien ventilado y sin gases corrosivos. No exponga el envase a solventes orgánicos, radiación ionizante o radiación ultravioleta.



DO NOT USE

STERILE

EO

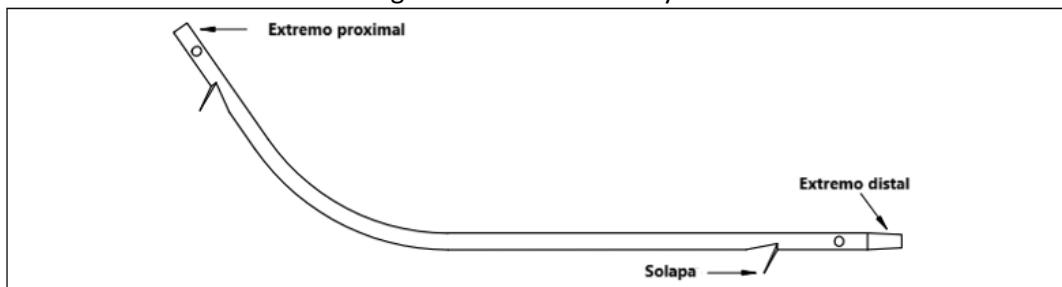
STERILE

obstruidos. Las categorías 2 y 3 se utilizan comúnmente en la cirugía tradicional de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) con un alambre guía largo (4,5 m), mientras que las categorías 4 y 5 adoptan un diseño de alambre corto que es compatible con un alambre guía corto (2,6 m). Para las especificaciones de las categorías 4 y 5, la característica principal del diseño de alambre corto es el puerto de salida del alambre guía en el tubo interior o exterior del introductor que se utiliza para separar el alambre guía del dispositivo propuesto (para el introductor de stent plástico biliar (normal), la salida del alambre guía en el tubo interior; para el introductor de stent plástico biliar (impulsor), la salida del alambre guía en el tubo exterior). El alambre guía se puede bloquear en su lugar utilizando el dispositivo de bloqueo del alambre guía para mantener el acceso al alambre guía. Luego, se puede realizar el intercambio de varios dispositivos sin preocuparse por el desplazamiento del alambre.

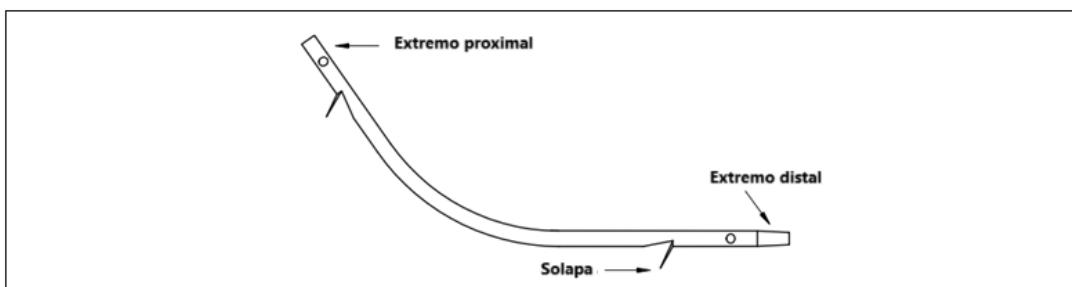
**Categoría 1- Stent biliar de plástico:** El stent biliar de plástico está fabricado con un polímero radiopaco y el extremo distal tiene una punta cónica para facilitar su colocación. Solo en el caso del stent de doble cola de cerdo, tanto el extremo proximal como el distal tienen un marcador para facilitar su colocación.

El stent biliar de plástico está disponible en tres formas diferentes: curva lateral, curva central y doble cola de cerdo.

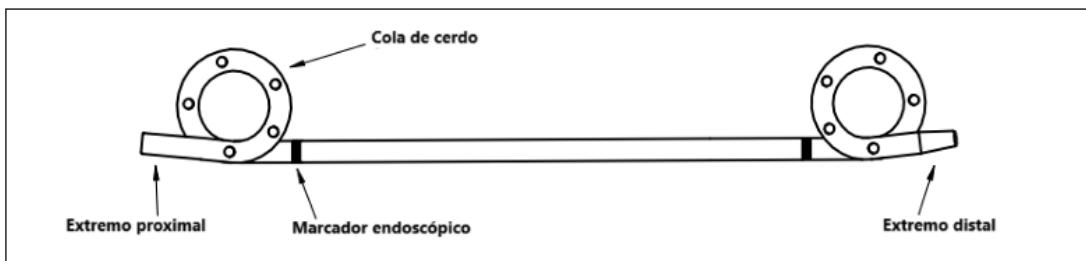
A continuación se muestran los diagramas de cada forma y características.



Stent de curvatura lateral

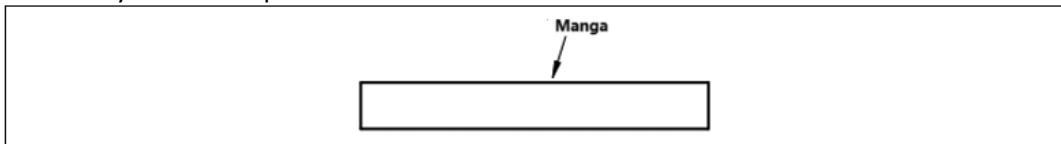


Stent de curvatura central



Stent de doble cola de cerdo

Se proporciona una funda de stent para facilitar la colocación del stent plástico biliar en el introductor y el endoscopio.



Funda

La función de cada componente se muestra en la tabla:

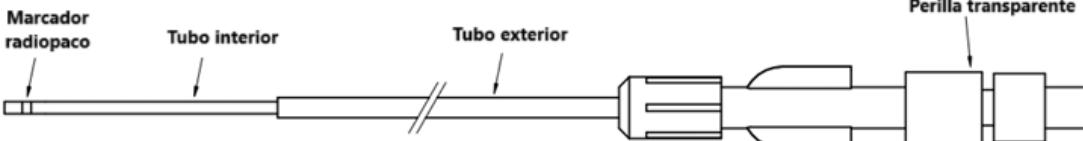
Nº	Componente	Material	Función
1	Stent biliar de plástico	Poliuretanos termoplásticos + 20% BaSO4	Se utiliza para drenar los conductos biliares obstruidos. La solapa lateral y la cola de cerdo del stent biliar de plástico pueden prevenir eficazmente el desplazamiento del stent de plástico después de su colocación. El marcador es útil para la colocación precisa del stent de plástico en la posición deseada. El orificio lateral sirve para aumentar el drenaje.
2	Manga/funda	Polietileno de alta densidad	Enderezar el stent plástico para su inserción en el endoscopio.

