



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

DISPOSICIÓN N° - 12964

BUENOS AIRES, 23 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-11863/12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-48, denominado: Stent Aórtico Torácico, marca Microport Medical-Hércules.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-48, correspondiente al producto médico denominado: Stent Aórtico Torácico, marca Microport Medical-Hércules, propiedad de la firma MTG GROUP S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5347 de fecha 07 de septiembre de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E 1



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

DISPOSICIÓN N° **-12964**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-48, denominado: Stent Aórtico Torácico, marca Microport Medical-Hércules.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-48.

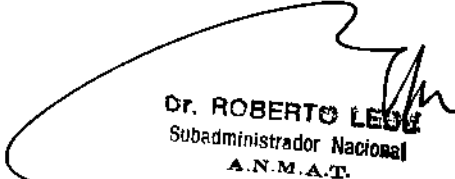
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11863-12-6

DISPOSICIÓN N°

RL

**-12964**

  
Dr. ROBERTO LEESE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **12964**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-48 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MTG GROUP S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Stent Aórtico Torácico.

Marca: Hércules.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5347/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-13959/07-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	07 de septiembre de 2012	07 de septiembre de 2017
Nombre Genérico	Stent Aórtico Torácico	Sistema de endoprotesis torácica y sistema de colocación
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s)	Microport Medical-Hércules	Microport Medical
Modelo/s	Hercules HT	Hercules HT D1=12-18mm: HT1212-040-0000 HT1212-045-0000 HT1212-050-0000 HT1212-060-0000

*E*  
*A*



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

		HT1212-070-0000
		HT1212-080-0000
		HT1212-090-0000
		HT1212-100-0000
		HT1214-040-0000
		HT1214-045-0000
		HT1214-050-0000
		HT1214-060-0000
		HT1214-070-0000
		HT1214-080-0000
		HT1214-090-0000
		HT1214-100-0000
		HT1214-110-0000
		HT1214-120-0000
		HT1214-130-0000
		HT1214-140-0000
		HT1216-040-0000
		HT1216-045-0000
		HT1216-050-0000
		HT1216-060-0000
		HT1216-070-0000
		HT1216-080-0000
		HT1216-090-0000
		HT1216-100-0000
		HT1216-110-0000
		HT1216-120-0000
		HT1216-130-0000
		HT1216-140-0000
		HT1218-040-0000
		HT1218-045-0000

*E. A.*



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

		HT1218-050-0000	
		HT1218-060-0000	
		HT1218-070-0000	
		HT1218-080-0000	
		HT1218-090-0000	
		HT1218-100-0000	
		HT1218-110-0000	
		HT1218-120-0000	
		HT1218-130-0000	
		HT1218-140-0000	
		HT1220-040-0000	
		HT1220-045-0000	
		HT1220-050-0000	
		HT1220-060-0000	
		HT1220-070-0000	
		HT1220-080-0000	
		HT1220-090-0000	
		HT1220-100-0000	
		HT1220-110-0000	
		HT1220-120-0000	
		HT1220-130-0000	
		HT1220-140-0000	
		HT1222-040-0000	
		HT1222-045-0000	
		HT1222-050-0000	
		HT1222-060-0000	
		HT1222-070-0000	
		HT1222-080-0000	
		HT1222-090-0000	
		HT1222-100-0000	

C A



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

		HT1222-110-0000	
		HT1222-120-0000	
		HT1222-130-0000	
		HT1222-140-0000	
		HT1224-040-0000	
		HT1224-045-0000	
		HT1224-050-0000	
		HT1224-060-0000	
		HT1224-070-0000	
		HT1224-080-0000	
		HT1224-090-0000	
		HT1224-100-0000	
		HT1224-110-0000	
		HT1224-120-0000	
		HT1224-130-0000	
		HT1224-140-0000	
		HT1414-040-0000	
		HT1414-045-0000	
		HT1414-050-0000	
		HT1414-060-0000	
		HT1414-070-0000	
		HT1414-080-0000	
		HT1414-090-0000	
		HT1414-100-0000	
		HT1412-040-0000	
		HT1412-045-0000	
		HT1412-050-0000	
		HT1412-060-0000	
		HT1412-070-0000	
		HT1412-080-0000	

E A



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

		HT1412-090-0000
		HT1412-100-0000
		HT1412-110-0000
		HT1412-120-0000
		HT1412-130-0000
		HT1412-140-0000
		HT1416-040-0000
		HT1416-045-0000
		HT1416-050-0000
		HT1416-060-0000
		HT1416-070-0000
		HT1416-080-0000
		HT1416-090-0000
		HT1416-100-0000
		HT1416-110-0000
		HT1416-120-0000
		HT1416-130-0000
		HT1416-140-0000
		HT1418-040-0000
		HT1418-045-0000
		HT1418-050-0000
		HT1418-060-0000
		HT1418-070-0000
		HT1418-080-0000
		HT1418-090-0000
		HT1418-100-0000
		HT1418-110-0000
		HT1418-120-0000
		HT1418-130-0000
		HT1418-140-0000

E A



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

		HT1420-040-0000	
		HT1420-045-0000	
		HT1420-050-0000	
		HT1420-060-0000	
		HT1420-070-0000	
		HT1420-080-0000	
		HT1420-090-0000	
		HT1420-100-0000	
		HT1420-110-0000	
		HT1420-120-0000	
		HT1420-130-0000	
		HT1420-140-0000	
		HT1422-040-0000	
		HT1422-045-0000	
		HT1422-050-0000	
		HT1422-060-0000	
		HT1422-070-0000	
		HT1422-080-0000	
		HT1422-090-0000	
		HT1422-100-0000	
		HT1422-110-0000	
		HT1422-120-0000	
		HT1422-130-0000	
		HT1422-140-0000	
		HT1424-040-0000	
		HT1424-045-0000	
		HT1424-050-0000	
		HT1424-060-0000	
		HT1424-070-0000	
		HT1424-080-0000	

*E* *~*





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

		HT1424-090-0000	
		HT1424-100-0000	
		HT1424-110-0000	
		HT1424-120-0000	
		HT1424-130-0000	
		HT1424-140-0000	
		HT1426-040-0000	
		HT1426-045-0000	
		HT1426-050-0000	
		HT1426-060-0000	
		HT1426-070-0000	
		HT1426-080-0000	
		HT1426-090-0000	
		HT1426-100-0000	
		HT1426-110-0000	
		HT1426-120-0000	
		HT1426-130-0000	
		HT1426-140-0000	
		HT1616-040-0000	
		HT1616-045-0000	
		HT1616-050-0000	
		HT1616-060-0000	
		HT1616-070-0000	
		HT1616-080-0000	
		HT1616-090-0000	
		HT1616-100-0000	
		HT1614-040-0000	
		HT1614-045-0000	
		HT1614-050-0000	
		HT1614-060-0000	

E 1



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

		HT1614-070-0000	
		HT1614-080-0000	
		HT1614-090-0000	
		HT1614-100-0000	
		HT1614-110-0000	
		HT1614-120-0000	
		HT1614-130-0000	
		HT1614-140-0000	
		HT1618-040-0000	
		HT1618-045-0000	
		HT1618-050-0000	
		HT1618-060-0000	
		HT1618-070-0000	
		HT1618-080-0000	
		HT1618-090-0000	
		HT1618-100-0000	
		HT1618-110-0000	
		HT1618-120-0000	
		HT1618-130-0000	
		HT1618-140-0000	
		HT1612-040-0000	
		HT1612-045-0000	
		HT1612-050-0000	
		HT1612-060-0000	
		HT1612-070-0000	
		HT1612-080-0000	
		HT1612-090-0000	
		HT1612-100-0000	
		HT1612-110-0000	
		HT1612-120-0000	