El stent biliar de plástico es seguro para resonancia magnética.

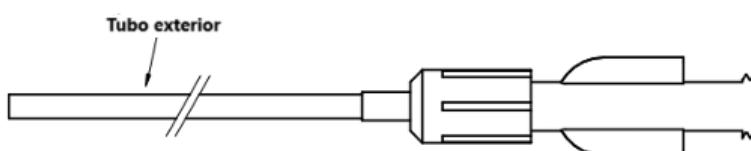
**Categoría 2- Introductor de stent biliar de plástico:** El introductor de stent biliar de plástico se divide en dos tipos: el introductor de stent biliar de plástico (normal) y el introductor de stent biliar de plástico (impulsor). El introductor de stent biliar de plástico es compatible con stents biliares de plástico de curva lateral, curva central y doble cola de cerdo.

El introductor de stent biliar de plástico (normal) consta de un marcador radiopaco, un tubo interior, un tubo exterior y una perilla transparente. Cuando el médico realiza la operación, el stent de plástico se coloca en el tubo interior a lo largo del alambre guía dentro del cuerpo humano y, cuando alcanza la posición deseada, tira de la perilla transparente para liberar el stent de plástico. El marcador radiopaco en la punta distal del tubo interior puede ayudar en la colocación fluoroscópica del stent. El introductor de stent biliar de plástico (normal) es compatible con stents biliares de plástico de 8,5 Fr, 10 Fr y 11,5 Fr.

El introductor de stent biliar de plástico (impulsor) se compone de una parte principal: el tubo exterior. Cuando el médico realiza la operación, el stent plástico y el introductor se colocan en el alambre guía a lo largo del alambre guía dentro del cuerpo humano y, cuando llega a la posición deseada, tira del alambre guía para liberar el stent plástico. El introductor (impulsor) de stent biliar plástico es compatible con el stent biliar plástico de 7 Fr.



Introductor de stent biliar de plástico (normal)



Introductor de stent plástico biliar (impulsor)

La función de cada componente se muestra en la tabla:

Nº	Componente	Material	Función
1	Marcador radiopaco	Tantalo	Se puede visualizar claramente con rayos X y ayuda al médico a observar la posición del introductor.
2	Tubo interior	Politetrafluoroetileno	Tubo de soporte, el stent de plástico se carga en el tubo interior
3	Tubo exterior	Politetrafluoroetileno	Introduzca el stent plástico en el cuerpo del paciente y libere el stent plástico.
4	Perilla transparente	Policarbonato	Se conecta al tubo interior y se puede abrir en sentido antihorario para retraer el tubo interior y liberar el stent plástico.

**Categoría 3) Conjunto de Stent biliar de plástico:** El conjunto de stent biliar de plástico se divide en dos tipos: el conjunto de stent biliar de plástico (normal) y el conjunto de stent biliar de plástico (impulsor).

Entre ellos, el conjunto de stent biliar de plástico (normal) se compone de dos partes principales: el stent biliar de plástico y el introductor de stent biliar de plástico (normal).

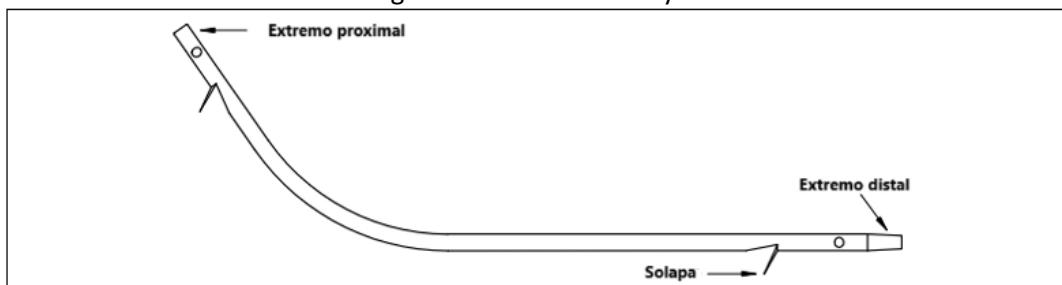
Y el conjunto de stent biliar de plástico (impulsor) se compone de dos partes principales: el stent biliar de plástico y el introductor de stent biliar de plástico (impulsor).

  
 Farm. Daniela Meazza  
 Directora Técnica  
 MN 18059

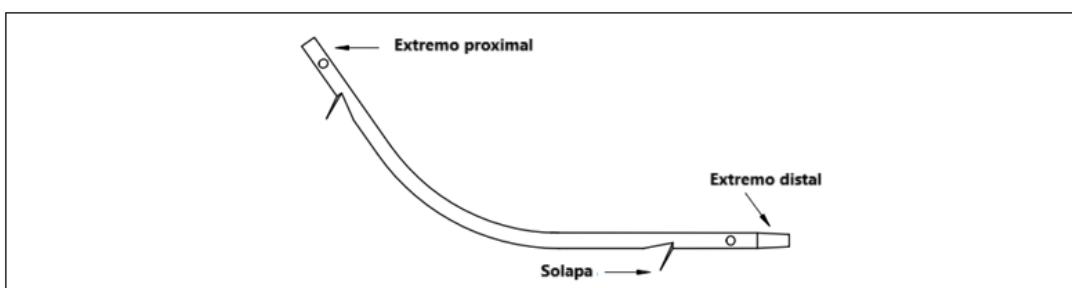
  
 CORPOMEDICA S.A.  
 PEDRO YENIDJEIAN  
 PRESIDENTE

a) **Stent biliar de plástico:** está fabricado con un polímero radiopaco y el extremo distal tiene una punta cónica para facilitar su colocación. Solo en el caso del stent de doble cola de cerdo, tanto el extremo proximal como el distal tienen un marcador para facilitar su colocación. El stent biliar de plástico está disponible en tres formas diferentes: curva lateral, curva central y doble cola de cerdo.

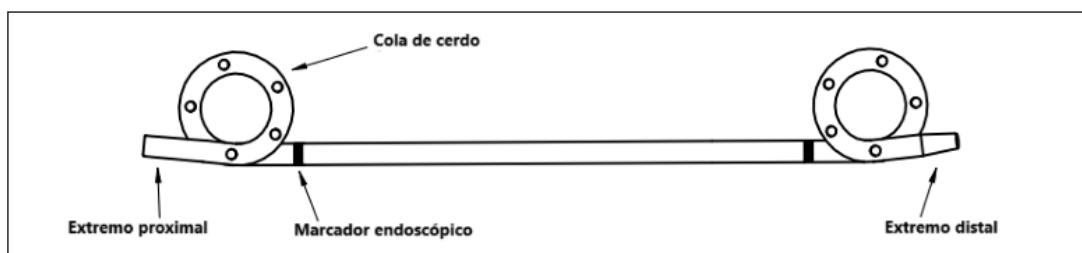
A continuación se muestran los diagramas de cada forma y características.



Stent de curvatura lateral

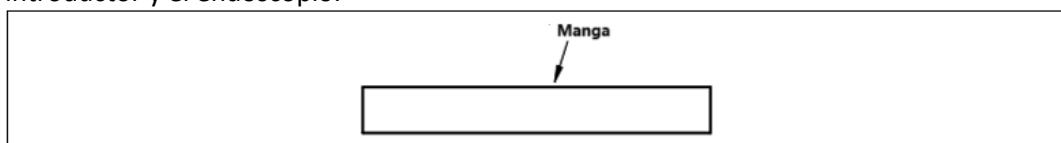


Stent de curvatura central



Stent de doble cola de cerdo

Se proporciona una funda de stent para facilitar la colocación del stent plástico biliar en el introductor y el endoscopio.



Funda

  
 Farm. Daniela Meazza  
 Directora Técnica  
 MN 18059

  
 CORPOMEDICA S.A.  
 PEDRO YENIDJEIAN  
 PRESIDENTE

La función de cada componente se muestra en la tabla:

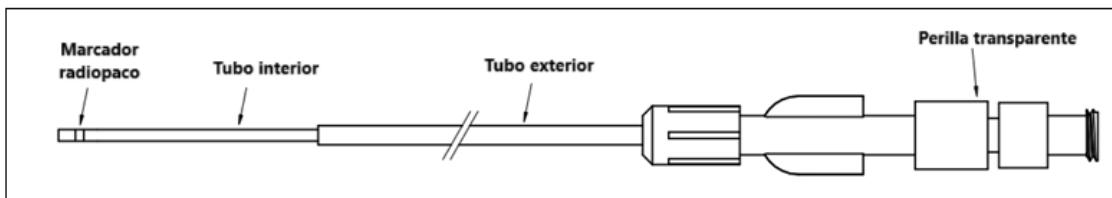
Nº	Componente	Material	Función
1	Stent biliar de plástico	Poliuretanos termoplásticos + 20% BaSO4	Se utiliza para drenar los conductos biliares obstruidos. La solapa lateral y la cola de cerdo del stent biliar de plástico pueden prevenir eficazmente el desplazamiento del stent de plástico después de la colocación, el marcador es útil para la colocación precisa del stent de plástico en la posición deseada, el orificio lateral es para aumentar el drenaje.
2	Manga/funda	Polietileno de alta densidad	Enderezar el stent plástico para su inserción en la endoscopia.

El stent biliar de plástico es seguro para resonancia magnética.

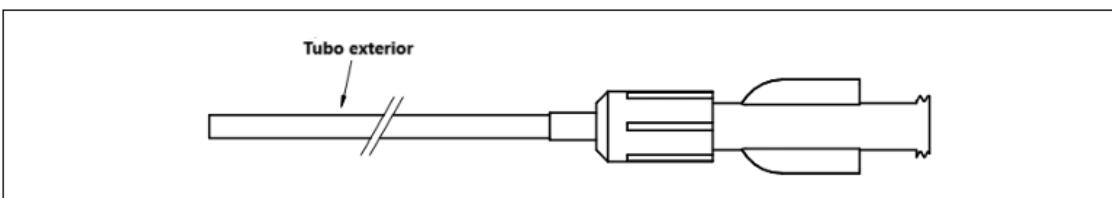
**b) Introductor de stent biliar de plástico:** éste se divide en dos tipos: introductor de stent biliar de plástico (normal) e introductor de stent biliar de plástico (impulsor).

El introductor de stent biliar de plástico (normal) consta de un marcador radiopaco, un tubo interior, un tubo exterior y una perilla transparente. Cuando el médico realiza la operación, el stent de plástico se coloca en el tubo interior a lo largo del alambre guía dentro del cuerpo humano y, cuando alcanza la posición deseada, tira de la perilla transparente para liberar el stent de plástico. El marcador radiopaco en la punta distal del tubo interior puede ayudar en la colocación fluoroscópica del stent. El introductor de stent biliar de plástico (normal) es compatible con stents biliares de plástico de 8,5 Fr, 10 Fr y 11,5 Fr.

El introductor de stent biliar de plástico (impulsor) se compone de una parte principal: el tubo exterior. Cuando el médico realiza la operación, el stent plástico y el introductor se colocan en el alambre guía a lo largo del alambre guía dentro del cuerpo humano y, cuando llega a la posición deseada, tira del alambre guía para liberar el stent plástico. El introductor (impulsor) de stent biliar plástico es compatible con el stent biliar plástico de 7 Fr.



Introductor de stent biliar de plástico (normal)



Farm. Daniela Meazza  
 Directora Técnica  
 MN 18059

D. Meazza  
 CORPOMEDICA S.A.  
 PEDRO YENIDJEIAN  
 PRESIDENTE

Introductor de stent plástico biliar (impulsor)

La función de cada componente se muestra en la tabla:

Nº	Componente	Material	Función
1	Marcador radiopaco	Tantalo	Puede visualizarse claramente con rayos X y ayuda al médico a observar la posición del introductor.
2	Tubo interior	Politetrafluoroetileno	Tubo de soporte, el stent de plástico se carga en el tubo interior.
3	Tubo exterior	Politetrafluoroetileno	Introduzca el stent plástico en el cuerpo del paciente y suéltelo.
4	Perilla transparente	Policarbonato	Se conecta al tubo interior y se puede abrir en sentido antihorario para retraer el tubo interior y liberar el stent plástico.

**Categoría 4) Introductor de stent biliar de plástico compatible con alambre corto:**

El introductor de stent biliar de plástico compatible con alambre corto se divide en dos tipos: el introductor de stent biliar de plástico compatible con alambre corto (normal) y el introductor de stent biliar de plástico compatible con alambre corto (impulsor).

El introductor de stent biliar de plástico compatible con alambre corto es compatible con stents biliares de plástico de curva lateral, curva central y doble cola de cerdo.

El introductor de stent biliar de plástico compatible con alambre corto (normal) consta de un marcador radiopaco, un tubo interior, un tubo exterior y una perilla transparente. El puerto de salida del alambre guía en el tubo interior puede permitir el paso del alambre guía.