C

A



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

		HT1612-130-0000	
		HT1612-140-0000	
		HT1620-040-0000	
		HT1620-045-0000	
		HT1620-050-0000	
		HT1620-060-0000	
		HT1620-070-0000	
		HT1620-080-0000	
		HT1620-090-0000	
		HT1620-100-0000	
		HT1620-110-0000	
		HT1620-120-0000	
		HT1620-130-0000	
		HT1620-140-0000	
		HT1622-040-0000	
		HT1622-045-0000	
		HT1622-050-0000	
		HT1622-060-0000	
		HT1622-070-0000	
		HT1622-080-0000	
		HT1622-090-0000	
		HT1622-100-0000	
		HT1622-110-0000	
		HT1622-120-0000	
		HT1622-130-0000	
		HT1622-140-0000	
		HT1624-040-0000	
		HT1624-045-0000	
		HT1624-050-0000	
		HT1624-060-0000	

*E*  
*A*



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

		HT1624-070-0000	
		HT1624-080-0000	
		HT1624-090-0000	
		HT1624-100-0000	
		HT1624-110-0000	
		HT1624-120-0000	
		HT1624-130-0000	
		HT1624-140-0000	
		HT1626-040-0000	
		HT1626-045-0000	
		HT1626-050-0000	
		HT1626-060-0000	
		HT1626-070-0000	
		HT1626-080-0000	
		HT1626-090-0000	
		HT1626-100-0000	
		HT1626-110-0000	
		HT1626-120-0000	
		HT1626-130-0000	
		HT1626-140-0000	
		HT1628-040-0000	
		HT1628-045-0000	
		HT1628-050-0000	
		HT1628-060-0000	
		HT1628-070-0000	
		HT1628-080-0000	
		HT1628-090-0000	
		HT1628-100-0000	
		HT1628-110-0000	
		HT1628-120-0000	

*E*

*A*



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

		HT1628-130-0000
		HT1628-140-0000
		HT1818-040-0000
		HT1818-045-0000
		HT1818-050-0000
		HT1818-060-0000
		HT1818-070-0000
		HT1818-080-0000
		HT1818-090-0000
		HT1818-100-0000
		HT1816-040-0000
		HT1816-045-0000
		HT1816-050-0000
		HT1816-060-0000
		HT1816-070-0000
		HT1816-080-0000
		HT1816-090-0000
		HT1816-100-0000
		HT1816-110-0000
		HT1816-120-0000
		HT1816-130-0000
		HT1816-140-0000
		HT1820-040-0000
		HT1820-045-0000
		HT1820-050-0000
		HT1820-060-0000
		HT1820-070-0000
		HT1820-080-0000
		HT1820-090-0000
		HT1820-100-0000

E. A



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

		HT1820-110-0000
		HT1820-120-0000
		HT1820-130-0000
		HT1820-140-0000
		HT1814-040-0000
		HT1814-045-0000
		HT1814-050-0000
		HT1814-060-0000
		HT1814-070-0000
		HT1814-080-0000
		HT1814-090-0000
		HT1814-100-0000
		HT1814-110-0000
		HT1814-120-0000
		HT1814-130-0000
		HT1814-140-0000
		HT1822-040-0000
		HT1822-045-0000
		HT1822-050-0000
		HT1822-060-0000
		HT1822-070-0000
		HT1822-080-0000
		HT1822-090-0000
		HT1822-100-0000
		HT1822-110-0000
		HT1822-120-0000
		HT1822-130-0000
		HT1822-140-0000
		HT1812-040-0000
		HT1812-045-0000

C

1



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

		HT1812-050-0000
		HT1812-060-0000
		HT1812-070-0000
		HT1812-080-0000
		HT1812-090-0000
		HT1812-100-0000
		HT1812-110-0000
		HT1812-120-0000
		HT1812-130-0000
		HT1812-140-0000
		HT1824-040-0000
		HT1824-045-0000
		HT1824-050-0000
		HT1824-060-0000
		HT1824-070-0000
		HT1824-080-0000
		HT1824-090-0000
		HT1824-100-0000
		HT1824-110-0000
		HT1824-120-0000
		HT1824-130-0000
		HT1824-140-0000
		HT1826-040-0000
		HT1826-045-0000
		HT1826-050-0000
		HT1826-060-0000
		HT1826-070-0000
		HT1826-080-0000
		HT1826-090-0000
		HT1826-100-0000

E  
A



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

		HT1826-110-0000	
		HT1826-120-0000	
		HT1826-130-0000	
		HT1826-140-0000	
		HT1828-040-0000	
		HT1828-045-0000	
		HT1828-050-0000	
		HT1828-060-0000	
		HT1828-070-0000	
		HT1828-080-0000	
		HT1828-090-0000	
		HT1828-100-0000	
		HT1828-110-0000	
		HT1828-120-0000	
		HT1828-130-0000	
		HT1828-140-0000	
		HT1830-040-0000	
		HT1830-045-0000	
		HT1830-050-0000	
		HT1830-060-0000	
		HT1830-070-0000	
		HT1830-080-0000	
		HT1830-090-0000	
		HT1830-100-0000	
		HT1830-110-0000	
		HT1830-120-0000	
		HT1830-130-0000	
		HT1830-140-0000	
		D1=20-28mm:	

E A





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

		HT2020-045-1500	
		HT2020-050-1500	
		HT2020-055-1500	
		HT2020-060-1500	
		HT2020-070-1500	
		HT2020-080-1500	
		HT2020-090-1500	
		HT2020-100-1500	
		HT2018-045-1500	
		HT2018-050-1500	
		HT2018-060-1500	
		HT2018-070-1500	
		HT2018-080-1500	
		HT2018-090-1500	
		HT2018-100-1500	
		HT2018-110-1500	
		HT2018-120-1500	
		HT2018-130-1500	
		HT2018-140-1500	
		HT2018-150-1500	
		HT2018-160-1500	
		HT2016-060-1500	
		HT2016-070-1500	
		HT2016-080-1500	
		HT2016-090-1500	
		HT2016-100-1500	
		HT2016-110-1500	
		HT2016-120-1500	
		HT2016-130-1500	
		HT2016-140-1500	

E  
A



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

		HT2016-150-1500	
		HT2016-160-1500	
		HT2014-120-1500	
		HT2014-130-1500	
		HT2014-140-1500	
		HT2014-150-1500	
		HT2014-160-1500	
		HT2012-120-1500	
		HT2012-130-1500	
		HT2012-140-1500	
		HT2012-150-1500	
		HT2012-160-1500	
		HT2222-045-1500	
		HT2222-050-1500	
		HT2222-055-1500	
		HT2222-060-1500	
		HT2222-070-1500	
		HT2222-080-1500	
		HT2222-090-1500	
		HT2222-100-1500	
		HT2220-045-1500	
		HT2220-050-1500	
		HT2220-060-1500	
		HT2220-070-1500	
		HT2220-080-1500	
		HT2220-090-1500	
		HT2220-100-1500	
		HT2220-110-1500	
		HT2220-120-1500	
		HT2220-130-1500	

E  
A



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

		HT2220-140-1500	
		HT2220-150-1500	
		HT2220-160-1500	
		HT2218-060-1500	
		HT2218-070-1500	
		HT2218-080-1500	
		HT2218-090-1500	
		HT2218-100-1500	
		HT2218-110-1500	
		HT2218-120-1500	
		HT2218-130-1500	
		HT2218-140-1500	
		HT2218-150-1500	
		HT2218-160-1500	
		HT2216-120-1500	
		HT2216-130-1500	
		HT2216-140-1500	
		HT2216-150-1500	
		HT2216-160-1500	
		HT2214-120-1500	
		HT2214-130-1500	
		HT2214-140-1500	
		HT2214-150-1500	
		HT2214-160-1500	
		HT2212-120-1500	
		HT2212-130-1500	
		HT2212-140-1500	
		HT2212-150-1500	
		HT2212-160-1500	
		HT2424-045-1500	