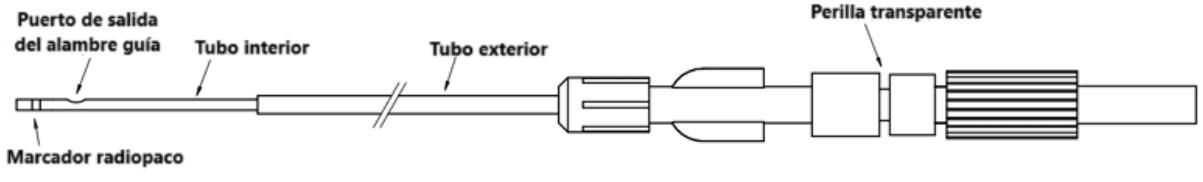
Cuando el médico opera, el stent de plástico se coloca en el tubo interior a lo largo del alambre guía dentro del cuerpo humano, el alambre guía ingresa desde el extremo más alejado del tubo interior y se extiende desde el puerto de salida del alambre guía, y cuando llega a la posición deseada, tira de la perilla transparente para liberar el stent de plástico. El marcador radiopaco en la punta distal del tubo interior puede ayudar en la colocación fluoroscópica del stent. El introductor de stent biliar de plástico/compatible con alambre corto (normal) es compatible con stents biliares de plástico de 8,5 Fr y 10 Fr.

El introductor de stent biliar de plástico/compatible con alambre corto (impulsor) se compone de una parte principal: el tubo exterior.

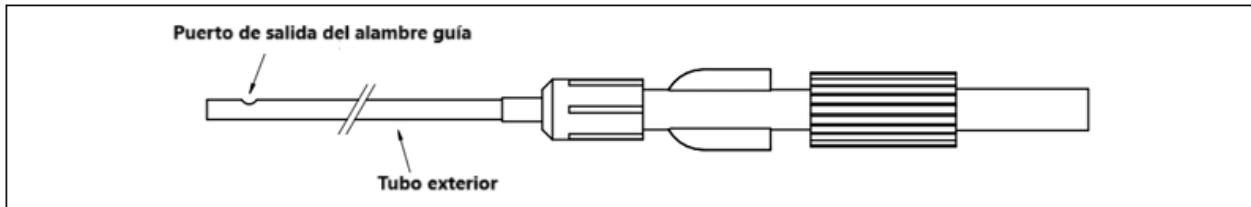
Cuando el médico realiza la operación, el stent de plástico y el introducir se colocan en el alambre guía a lo largo del alambre guía dentro del cuerpo humano, el alambre guía ingresa desde el extremo más alejado del tubo exterior y se extiende desde el puerto de salida del alambre guía y, cuando llega a la posición deseada, tira del alambre guía para liberar el stent de plástico. El introducir de stent biliar de plástico/compatible con alambre corto (impulsor) es compatible con stents biliares de plástico de 7 Fr.

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE



Introductor de stent biliar de plástico/compatible con alambre corto (normal)



Introductor de stent biliar de plástico/compatible con alambre corto (impulsor)

La función de cada componente se muestra en la tabla:

Nº	Componente	Material	Función
1	Marcador radiopaco	Tantalo	Puede visualizarse claramente con rayos X y ayuda al médico a observar la posición del introducir.
2	Tubo interior	Politetrafluoroetileno	Tubo de soporte, el stent de plástico se carga en el tubo interior. El puerto de salida del alambre guía en el tubo interior puede pasar a través del alambre guía corto de 2,6 m.
3	Tubo exterior	Politetrafluoroetileno	Introduzca el stent plástico en el cuerpo del paciente y suéltelo. El puerto de salida del alambre guía en el tubo exterior puede pasar a través del alambre guía corto de 2,6 m.
4	Perilla transparente	Policarbonato	Se conecta al tubo interior y se puede abrir en sentido antihorario para retraer el tubo interior y liberar el stent plástico.

#### Categoría 5- Conjunto de stent biliar de plástico/compatible con alambre corto:

El conjunto de stent biliar de plástico/compatible con alambre corto se divide en dos tipos: el conjunto de stent biliar de plástico/compatible con alambre corto (normal) y el conjunto de stent biliar de plástico/compatible con alambre corto (impulsor).

Entre ellos, el conjunto de stent biliar de plástico/compatible con alambre corto (normal) se compone de dos partes principales:

  
 Farm. Daniela Meazza  
 Directora Técnica  
 MN 18059

  
 CORPOMEDICA S.A.  
 PEDRO YENIDJEIAN  
 PRESIDENTE

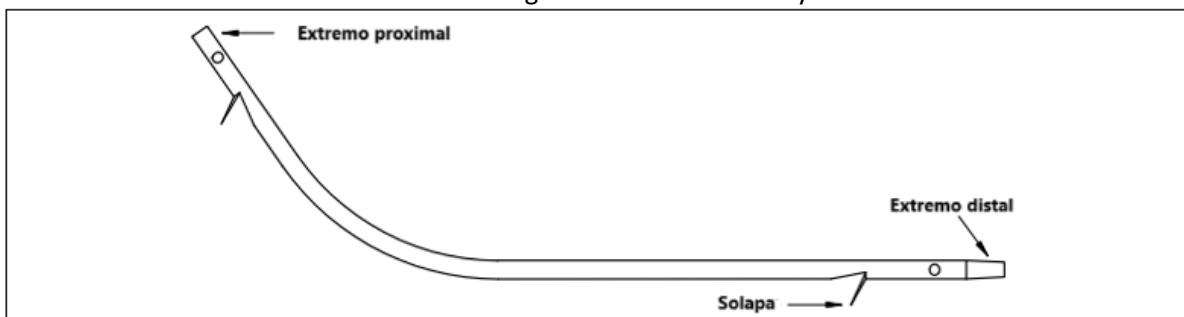
Stent biliar de plástico e introductor de stent biliar de plástico/compatible con alambre corto (normal).

Y el conjunto de stent biliar de plástico/compatible con alambre corto (impulsor) se compone de dos partes principales: stent biliar de plástico e introductor de stent biliar de plástico/compatible con alambre corto (impulsor).

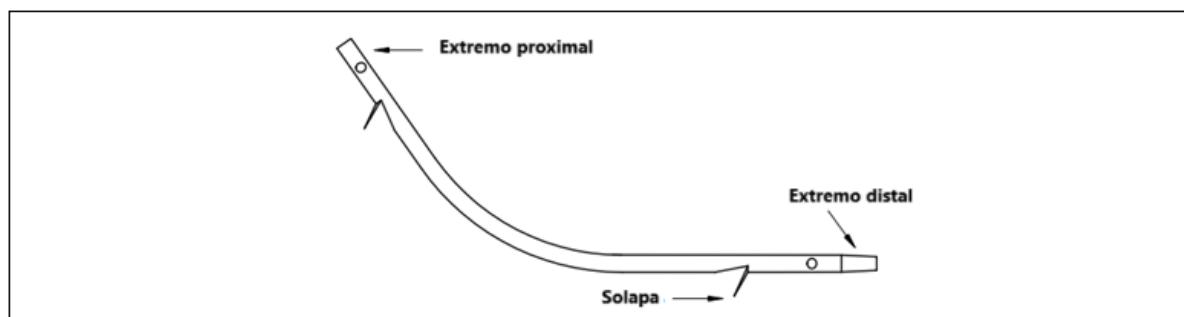
**a) Stent biliar de plástico:**

El stent biliar de plástico está construido de un polímero radiopaco, el extremo distal tiene una punta cónica para facilitar la colocación. Solo para el stent de doble cola de cerdo, tanto el extremo proximal como el distal tienen un marcador para facilitar la colocación. El stent biliar de plástico está disponible en tres formas diferentes: curva lateral, curva central y doble cola de cerdo.

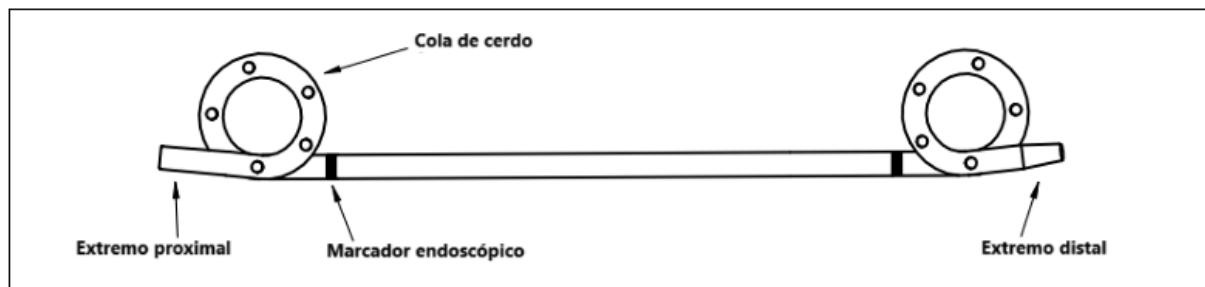
A continuación se muestran diagramas de cada forma y características.



Stent de curvatura lateral



Stent de curvatura central

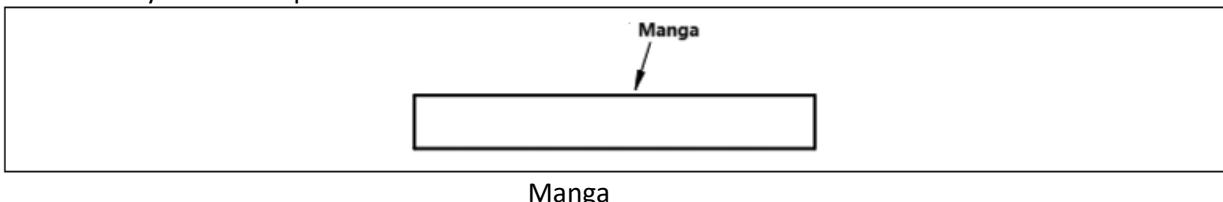


Stent de doble cola de cerdo

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

Se proporciona una funda de stent para facilitar la colocación del stent plástico biliar en el introductor y el endoscopio.



Manga

La función de cada componente se muestra en la tabla:

Nº	Componente	Material	Función
1	Stent biliar de plástico	Poliuretanos termoplásticos + 20% BaSO4	Se utiliza para drenar los conductos biliares obstruidos. La solapa lateral y la cola de cerdo del stent biliar de plástico pueden prevenir eficazmente el desplazamiento del stent de plástico después de su colocación. El marcador es útil para la colocación precisa del stent de plástico en la posición deseada. El orificio lateral sirve para aumentar el drenaje.
2	Manga/funda	Polietileno de alta densidad	Enderezar el stent plástico para su inserción en el endoscopio.

El stent biliar de plástico es seguro para resonancia magnética.

**b) Introductor de stent biliar de plástico/compatible con alambre corto:**

El introductor de stent biliar de plástico/compatible con alambre corto se divide en dos tipos: introductor de stent biliar de plástico/compatible con alambre corto (normal) e introductor de stent biliar de plástico/compatible con alambre corto (impulsor).

El introductor de stent biliar de plástico/compatible con alambre corto (normal) consta de un marcador radiopaco, un tubo interior, un tubo exterior y una perilla transparente. El puerto de salida del alambre guía en el tubo interior permite el paso del alambre guía.

Cuando el médico realiza la operación, el stent de plástico se coloca en el tubo interior a lo largo del alambre guía dentro del cuerpo humano, el alambre guía ingresa desde el extremo más alejado del tubo interior y se extiende desde el puerto de salida del alambre guía, y cuando alcanza la posición deseada, tira de la perilla transparente para liberar el stent de plástico. El marcador radiopaco en la punta distal del tubo interior puede ayudar en la colocación fluoroscópica del stent. El introductor de stent biliar de plástico/compatible con alambre corto (normal) es compatible con stents biliares de plástico de 8,5 Fr y 10 Fr.

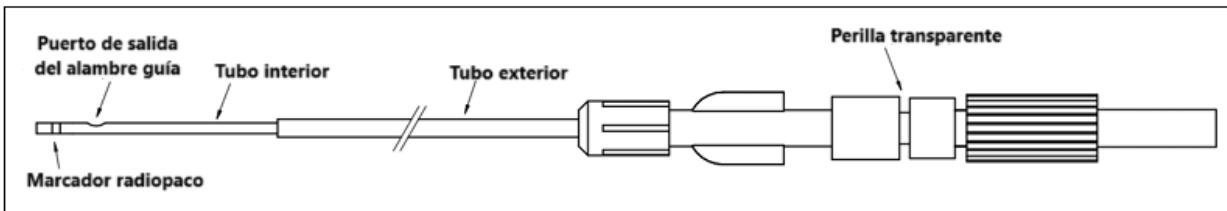
El introductor de stent biliar de plástico/compatible con alambre corto (impulsor) se compone de una parte principal: el tubo exterior.