E

A



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

		HT2424-050-1500	
		HT2424-055-1500	
		HT2424-060-1500	
		HT2424-070-1500	
		HT2424-080-1500	
		HT2424-090-1500	
		HT2424-100-1500	
		HT2422-045-1500	
		HT2422-050-1500	
		HT2422-060-1500	
		HT2422-070-1500	
		HT2422-080-1500	
		HT2422-090-1500	
		HT2422-100-1500	
		HT2422-110-1500	
		HT2422-120-1500	
		HT2422-130-1500	
		HT2422-140-1500	
		HT2422-150-1500	
		HT2422-160-1500	
		HT2420-060-1500	
		HT2420-070-1500	
		HT2420-080-1500	
		HT2420-090-1500	
		HT2420-100-1500	
		HT2420-110-1500	
		HT2420-120-1500	
		HT2420-130-1500	
		HT2420-140-1500	
		HT2420-150-1500	

E  
A



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

		HT2420-160-1500	
		HT2418-120-1500	
		HT2418-130-1500	
		HT2418-140-1500	
		HT2418-150-1500	
		HT2418-160-1500	
		HT2416-120-1500	
		HT2416-130-1500	
		HT2416-140-1500	
		HT2416-150-1500	
		HT2416-160-1500	
		HT2414-120-1500	
		HT2414-130-1500	
		HT2414-140-1500	
		HT2414-150-1500	
		HT2414-160-1500	
		HT2412-120-1500	
		HT2412-130-1500	
		HT2412-140-1500	
		HT2412-150-1500	
		HT2412-160-1500	
		HT2626-045-1500	
		HT2626-050-1500	
		HT2626-055-1500	
		HT2626-060-1500	
		HT2624-045-1500	
		HT2624-050-1500	
		HT2624-055-1500	
		HT2624-060-1500	
		HT2622-050-1500	

E  
A



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

		HT2622-070-1500
		HT2620-120-1500
		HT2620-130-1500
		HT2618-120-1500
		HT2618-130-1500
		HT2616-120-1500
		HT2616-130-1500
		HT2614-120-1500
		HT2614-130-1500
		HT2612-120-1500
		HT2612-130-1500
		HT3838-100-2000
		HT3836-100-2000
		HT3836-110-2000
		HT3836-120-2000
		HT3836-130-2000
		HT3836-140-2000
		HT3836-150-2000
		HT3836-160-2000
		HT3834-100-2000
		HT3834-110-2000
		HT3834-120-2000
		HT3834-130-2000
		HT3834-140-2000
		HT3834-150-2000
		HT3834-160-2000
		HT3832-100-2000
		HT3832-110-2000
		HT3832-120-2000
		HT3832-130-2000

6 A



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

		HT3832-140-2000	
		HT3832-150-2000	
		HT3832-160-2000	
		HT3830-100-2000	
		HT3830-110-2000	
		HT3830-120-2000	
		HT3830-130-2000	
		HT3830-140-2000	
		HT3830-150-2000	
		HT3830-160-2000	
		HT3828-100-2000	
		HT3828-110-2000	
		HT3828-120-2000	
		HT3828-130-2000	
		HT3828-140-2000	
		HT3828-150-2000	
		HT3828-160-2000	
		HT3826-100-2000	
		HT3826-110-2000	
		HT3826-120-2000	
		HT3826-130-2000	
		HT3826-140-2000	
		HT3826-150-2000	
		HT3826-160-2000	
		HT4040-060-2000	
		HT4040-070-2000	
		HT4040-080-2000	
		HT4040-090-2000	
		HT4040-100-2000	
		HT4038-060-2000	



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

		HT4038-070-2000	
		HT4038-080-2000	
		HT4038-090-2000	
		HT4038-100-2000	
		HT4038-110-2000	
		HT4038-120-2000	
		HT4038-130-2000	
		HT4038-140-2000	
		HT4038-150-2000	
		HT4038-160-2000	
		HT4036-060-2000	
		HT4036-070-2000	
		HT4036-080-2000	
		HT4036-090-2000	
		HT4036-100-2000	
		HT4036-110-2000	
		HT4036-120-2000	
		HT4036-130-2000	
		HT4036-140-2000	
		HT4036-150-2000	
		HT4036-160-2000	
		HT4034-060-2000	
		HT4034-070-2000	
		HT4034-080-2000	
		HT4034-090-2000	
		HT4034-100-2000	
		HT4034-110-2000	
		HT4034-120-2000	
		HT4034-130-2000	
		HT4034-140-2000	

E  
A





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

		HT4034-150-2000	
		HT4034-160-2000	
		HT4032-060-2000	
		HT4032-070-2000	
		HT4032-080-2000	
		HT4032-090-2000	
		HT4032-100-2000	
		HT4032-110-2000	
		HT4032-120-2000	
		HT4032-130-2000	
		HT4032-140-2000	
		HT4032-150-2000	
		HT4032-160-2000	
		HT4030-060-2000	
		HT4030-070-2000	
		HT4030-080-2000	
		HT4030-090-2000	
		HT4030-100-2000	
		HT4030-110-2000	
		HT4030-120-2000	
		HT4030-130-2000	
		HT4030-140-2000	
		HT4030-150-2000	
		HT4030-150-2000	
		HT4028-060-2000	
		HT4028-070-2000	
		HT4028-080-2000	
		HT4028-090-2000	
		HT4028-100-2000	
		HT4028-110-2000	

E A



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

		HT4028-120-2000	
		HT4028-130-2000	
		HT4028-140-2000	
		HT4028-150-2000	
		HT4028-150-2000	
		HT4242-045-2000	
		HT4242-050-2000	
		HT4242-060-2000	
		HT4242-070-2000	
		HT4242-080-2000	
		HT4242-090-2000	
		HT4242-100-2000	
		HT4242-110-2000	
		HT4240-045-2000	
		HT4240-050-2000	
		HT4240-060-2000	
		HT4240-070-2000	
		HT4240-080-2000	
		HT4240-090-2000	
		HT4240-100-2000	
		HT4240-110-2000	
		HT4238-060-2000	
		HT4238-070-2000	
		HT4238-080-2000	
		HT4238-090-2000	
		HT4238-100-2000	
		HT4238-110-2000	
		HT4236-060-2000	
		HT4236-070-2000	
		HT4236-080-2000	

*E A*



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

		HT4236-090-2000	
		HT4236-100-2000	
		HT4236-110-2000	
		HT4234-060-2000	
		HT4234-070-2000	
		HT4234-080-2000	
		HT4234-090-2000	
		HT4234-100-2000	
		HT4234-110-2000	
		HT4232-060-2000	
		HT4232-070-2000	
		HT4232-080-2000	
		HT4232-090-2000	
		HT4232-100-2000	
		HT4232-110-2000	
		HT4230-060-2000	
		HT4230-070-2000	
		HT4230-080-2000	
		HT4230-090-2000	
		HT4230-100-2000	
		HT4230-110-2000	
		HT4242-070-1500	
		HT4242-080-1500	
		HT4242-090-1500	
		HT4242-100-1500	
		HT4240-070-1500	
		HT4240-080-1500	
		HT4240-090-1500	
		HT4240-100-1500	
		HT4240-110-1500	