Cuando el médico realiza la operación, el stent de plástico y el introductor se colocan en el alambre guía a lo largo del alambre guía dentro del cuerpo humano, el alambre guía ingresa desde el extremo más alejado del tubo exterior y se extiende desde el puerto de salida del alambre guía y, cuando llega a la posición deseada, tira del alambre guía para liberar el stent

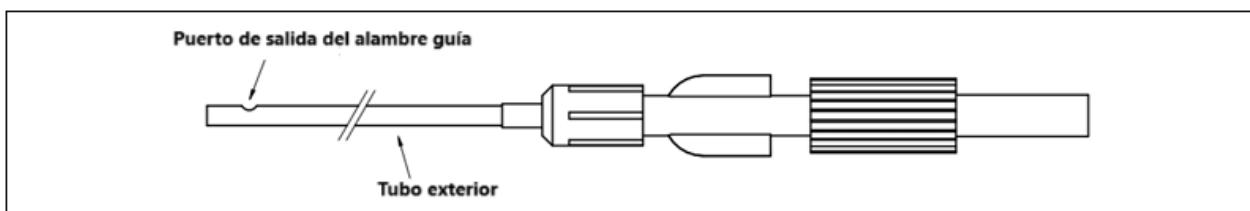
  
 Farm. Daniela Meazza  
 Directora Técnica  
 MN 18059

  
 CORPOMEDICA S.A.  
 PEDRO YENIDJEIAN  
 PRESIDENTE

de plástico. El introductor de stent biliar de plástico/compatible con alambre corto (impulsor) es compatible con stents biliares de plástico de 7 Fr.



Introductor de stent biliar de plástico/compatible con alambre corto (normal)



Introductor de stent biliar de plástico/compatible con alambre corto (impulsor)

La función de cada componente se muestra en la tabla:

Nº	Componente	Material	Función
1	Marcador radiopaco	Tantalo	Puede visualizarse claramente con rayos X y ayuda al médico a observar la posición del introductor.
2	Tubo interior	Politetrafluoroetileno	Tubo de soporte, el stent de plástico se carga en el tubo interior. El puerto de salida del alambre guía en el tubo interior puede pasar a través del alambre guía corto de 2,6 m.
3	Tubo exterior	Politetrafluoroetileno	Introduzca el stent plástico en el cuerpo del paciente y suéltelo. El puerto de salida del alambre guía en el tubo exterior puede pasar a través del alambre guía corto de 2,6 m.
4	Perilla transparente	Policarbonato	Se conecta al tubo interior y se puede abrir en sentido antihorario para retraer el tubo interior y liberar el stent plástico.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar una falla del mismo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden generar un riesgo de contaminación del



Farm. Daniela Meazza  
 Directora Técnica  
 MIN 18059



CORPOMEDICA S.A.  
 PEDRO VENIDJEIAN  
 PRESIDENTE



## Instrucciones de uso- Anexo IIIB

### Sistema de stent biliar

dispositivo o provocar una infección o infección cruzada en el paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. No asumirá ninguna responsabilidad con respecto a los instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados.

- No utilice este dispositivo para ningún otro propósito que no sea el uso previsto.
- No inserte el instrumento en el endoscopio a menos que tenga un campo de visión endoscópico despejado. Si no puede ver el extremo distal de la porción de inserción en el campo de visión endoscópico, no lo utilice. La inserción sin un campo de visión endoscópico claro podría causar lesiones al paciente, como perforación, hemorragias o daño a las membranas mucosas. También puede dañar el endoscopio o el instrumento.
- El dispositivo está destinado únicamente a adultos.
- Este dispositivo puede permanecer en el cuerpo durante un máximo de 90 días.
- Si es necesario retirar el stent biliar de plástico, utilice un lazo o fórceps.
- El stent de plástico de Micro-Tech solo se puede liberar con el introductor de stent biliar de plástico de Micro-Tech
- El introductor de stent plástico biliar es un dispositivo no implantado y no se utilizará en el entorno de RM.

#### **INDICACIONES DE USO:**

El stent biliar de plástico se utiliza para drenar los conductos biliares obstruidos.

El introductor de stent biliar de plástico se utiliza para la colocación endoscópica de stents biliares.

El introductor de stent biliar de plástico/compatible con alambre corto se utiliza para la colocación endoscópica de stents biliares.

El juego de stent biliar de plástico está diseñado para la colocación endoscópica de stents biliares para drenar los conductos biliares obstruidos.

El juego de stent biliar de plástico/compatible con alambre corto está diseñado para la colocación endoscópica de stents biliares para drenar los conductos biliares obstruidos.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Las contraindicaciones para este dispositivo son las de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) y la esfinterotomía endoscópica (EST), entre ellas:

1. Pacientes con obstrucción del tracto digestivo superior, en los que el dispositivo puede no llegar al duodeno descendente;
2. Incapacidad para pasar el endoscopio o tolerar la endoscopia;
3. Incapacidad para pasar la guía o el stent a través del área obstruida
4. Enfermedad cardiopulmonar grave;
5. Coagulopatía grave;
6. Reacción alérgica grave al medio de contraste;
7. Cualquier otra afección que el médico considere inadecuada para su uso.

#### **POSIBLES COMPLICACIONES:**

Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

D. Meazza  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE



## Instrucciones de uso- Anexo IIIB

### Sistema de stent biliar

1. Pancreatitis, colangitis, hiperamilasemia, hemorragia, perforación, sepsis, hipotensión, depresión o paro respiratorio, arritmia o paro cardíaco, lesión del tracto biliar y del tracto intestinal, obstrucción del stent, migración del stent, rotura del stent.
2. Pueden presentarse complicaciones que actualmente no se conocen ni se observan.

#### **COMPATIBILIDAD:**

Introductor de stent biliar de plástico:

Consulte la siguiente tabla para conocer la relación de adaptación entre el stent biliar de plástico y el introductor.