*E. A.*



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

		HT4240-120-1500	
		HT4240-130-1500	
		HT4240-140-1500	
		HT4240-150-1500	
		HT4240-160-1500	
		HT4238-070-1500	
		HT4238-080-1500	
		HT4238-090-1500	
		HT4238-100-1500	
		HT4238-110-1500	
		HT4238-120-1500	
		HT4238-130-1500	
		HT4238-140-1500	
		HT4238-150-1500	
		HT4238-160-1500	
		HT4236-070-1500	
		HT4236-080-1500	
		HT4236-090-1500	
		HT4236-100-1500	
		HT4236-110-1500	
		HT4236-120-1500	
		HT4236-130-1500	
		HT4236-140-1500	
		HT4236-150-1500	
		HT4236-160-1500	
		HT4234-070-1500	
		HT4234-080-1500	
		HT4234-090-1500	
		HT4234-100-1500	
		HT4234-110-1500	

*E. A.*



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

		HT4234-120-1500	
		HT4234-130-1500	
		HT4234-140-1500	
		HT4234-150-1500	
		HT4234-160-1500	
		HT4232-070-1500	
		HT4232-080-1500	
		HT4232-090-1500	
		HT4232-100-1500	
		HT4232-110-1500	
		HT4232-120-1500	
		HT4232-130-1500	
		HT4232-140-1500	
		HT4232-150-1500	
		HT4232-160-1500	
		HT4230-070-1500	
		HT4230-080-1500	
		HT4230-090-1500	
		HT4230-100-1500	
		HT4230-110-1500	
		HT4230-120-1500	
		HT4230-130-1500	
		HT4230-140-1500	
		HT4230-150-1500	
		HT4230-160-1500	
		HT4444-060-1500	
		HT4444-070-1500	
		HT4444-080-1500	
		HT4444-090-1500	
		HT4444-100-1500	

*E. A.*



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

		HT4442-060-1500	
		HT4442-070-1500	
		HT4442-080-1500	
		HT4442-090-1500	
		HT4442-100-1500	
		HT4442-110-1500	
		HT4442-120-1500	
		HT4442-130-1500	
		HT4442-140-1500	
		HT4442-150-1500	
		HT4442-160-1500	
		HT4440-060-1500	
		HT4440-070-1500	
		HT4440-080-1500	
		HT4440-090-1500	
		HT4440-100-1500	
		HT4440-110-1500	
		HT4440-120-1500	
		HT4440-130-1500	
		HT4440-140-1500	
		HT4440-150-1500	
		HT4440-160-1500	
		HT4438-060-1500	
		HT4438-070-1500	
		HT4438-080-1500	
		HT4438-090-1500	
		HT4438-100-1500	
		HT4438-110-1500	
		HT4438-120-1500	
		HT4438-130-1500	

C. A



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

		HT4438-140-1500	
		HT4438-150-1500	
		HT4438-160-1500	
		HT4436-060-1500	
		HT4436-070-1500	
		HT4436-080-1500	
		HT4436-090-1500	
		HT4436-100-1500	
		HT4436-110-1500	
		HT4436-120-1500	
		HT4436-130-1500	
		HT4436-140-1500	
		HT4436-150-1500	
		HT4436-160-1500	
		HT4434-060-1500	
		HT4434-070-1500	
		HT4434-080-1500	
		HT4434-090-1500	
		HT4434-100-1500	
		HT4434-110-1500	
		HT4434-120-1500	
		HT4434-130-1500	
		HT4434-140-1500	
		HT4434-150-1500	
		HT4434-160-1500	
		HT4432-060-1500	
		HT4432-070-1500	
		HT4432-080-1500	
		HT4432-090-1500	
		HT4432-100-1500	

*E.* *A*



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

		HT4432-110-1500	
		HT4432-120-1500	
		HT4432-130-1500	
		HT4432-140-1500	
		HT4432-150-1500	
		HT4432-160-1500	
		HT3838-045-2000	
		HT3838-050-2000	
		HT3838-060-2000	
		HT3838-070-2000	
		HT3838-080-2000	
		HT3836-045-2000	
		HT3836-050-2000	
		HT3836-060-2000	
		HT3836-070-2000	
		HT3836-080-2000	
		HT3834-060-2000	
		HT3834-070-2000	
		HT3834-080-2000	
		HT3832-060-2000	
		HT3832-070-2000	
		HT3832-080-2000	
		HT3830-060-2000	
		HT3830-070-2000	
		HT3830-080-2000	
		HT3828-060-2000	
		HT3828-070-2000	
		HT3828-080-2000	
		HT3826-060-2000	
		HT3826-070-2000	

C  
A





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

		HT3826-080-2000	
		HT3838-060-1500	
		HT3838-070-1500	
		HT3838-080-1500	
		HT3838-090-1500	
		HT3838-100-1500	
		HT3836-060-1500	
		HT3836-070-1500	
		HT3836-080-1500	
		HT3836-090-1500	
		HT3836-100-1500	
		HT3836-110-1500	
		HT3836-120-1500	
		HT3836-130-1500	
		HT3836-140-1500	
		HT3836-150-1500	
		HT3836-160-1500	
		HT3834-060-1500	
		HT3834-070-1500	
		HT3834-080-1500	
		HT3834-090-1500	
		HT3834-100-1500	
		HT3834-110-1500	
		HT3834-120-1500	
		HT3834-130-1500	
		HT3834-140-1500	
		HT3834-150-1500	
		HT3834-160-1500	
		HT3832-060-1500	
		HT3832-070-1500	

*E* *A*



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

		HT3832-080-1500
		HT3832-090-1500
		HT3832-100-1500
		HT3832-110-1500
		HT3832-120-1500
		HT3832-130-1500
		HT3832-140-1500
		HT3832-150-1500
		HT3832-160-1500
		HT3830-060-1500
		HT3830-070-1500
		HT3830-080-1500
		HT3830-090-1500
		HT3830-100-1500
		HT3830-110-1500
		HT3830-120-1500
		HT3830-130-1500
		HT3830-140-1500
		HT3830-150-1500
		HT3830-160-1500
		HT3828-060-1500
		HT3828-070-1500
		HT3828-080-1500
		HT3828-090-1500
		HT3828-100-1500
		HT3828-110-1500
		HT3828-120-1500
		HT3828-130-1500
		HT3828-140-1500
		HT3828-150-1500

*E. A.*



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

		HT3828-160-1500
		HT3826-060-1500
		HT3826-070-1500
		HT3826-080-1500
		HT3826-090-1500
		HT3826-100-1500
		HT3826-110-1500
		HT3826-120-1500
		HT3826-130-1500
		HT3826-140-1500
		HT3826-150-1500
		HT3826-160-1500
		HT4040-060-1500
		HT4040-070-1500
		HT4040-080-1500
		HT4040-090-1500
		HT4040-100-1500
		HT4038-060-1500
		HT4038-070-1500
		HT4038-080-1500
		HT4038-090-1500
		HT4038-100-1500
		HT4038-110-1500
		HT4038-120-1500
		HT4038-130-1500
		HT4038-140-1500
		HT4038-150-1500
		HT4038-160-1500
		HT4036-060-1500
		HT4036-070-1500

E  
A



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

		HT4036-080-1500
		HT4036-090-1500
		HT4036-100-1500
		HT4036-110-1500
		HT4036-120-1500
		HT4036-130-1500
		HT4036-140-1500
		HT4036-150-1500
		HT4036-160-1500
		HT4034-060-1500
		HT4034-070-1500
		HT4034-080-1500
		HT4034-090-1500
		HT4034-100-1500
		HT4034-110-1500
		HT4034-120-1500
		HT4034-130-1500
		HT4034-140-1500
		HT4034-150-1500
		HT4034-160-1500
		HT4032-060-1500
		HT4032-070-1500
		HT4032-080-1500
		HT4032-090-1500
		HT4032-100-1500
		HT4032-110-1500
		HT4032-120-1500
		HT4032-130-1500
		HT4032-140-1500
		HT4032-150-1500

E

A



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

		HT4032-160-1500	
		HT4030-060-1500	
		HT4030-070-1500	
		HT4030-080-1500	
		HT4030-090-1500	
		HT4030-100-1500	
		HT4030-110-1500	
		HT4030-120-1500	
		HT4030-130-1500	
		HT4030-140-1500	
		HT4030-150-1500	
		HT4030-160-1500	
		HT4028-060-1500	
		HT4028-070-1500	
		HT4028-080-1500	
		HT4028-090-1500	
		HT4028-100-1500	
		HT4028-110-1500	
		HT4028-120-1500	
		HT4028-130-1500	
		HT4028-140-1500	
		HT4028-150-1500	
		HT4028-160-1500	
		HT3416-150-2000	
		HT3416-160-2000	
		HT3414-150-2000	
		HT3414-160-2000	
		HT3412-150-2000	
		HT3412-160-2000	
		HT3636-070-2000	

E.

✓



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

		HT3636-080-2000	
		HT3636-090-2000	
		HT3636-100-2000	
		HT3634-080-2000	
		HT3634-090-2000	
		HT3634-100-2000	
		HT3634-110-2000	
		HT3634-120-2000	
		HT3634-130-2000	
		HT3634-140-2000	
		HT3634-150-2000	
		HT3634-160-2000	
		HT3632-080-2000	
		HT3632-090-2000	
		HT3632-100-2000	
		HT3632-110-2000	
		HT3632-120-2000	
		HT3632-130-2000	
		HT3632-140-2000	
		HT3632-150-2000	
		HT3632-160-2000	
		HT3630-080-2000	
		HT3630-090-2000	
		HT3630-100-2000	
		HT3630-110-2000	
		HT3630-120-2000	
		HT3630-130-2000	
		HT3630-140-2000	
		HT3630-150-2000	
		HT3630-160-2000	



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

		HT3628-080-2000	
		HT3628-090-2000	
		HT3628-100-2000	
		HT3628-110-2000	
		HT3628-120-2000	
		HT3628-130-2000	
		HT3628-140-2000	
		HT3628-150-2000	
		HT3628-160-2000	
		HT3626-080-2000	
		HT3626-090-2000	
		HT3626-100-2000	
		HT3626-110-2000	
		HT3626-120-2000	
		HT3626-130-2000	
		HT3626-140-2000	
		HT3626-150-2000	
		HT3626-160-2000	
		HT3624-140-2000	
		HT3624-150-2000	
		HT3624-160-2000	
		HT3012-120-2000	
		HT3012-130-2000	
		HT3012-140-2000	
		HT3012-150-2000	
		HT3012-160-2000	
		HT3214-120-2000	
		HT3214-130-2000	
		HT3214-140-2000	
		HT3214-150-2000	

*E.*  
*n*



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

		HT3214-160-2000	
		HT3212-120-2000	
		HT3212-130-2000	
		HT3212-140-2000	
		HT3212-150-2000	
		HT3212-160-2000	
		HT3416-120-2000	
		HT3416-130-2000	
		HT3416-140-2000	
		HT3414-120-2000	
		HT3414-130-2000	
		HT3414-140-2000	
		HT3412-120-2000	
		HT3412-130-2000	
		HT3412-140-2000	
		HT3232-100-2000	
		HT3230-110-2000	
		HT3230-120-2000	
		HT3230-130-2000	
		HT3230-140-2000	
		HT3230-150-2000	
		HT3230-160-2000	
		HT3228-110-2000	
		HT3228-120-2000	
		HT3228-130-2000	
		HT3228-140-2000	
		HT3228-150-2000	
		HT3228-160-2000	
		HT3226-110-2000	
		HT3226-120-2000	

E

1





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

		HT3226-130-2000	
		HT3226-140-2000	
		HT3226-150-2000	
		HT3226-160-2000	
		HT3224-110-2000	
		HT3224-120-2000	
		HT3224-130-2000	
		HT3224-140-2000	
		HT3224-150-2000	
		HT3224-160-2000	
		HT3222-110-2000	
		HT3222-120-2000	
		HT3222-130-2000	
		HT3222-140-2000	
		HT3222-150-2000	
		HT3222-160-2000	
		HT3434-045-2000	
		HT3434-050-2000	
		HT3434-055-2000	
		HT3434-060-2000	
		HT3434-070-2000	
		HT3434-080-2000	
		HT3434-090-2000	
		HT3434-100-2000	
		HT3432-045-2000	
		HT3432-050-2000	
		HT3432-060-2000	
		HT3432-070-2000	
		HT3432-080-2000	
		HT3432-090-2000	

E  
A



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

		HT3432-100-2000	
		HT3432-110-2000	
		HT3432-120-2000	
		HT3432-130-2000	
		HT3432-140-2000	
		HT3432-150-2000	
		HT3432-160-2000	
		HT3430-060-2000	
		HT3430-070-2000	
		HT3430-080-2000	
		HT3430-090-2000	
		HT3430-100-2000	
		HT3430-110-2000	
		HT3430-120-2000	
		HT3430-130-2000	
		HT3430-140-2000	
		HT3430-150-2000	
		HT3430-160-2000	
		HT3428-060-2000	
		HT3428-070-2000	
		HT3428-080-2000	
		HT3428-090-2000	
		HT3428-100-2000	
		HT3428-110-2000	
		HT3428-120-2000	
		HT3428-130-2000	
		HT3428-140-2000	
		HT3428-150-2000	
		HT3428-160-2000	
		HT3426-060-2000	

*(Handwritten marks)*



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

		HT3426-070-2000	
		HT3426-080-2000	
		HT3426-090-2000	
		HT3426-100-2000	
		HT3426-110-2000	
		HT3426-120-2000	
		HT3426-130-2000	
		HT3426-140-2000	
		HT3426-150-2000	
		HT3426-160-2000	
		HT3424-060-2000	
		HT3424-070-2000	
		HT3424-080-2000	
		HT3424-090-2000	
		HT3424-100-2000	
		HT3424-110-2000	
		HT3424-120-2000	
		HT3424-130-2000	
		HT3424-140-2000	
		HT3424-150-2000	
		HT3424-160-2000	
		HT3422-120-2000	
		HT3422-130-2000	
		HT3422-140-2000	
		HT3422-150-2000	
		HT3422-160-2000	
		HT3420-120-2000	
		HT3420-130-2000	
		HT3420-140-2000	
		HT3420-150-2000	

E  
1



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

		HT3420-160-2000	
		HT3418-120-2000	
		HT3418-130-2000	
		HT3418-140-2000	
		HT3418-150-2000	
		HT3418-160-2000	
		HT3636-045-2000	
		HT3636-050-2000	
		HT3636-055-2000	
		HT3636-060-2000	
		HT3634-045-2000	
		HT3634-050-2000	
		HT3634-055-2000	
		HT3634-060-2000	
		HT3632-060-2000	
		HT3632-070-2000	
		HT3630-060-2000	
		HT3630-070-2000	
		HT3628-060-2000	
		HT3628-070-2000	
		HT3626-060-2000	
		HT3626-070-2000	
		HT3624-120-2000	
		HT3624-130-2000	
		HT4240-130-2000	
		HT4240-140-2000	
		HT4240-150-2000	
		HT4240-160-2000	
		HT4238-130-2000	
		HT4238-140-2000	