Dispositivo	Stent biliar		
	Curva lateral	Curva central	Doble cola de cerdo
Introductor de stent plástico (impulsor)	7Fr	7Fr	7Fr
Introductor de stent biliar de plástico (normal)	8.5Fr 10Fr 11.5Fr	8.5Fr 10Fr 11.5Fr	8.5Fr 10Fr
Introductor de stent de plástico/ compatible con alambre corto (impulsor)	7Fr	7Fr	7Fr
Introductor de stent de plástico/ compatible con alambre corto (normal)	8.5Fr 10Fr	8.5Fr 10Fr	8.5Fr 10Fr

Endoscopios: Canal de trabajo del endoscopio  $\geq 2,8$  mm

Alambre guía:

Cuando se utiliza el introductor de stent de plástico biliar:

Longitud del alambre guía: 4,5 m

Diámetro del alambre guía  $\leq 0,035"$

Cuando se utiliza el introductor de stent de plástico biliar/compatible con alambre corto:

Longitud del alambre guía: 2,6 m

Diámetro del alambre guía  $\leq 0,035"$

Dispositivo de bloqueo de guía:

Dispositivo de bloqueo de guía para uso con endoscopios con un diámetro de trabajo  $\geq 2,8$  mm

#### **INSTRUCCIONES DE USO:**

##### **Categoría 1: Stent biliar**

- Inspección y preparación (para todas las categorías):
  1. Antes de usar, inspeccione la bolsa para detectar cualquier rotura en el paquete. No use el producto si el paquete está dañado.
  2. Despues de verificar la fecha de vencimiento de la esterilización, abra el paquete con cuidado y extraiga el producto.
  3. Si este dispositivo muestra algún signo de daño o problemas sospechosos, no lo use. No intente reparar dispositivos que no funcionen o estén dañados.
  4. Realice una CPRE de rutina para conocer las propiedades, la posición y la extensión de las lesiones biliares y determinar la posición deseada del stent plástico.

Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

D. Meazza  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE



## Instrucciones de uso- Anexo IIIB

### Sistema de stent biliar

5. Después de un estudio de CPRE estándar, se debe introducir un alambre guía y avanzarlo endoscópicamente y fluoroscópicamente dentro del conducto biliar común.

➤ Instrucciones de uso:

1. Retire el producto del paquete.
2. Coloque la funda sobre el stent plástico y cubra las solapas del extremo proximal (si las hay). Si el extremo proximal es de cola de cerdo, avance la funda a lo largo del eje del stent plástico hasta el extremo distal para enderezar la curvatura de la cola de cerdo.

Para stents de 7 Fr:

- 3.a. Enrosque directamente el stent plástico, la funda y el introductor sobre el alambre guía pre-posicionado.

Para stents de 8,5 Fr y mayores:

- 3.b. Enrosque el stent plástico y la funda sobre el tubo interior del introductor. Una vez que el extremo proximal del stent plástico alcance el extremo distal del tubo exterior del introductor, enrosque el introductor sobre el alambre guía pre-posicionado.

4. Confirme la colocación del alambre guía sobre la estenosis, el cálculo o la lesión mediante fluoroscopia, avance el introductor sobre el alambre guía hacia el canal de trabajo del endoscopio.

5. Continúe avanzando el introductor en incrementos de 1 a 2 cm hasta que el stent plástico esté en la posición deseada.

Para stents de 7 Fr:

- 6.a. Retire suavemente el alambre guía dentro del tubo exterior retrayendo el alambre guía mientras mantiene la posición del stent plástico, luego retire el introductor.

Para stents de 8,5 Fr y más grandes:

- 6.b. Confirme que el stent plástico esté en posición y luego gire y desbloquee la perilla transparente, retire suavemente el tubo interno dentro del tubo externo retrayendo la perilla transparente mientras mantiene la posición del stent plástico, luego retire el introductor.

- 6.c. Retire suavemente el alambre guía dentro del tubo externo retrayendo el alambre guía mientras mantiene la posición del stent plástico.

#### Categoría 2-Introductor de stent biliar de plástico:

1. Retire el producto del paquete.
2. Coloque la funda sobre el stent plástico y cubra las solapas del extremo proximal (si las hay). Si el extremo proximal es en forma de cola de cerdo, haga avanzar la funda a lo largo del eje del stent plástico hasta el extremo distal para enderezar la curvatura en forma de cola de cerdo.
3. Enrosque el stent plástico y la funda sobre el tubo interior del introductor de stent plástico biliar (normal). Una vez que el extremo proximal del stent plástico alcance el extremo distal del tubo exterior del introductor de stent plástico biliar, enrosque el introductor de stent plástico biliar sobre el alambre guía pre-posicionado.

**Nota: Cuando utilice un stent de 7Fr: enrosque directamente el stent plástico, la funda y el introductor de stent plástico biliar (impulsor) sobre el alambre guía preposicionado.**

4. Confirme la colocación del alambre guía sobre la estenosis, el cálculo o la lesión mediante fluoroscopia, haga avanzar el introductor de stent plástico biliar sobre el alambre guía hacia el canal de trabajo del endoscopio.

Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

D. Meazza  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

5. Continúe avanzando el introductor de stent plástico biliar en incrementos de 1 a 2 cm hasta que el stent plástico esté en la posición deseada.

6. Confirme que el stent plástico esté en posición y luego gire y desbloquee la perilla transparente, retire suavemente el tubo interno hacia el tubo externo retrayendo la perilla transparente mientras mantiene la posición del stent plástico, luego retire el introductor de stent plástico biliar (normal). Retire suavemente el alambre guía hacia el tubo externo retrayendo el alambre guía mientras mantiene la posición del stent plástico.

**Nota: Cuando utilice un stent de 7Fr: retire suavemente el alambre guía hacia el tubo externo retrayendo el alambre guía mientras mantiene la posición del stent plástico, luego retire el introductor de stent plástico biliar (impulsor).**

**Categoría 3: Conjunto de stent biliar de plástico:**

**Nota: El extremo cónico del stent plástico en el conducto biliar es el extremo distal, y el otro extremo del stent plástico fuera de la papila duodenal es el extremo proximal.**

1. Retire el producto del paquete.

2. Coloque la funda sobre el stent plástico y cubra las solapas del extremo proximal (si las hay). Si el extremo proximal es una cola de cerdo, haga avanzar la funda a lo largo del eje del stent plástico hasta el extremo distal para enderezar la curvatura de la cola de cerdo.

3. Enrosque el stent plástico y la funda sobre el tubo interior del introductor de stent plástico biliar (normal). Una vez que el extremo proximal del stent plástico alcance el extremo distal del tubo exterior del introductor de stent plástico biliar, enrosque el introductor de stent plástico biliar sobre el alambre guía preposicionado.

**Nota: Cuando utilice un stent de 7Fr: enrosque directamente el stent plástico, la funda y el introductor de stent plástico biliar (impulsor) sobre el alambre guía preposicionado.**

4. Confirme la colocación del alambre guía sobre la estenosis, el cálculo o la lesión mediante fluoroscopia, haga avanzar el introductor de stent plástico biliar sobre el alambre guía en el canal de trabajo del endoscopio.

5. Continúe avanzando el introductor de stent plástico biliar en incrementos de 1 a 2 cm hasta que el stent plástico esté en la posición deseada.