*E* *A*



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

		HT4238-150-2000	
		HT4238-160-2000	
		HT4236-130-2000	
		HT4236-140-2000	
		HT4236-150-2000	
		HT4236-160-2000	
		HT4234-130-2000	
		HT4234-140-2000	
		HT4234-150-2000	
		HT4234-160-2000	
		HT4232-130-2000	
		HT4232-140-2000	
		HT4232-150-2000	
		HT4232-160-2000	
		HT4230-130-2000	
		HT4230-140-2000	
		HT4230-150-2000	
		HT4230-160-2000	
		HT4444-045-2000	
		HT4444-050-2000	
		HT4444-060-2000	
		HT4444-070-2000	
		HT4444-080-2000	
		HT4444-090-2000	
		HT4444-100-2000	
		HT4442-045-2000	
		HT4442-050-2000	
		HT4442-060-2000	
		HT4442-070-2000	
		HT4442-080-2000	

E  
A



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

		HT4442-090-2000	
		HT4442-100-2000	
		HT4442-110-2000	
		HT4442-120-2000	
		HT4442-130-2000	
		HT4442-140-2000	
		HT4442-150-2000	
		HT4442-160-2000	
		HT4440-060-2000	
		HT4440-070-2000	
		HT4440-080-2000	
		HT4440-090-2000	
		HT4440-100-2000	
		HT4440-110-2000	
		HT4440-120-2000	
		HT4440-130-2000	
		HT4440-140-2000	
		HT4440-150-2000	
		HT4440-160-2000	
		HT4438-060-2000	
		HT4438-070-2000	
		HT4438-080-2000	
		HT4438-090-2000	
		HT4438-100-2000	
		HT4438-110-2000	
		HT4438-120-2000	
		HT4438-130-2000	
		HT4438-140-2000	
		HT4438-150-2000	
		HT4438-160-2000	

E  
A



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

		HT4436-060-2000	
		HT4436-070-2000	
		HT4436-080-2000	
		HT4436-090-2000	
		HT4436-100-2000	
		HT4436-110-2000	
		HT4436-120-2000	
		HT4436-130-2000	
		HT4436-140-2000	
		HT4436-150-2000	
		HT4436-160-2000	
		HT4434-060-2000	
		HT4434-070-2000	
		HT4434-080-2000	
		HT4434-090-2000	
		HT4434-100-2000	
		HT4434-110-2000	
		HT4434-120-2000	
		HT4434-130-2000	
		HT4434-140-2000	
		HT4434-150-2000	
		HT4434-160-2000	
		HT4432-060-2000	
		HT4432-070-2000	
		HT4432-080-2000	
		HT4432-090-2000	
		HT4432-100-2000	
		HT4432-110-2000	
		HT4432-120-2000	
		HT4432-130-2000	



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

		HT4432-140-2000	
		HT4432-150-2000	
		HT4432-160-2000	
		HT2626-070-1500	
		HT2626-080-1500	
		HT2626-090-1500	
		HT2626-100-1500	
		HT2624-080-1500	
		HT2624-090-1500	
		HT2624-100-1500	
		HT2624-110-1500	
		HT2624-120-1500	
		HT2624-130-1500	
		HT2624-140-1500	
		HT2624-150-1500	
		HT2624-160-1500	
		HT2622-080-1500	
		HT2622-090-1500	
		HT2622-100-1500	
		HT2622-110-1500	
		HT2622-120-1500	
		HT2622-130-1500	
		HT2622-140-1500	
		HT2622-150-1500	
		HT2622-160-1500	
		HT2620-140-1500	
		HT2620-150-1500	
		HT2620-160-1500	
		HT2618-140-1500	
		HT2618-150-1500	

Handwritten marks: a checkmark and a number '7'.





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

		HT2618-160-1500	
		HT2616-140-1500	
		HT2616-150-1500	
		HT2616-160-1500	
		HT2614-140-1500	
		HT2614-150-1500	
		HT2614-160-1500	
		HT2612-140-1500	
		HT2612-150-1500	
		HT2612-160-1500	
		HT2828-045-1500	
		HT2828-050-1500	
		HT2828-055-1500	
		HT2828-060-1500	
		HT2828-070-1500	
		HT2828-080-1500	
		HT2828-090-1500	
		HT2828-100-1500	
		HT2826-045-1500	
		HT2826-050-1500	
		HT2826-060-1500	
		HT2826-070-1500	
		HT2826-080-1500	
		HT2826-090-1500	
		HT2826-100-1500	
		HT2826-110-1500	
		HT2826-120-1500	
		HT2826-130-1500	
		HT2826-140-1500	
		HT2826-150-1500	

*E.*



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

		HT2826-160-1500	
		HT2824-060-1500	
		HT2824-070-1500	
		HT2824-080-1500	
		HT2824-090-1500	
		HT2824-100-1500	
		HT2824-110-1500	
		HT2824-120-1500	
		HT2824-130-1500	
		HT2824-140-1500	
		HT2824-150-1500	
		HT2824-160-1500	
		HT2822-120-1500	
		HT2822-130-1500	
		HT2822-140-1500	
		HT2822-150-1500	
		HT2822-160-1500	
		HT2820-120-1500	
		HT2820-130-1500	
		HT2820-140-1500	
		HT2820-150-1500	
		HT2820-160-1500	
		HT2818-120-1500	
		HT2818-130-1500	
		HT2818-140-1500	
		HT2818-150-1500	
		HT2818-160-1500	
		HT2816-120-1500	
		HT2816-130-1500	
		HT2816-140-1500	

*E. A.*



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

		HT2816-150-1500	
		HT2816-160-1500	
		HT2814-120-1500	
		HT2814-130-1500	
		HT2814-140-1500	
		HT2814-150-1500	
		HT2814-160-1500	
		HT2812-120-1500	
		HT2812-130-1500	
		HT2812-140-1500	
		HT2812-150-1500	
		HT2812-160-1500	
		D1=30-36mm:	
		HT3030-045-2000	
		HT3030-050-2000	
		HT3030-055-2000	
		HT3030-060-2000	
		HT3030-070-2000	
		HT3030-080-2000	
		HT3030-090-2000	
		HT3030-100-2000	
		HT3028-045-2000	
		HT3028-050-2000	
		HT3028-060-2000	
		HT3028-070-2000	
		HT3028-080-2000	
		HT3028-090-2000	
		HT3028-100-2000	
		HT3028-110-2000	

E A



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

		HT3028-120-2000	
		HT3028-130-2000	
		HT3028-140-2000	
		HT3028-150-2000	
		HT3028-160-2000	
		HT3026-060-2000	
		HT3026-070-2000	
		HT3026-080-2000	
		HT3026-090-2000	
		HT3026-100-2000	
		HT3026-110-2000	
		HT3026-120-2000	
		HT3026-130-2000	
		HT3026-140-2000	
		HT3026-150-2000	
		HT3026-160-2000	
		HT3024-060-2000	
		HT3024-070-2000	
		HT3024-080-2000	
		HT3024-090-2000	
		HT3024-100-2000	
		HT3024-110-2000	
		HT3024-120-2000	
		HT3024-130-2000	
		HT3024-140-2000	
		HT3024-150-2000	
		HT3024-160-2000	
		HT3022-060-2000	
		HT3022-070-2000	
		HT3022-080-2000	

E. A



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

		HT3022-090-2000	
		HT3022-100-2000	
		HT3022-110-2000	
		HT3022-120-2000	
		HT3022-130-2000	
		HT3022-140-2000	
		HT3022-150-2000	
		HT3022-160-2000	
		HT3020-060-2000	
		HT3020-070-2000	
		HT3020-080-2000	
		HT3020-090-2000	
		HT3020-100-2000	
		HT3020-110-2000	
		HT3020-120-2000	
		HT3020-130-2000	
		HT3020-140-2000	
		HT3020-150-2000	
		HT3020-160-2000	
		HT3018-120-2000	
		HT3018-130-2000	
		HT3018-140-2000	
		HT3018-150-2000	
		HT3018-160-2000	
		HT3016-120-2000	
		HT3016-130-2000	
		HT3016-140-2000	
		HT3016-150-2000	
		HT3016-160-2000	
		HT3014-120-2000	

E  
A



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

		HT3014-130-2000	
		HT3014-140-2000	
		HT3014-150-2000	
		HT3014-160-2000	
		HT3232-045-2000	
		HT3232-050-2000	
		HT3232-055-2000	
		HT3232-060-2000	
		HT3232-070-2000	
		HT3232-080-2000	
		HT3232-090-2000	
		HT3230-045-2000	
		HT3230-050-2000	
		HT3230-060-2000	
		HT3230-070-2000	
		HT3230-080-2000	
		HT3230-090-2000	
		HT3230-100-2000	
		HT3228-060-2000	
		HT3228-070-2000	
		HT3228-080-2000	
		HT3228-090-2000	
		HT3228-100-2000	
		HT3226-060-2000	
		HT3226-070-2000	
		HT3226-080-2000	
		HT3226-090-2000	
		HT3226-100-2000	
		HT3224-060-2000	
		HT3224-070-2000	

E A



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

		HT3224-080-2000 HT3224-090-2000 HT3224-100-2000 HT3222-060-2000 HT3222-070-2000 HT3222-080-2000 HT3222-090-2000 HT3222-100-2000 HT3220-120-2000 HT3220-130-2000 HT3220-140-2000 HT3220-150-2000 HT3220-160-2000 HT3218-120-2000 HT3218-130-2000 HT3218-140-2000 HT3218-150-2000 HT3218-160-2000 HT3216-120-2000 HT3216-130-2000 HT3216-140-2000 HT3216-150-2000 HT3216-160-2000	
Nombre del Fabricante- Lugar/es de Elaboración	MicroPort Medical Co., Ltd. 501 Newton Road, Z.J, Hi- Tech Park, Shanghai 201203, P.R. China.	Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. Building 1, Lane 3399 Kangxin Road, Pudong New Area, Shanghai, R. P. China.	
Periodo de vida útil	12 meses	24 meses	



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

Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5347/07	Fs. 221	
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5347/07	Fs. 222-233	

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MTG GROUP S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **23 NOV 2016**.

Expediente N° 1-47-11863-12-6

DISPOSICIÓN N° **-12964**

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



# MTG Group

12964



## ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.**

Building 1, Lane 3399 Kangxin Road, Pudong New Area, Shanghai, R. P. China

Importado por **MTG Group S.R.L.**

Domicilio: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Bs. As., Argentina

23 NOV 2016



## *Hercules*™ HT

**Modelo**

**Sistema de endoprótesis torácica y Sistema de colocación**

Medidas

CONTENIDO: 1 sistema.

PRODUCTO ESTÉRIL.

LOTE Nº

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM-DD

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por radiación gamma.

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar.


*Lea las Instrucciones de Uso.*

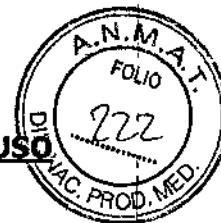
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-48

  
NICOLÁS J. J. J. J.  
APOYADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



## ANEXO IIIB - PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

*Fabricado por* **Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.**

Building 1, Lane 3399 Kangxin Road, Pudong New Area, Shanghai, R. P. China

*Importado por* **MTG Group S.R.L.**

Domicilio: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Bs. As., Argentina



## *Hercules*™ HT

**Modelo**

**Sistema de endoprótesis torácica y Sistema de colocación**

Medidas

CONTENIDO: 1 sistema.

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por radiación gamma.

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-48

### **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:**

El sistema de endoprótesis torácica Hercules™ (en adelante denominado "sistema HT") fabricado por Shanghai MicroPort Medical (Group) CO., Ltd. es la nueva generación del sistema de endoprótesis torácica Hercules™ original, que se utiliza principalmente para el tratamiento de diversas aneurismas aórticas ubicadas en las secciones rectas de los vasos sanguíneos, especialmente para el tratamiento endovascular de aneurismas de la aorta torácica.

  
NICOLÁS JUANA  
APROBADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

El sistema HT está formado por un stent autoexpansible y un sistema de colocación. El stent ha sido cargado previamente en el sistema de colocación.

El sistema de endoprótesis torácica Hercules™ está compuesto por un tejido de poliéster (PET) permeable cosido con una sutura no absorbible a múltiples unidades del stent de alambre de nitinol autoexpandible. La aleación de nitinol es un material sumamente elástico que proporciona gran sustentación. El poliéster (PET) se utiliza como material de recubrimiento por su buena biocompatibilidad. Cuenta asimismo con varios marcadores radiopacos elaborados con una aleación de platino en los extremos proximal y distal y en la parte media longitudinal de la endoprótesis. La Figura 1 muestra el diagrama esquemático.

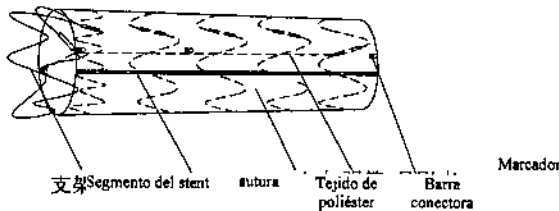


Fig. 1: diagrama de la endoprótesis

### Especificaciones del producto

La especificación y tamaño del sistema HT se expresan con diámetro proximal D1, diámetro distal D2, longitud cubierta L1, longitud del segmento con el mismo diámetro L2 del recubrimiento, como muestra la figura II.

### Representación y descripción de las especificaciones del producto:

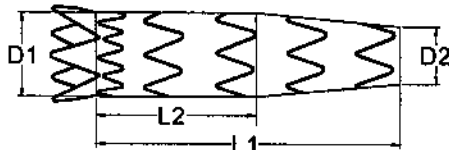
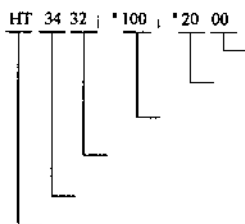


Fig. 2: Bosquejo del tamaño de la endoprótesis

Por ejemplo: HT 34 32-100- 20 00



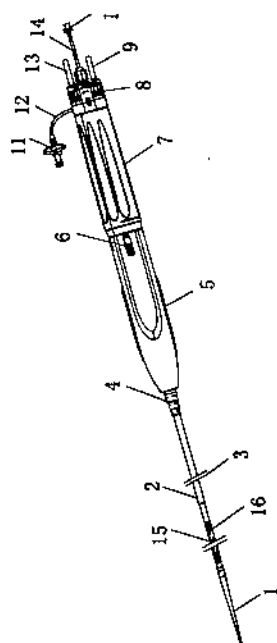
NICOLAS MIANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

German Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

El sistema de colocación se utiliza principalmente para introducir la endoprótesis y sus principales componentes se muestran en la Figura III y Figura IV.