6. Confirme que el stent plástico esté en posición y luego gire y desbloquee la perilla transparente, retire suavemente el tubo interno hacia el tubo externo retrayendo la perilla transparente mientras mantiene la posición del stent plástico, luego retire el introductor de stent plástico biliar (normal).

7. Retire suavemente el alambre guía hacia el tubo externo retrayendo el alambre guía mientras mantiene la posición del stent plástico.

**Nota: Cuando utilice un stent de 7Fr: retire suavemente el alambre guía hacia el tubo externo retrayendo el alambre guía mientras mantiene la posición del stent plástico, luego retire el introductor de stent plástico biliar (impulsor).**

**Categoría 4: Introductor de stent biliar de plástico compatible con alambre corto:**

1. Confirme la colocación del alambre guía sobre la estenosis, el cálculo o la lesión mediante fluoroscopia. Bloquee el alambre guía en su lugar utilizando el dispositivo de bloqueo del alambre guía.

2. Retire el producto del paquete.

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

3. Coloque la funda sobre el stent plástico y cubra las solapas del extremo proximal (si las hay). Si el extremo proximal es flexible, avance la funda a lo largo del eje del stent plástico hasta el extremo distal para enderezar la curvatura flexible.

4. Enrosque el stent plástico y la funda en el tubo interior del introductor de stent plástico biliar/compatible con alambre corto (normal). Después de que el extremo proximal del stent plástico alcance el extremo distal del tubo exterior del introductor de stent plástico biliar/compatible con alambre corto (normal).

5. Desbloquee el alambre guía del dispositivo de bloqueo del alambre guía, enrosque el introductor de stent plástico biliar/compatible con alambre corto (normal) en el alambre guía prepositionado hasta que el alambre guía pueda salir por el puerto de salida del alambre guía.

**Nota:** *Cuando se utiliza un stent de 7Fr: enrosque directamente el stent plástico, la manga y el introductor de stent biliar de plástico/compatible con alambre corto (impulsor) sobre el alambre guía prepositionado hasta que el alambre guía pueda salir por el puerto de salida del alambre guía.*

6. Vuelva a bloquear el alambre guía al dispositivo de bloqueo del alambre guía, avance el introductor de stent biliar de plástico/compatible con alambre corto sobre el alambre guía en el canal de trabajo del endoscopio, continúe avanzando el introductor de stent biliar de plástico/compatible con alambre corto en incrementos de 1 a 2 cm hasta que el stent plástico esté en la posición deseada.

7. Confirme que el stent plástico esté en posición y luego desbloquee el alambre guía del dispositivo de bloqueo del alambre guía, retraiga el alambre guía hasta que se separe del tubo interior del introductor (normal), luego bloquee el alambre guía en el dispositivo de bloqueo del alambre guía, gire y desbloquee la perilla transparente, retire suavemente el tubo interior hacia el tubo exterior retrayendo la perilla transparente mientras mantiene la posición del stent plástico, luego retire el introductor de stent plástico biliar/compatible con alambre corto (normal).

**Nota:** *Cuando se utiliza un stent de 7Fr: retrajga suavemente el alambre guía hasta que se separe del introductor mientras mantiene la posición del stent plástico, luego retire el introductor de stent plástico biliar/compatible con alambre corto (impulsor).*

**Categoría 5: Conjunto de Introductor de stent biliar de plástico compatible con alambre corto:**

**Nota:** *El extremo cónico del stent plástico en el conducto biliar es el extremo distal, y el otro extremo del stent plástico fuera de la papila duodenal es el extremo proximal.*

1. Confirme la colocación del alambre guía sobre la estenosis, el cálculo o la lesión mediante fluoroscopia. Fije el alambre guía en su lugar utilizando el dispositivo de bloqueo del alambre guía.

2. Retire el producto del paquete.

3. Coloque la funda sobre el stent plástico y cubra las solapas del extremo proximal (si las hay). Si el extremo proximal es de cola de cerdo, avance la funda a lo largo del eje del stent plástico hasta el extremo distal para enderezar el rizo de la cola de cerdo.

Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

D. Meazza  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE



## Instrucciones de uso- Anexo IIIB

### Sistema de stent biliar

4. Enrosque el stent plástico y la funda en el tubo interior del introductor de stent plástico biliar/compatible con alambre corto (normal). Después de que el extremo proximal del stent plástico alcance el extremo distal del tubo exterior del introductor de stent plástico biliar/compatible con alambre corto (normal).

5. Desbloquee el alambre guía del dispositivo de bloqueo de alambre guía, enrosque el introductor de stent plástico biliar/compatible con alambre corto (normal) sobre el alambre guía prepositionado hasta que el alambre guía pueda salir por el puerto de salida del alambre guía.

**Nota:** *Cuando utilice un stent de 7Fr: enrosque directamente el stent plástico, el manguito y el introductor de stent plástico biliar/compatible con alambre corto (impulsor) sobre el alambre guía prepositionado hasta que el alambre guía pueda salir por el puerto de salida del alambre guía.*

6. Vuelva a bloquear el alambre guía en el dispositivo de bloqueo de alambre guía, avance el introductor de stent plástico biliar/compatible con alambre corto sobre el alambre guía en el canal de trabajo del endoscopio, continúe avanzando el introductor de stent plástico biliar/compatible con alambre corto en incrementos de 1 a 2 cm hasta que el stent plástico esté en la posición deseada.

7. Confirme que el stent plástico esté en posición y luego desbloquee el alambre guía del dispositivo de bloqueo del alambre guía, retraiga el alambre guía hasta que se separe del tubo interior del introductor (normal), luego bloquee el alambre guía en el dispositivo de bloqueo del alambre guía, gire y desbloquee la perilla transparente, retire suavemente el tubo interior hacia el tubo exterior retrayendo la perilla transparente mientras mantiene la posición del stent plástico, luego retire el introductor de stent plástico biliar/compatible con alambre corto (normal).

**Nota:** *Cuando se utiliza un stent de 7Fr: retraiga suavemente el alambre guía hasta que se separe del introductor mientras mantiene la posición del stent plástico, luego retire el introductor de stent plástico biliar/compatible con alambre corto (impulsor).*

#### **ALMACENAMIENTO:**

Guarde el dispositivo en un lugar fresco, oscuro y seco, y no exponga el paquete a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta.

#### **ELIMINACIÓN:**

Después de su uso, deseche el producto y el envase según las normas del hospital, la administración o el Gobierno local.

  
Farm. Daniela Meazza  
Directora Técnica  
MN 18059

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

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

**Número:**

**Referencia:** ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO CORPO MEDICA S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.