**Tabla 1: Especificación general del sistema HT**

Especificaciones del producto	Tamaño regular
D1,D2(mm)	12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44
Diámetro de la vaina (Fr)	14, 16, 18, 20
Largo de la endoprótesis L1 (mm)	40 -160
Largo de la endoprótesis L2 (mm)	20 - 100

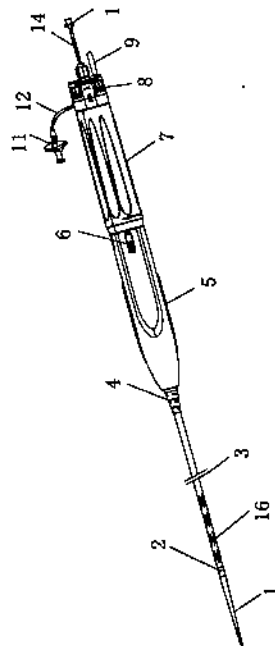


1. Punta cónica
2. Marcador radiopaco
3. Vaina externa
4. Tubo de difusión de tensión
5. Mango anterior
6. Pieza de empuje del interruptor
7. Mango posterior
8. Panel de control
9. Anillo tirador de captura
10. Conector del catéter del tubo interno
11. Válvula unidireccional
12. Inyector de puerto lateral
13. Anillo tirador de la camisa del injerto
14. Tubo interno
15. Camisa interna blanda
16. Endoprótesis

Fig.III Sistemas de colocación 18F y 20F y la correspondiente endoprótesis (sistema de colocación con camisas internas blandas)

NICOLAS VIANA  
APOYADO  
MTG GROUP S.R.L.

German Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



1. Punta cónica
2. Marcador radiopaco
3. Vaina externa
4. Tubo de difusión de tensión
5. Mango anterior
6. Pieza de empuje del interruptor
7. Mango posterior
8. Panel de control
9. Anillo tirador de captura
10. Conector del catéter del tubo interno
11. Válvula unidireccional
12. Inyector puerto lateral
13. Anillo tirador de la camisa del injerto
14. Tubo interno
16. Endoprótesis

Fig. IV Sistemas de colocación 14F y 16F y la correspondiente endoprótesis (sistema de colocación sin camisas internas blandas)

### **INDICACIONES:**

El sistema Hercules HT está diseñado para el tratamiento endoluminal de aneurisma en aorta.

### **APLICACIÓN CLÍNICA:**

El sistema HT está indicado para el tratamiento de una variedad de aneurismas de la aorta ubicados en el segmento recto del vaso, especialmente para el tratamiento endovascular de aneurismas de la aorta torácica con un largo del cuello de la aneurisma distal/proximal mayor a 15mm.

### **MODO DE USO:**

**Selección de especificaciones**

NICOLAE JUANA  
REG. N.º 1400  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



Durante la cirugía, la selección del tamaño y la especificación del stent son fundamentales ya que la elección incorrecta del diámetro del stent o del largo de los segmentos del injerto podría llevar al fracaso de la cirugía. Al determinar las especificaciones del producto a utilizar, el diámetro de la endoprótesis debe ser un 15% más grande que el diámetro de la arteria normal proximal con la enfermedad y el largo de los segmentos del injerto debe ser determinado por profesionales con experiencia.

## Experiencia y capacitación del usuario

La siguiente lista enumera las habilidades necesarias para realizar un procedimiento de injerto endovascular:

- 1) corte y cierre arterial
- 2) arteriotomía
- 3) reparación de la arteriotomía
- 4) angiografía por catéter
- 5) interpretación de imágenes fluoroscópicas
- 6) técnicas radiológicas
- 7) procedimientos de bypass vascular

Todo el personal que interviene en la cirugía debe completar un programa de capacitación en el uso del sistema HT.

**Precaución:** se recomienda la presencia de un radiólogo y de un cirujano vascular o de cualquier otro médico con experiencia en intervenciones endoluminales en el momento de la implantación.

**Nota:** esta es una secuencia general sugerida para el procedimiento. Se pueden implementar variaciones en función de la anatomía y las condiciones del paciente.

## Los equipos y accesorios esenciales incluyen:

- 1) brazo c orientable fluoroscopio de alta resolución angiografía de alta calidad angiografía de sustracción digital (DSA)
- 2) elementos quirúrgicos de reserva en caso de que sea necesaria una cirugía de emergencia
- 3) fórceps
- 4) alambre guía. Se recomienda el alambre guía rígido tipo j de 0,035". El largo del alambre guía no debe ser inferior a 2,6m.
- 5) extensiones aórticas
- 6) catéteres con balón
- 7) catéter para angiografía

E.

NICOLÁS J. MANA  
A. MANA  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



- 8) medios de contraste
- 9) solución salina con heparina

## Procedimiento quirúrgico

### 1) Arteriografía preoperatoria

Evaluación clínica de condiciones quirúrgicas para determinar la ubicación de la lesión y para medir el tamaño de la lesión con el fin de elegir el tamaño ideal del producto y la posición de colocación.

### 2) Preparación del sistema

Abra el paquete y saque el sistema HT; incline el sistema de colocación para que la punta cónica apunte diagonalmente hacia arriba, coloque al menos 60ml de la solución salina con heparina de la válvula de inyección en el sistema de colocación, golpee suavemente el tubo externo del sistema para que la solución salina fluya por la punta cónica y luego cierre la válvula de infusión del sistema de liberación. Inyecte al menos 20ml de solución salina con heparina de los conectores del tubo posterior de forma tal que la solución fluya por la punta cónica e impregne el lumen del alambre guía.

### 3) Procedimiento de colocación.

Coloque el extremo distal del alambre guía rígido en el puerto del alambre guía en la punta cónica del sistema de colocación y empuje el sistema dentro del cuerpo del paciente por medio del alambre guía.

Si se utilizan sistemas de colocación 14F y 16F, introdúzcalos directamente en el lugar deseado.

Si se utilizan sistemas 18F y 20F, primero dirija el sistema a la sección recta de la aorta descendente y luego empuje la pieza del interruptor en la dirección de la flecha, gire el mango posterior en el sentido de las agujas del reloj hasta que toda la camisa del injerto quede expuesta desde el tubo externo y luego empuje el sistema de colocación hasta el lugar correcto.

**Nota:** Al introducir el sistema de colocación en el cuerpo del paciente debe procurar que la válvula de infusión del sistema de colocación apunte hacia la izquierda del paciente. Lea detenidamente la información sobre la estructura del producto en el exterior del paquete sellado.

**Nota:** Para cubrir eficazmente el saco del aneurisma o el lugar desgarrado de la disección y así evitar una filtración interna, el injerto proximal/distal del stent debe cubrir no menos de 15mm del extremo distal del saco o desgarro.

**Nota:** Los marcadores proximales en la endoprótesis indican el extremo distal del injerto que debe estar alineado con la posición ideal de implantación proximal sobre la pared interna del cuello del aneurisma. Al mismo tiempo observe el marcador radiopaco en el medio del stent para asegurarse de que la barra conectora se encuentra cerca de la mayor curvatura del stent.

NICOLE JUANA  
APOYADO  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szimulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



#### 4) Procedimiento de colocación

Controle que la presión sanguínea se encuentre alrededor de 90mmHg. Si se utilizan sistemas 14F y 16F después de posicionar correctamente la endoprótesis empuje la pieza del interruptor en la dirección de la flecha, gire el mango posterior en el sentido de las agujas del reloj hasta que la parte cubierta del injerto quede expuesta desde el tubo externo y luego rote el panel de control según la dirección que indica la flecha hasta alinearlo con la flecha, tire del anillo verde (anillo posterior) hasta que el stent descubierta se libere por completo.

Si se utilizan los sistemas 18F o 20F, después de posicionar correctamente el sistema de colocación de la endoprótesis, corrija el mango posterior, rote el panel de control en el sentido de las agujas del reloj según la dirección de la flecha hasta la posición "1", tire del anillo amarillo (anillo de la camisa del Injerto) hasta que la parte cubierta de la endoprótesis se libere por completo; luego corrija el mango posterior, rote el panel de control en el sentido de las agujas del reloj según la dirección de la flecha hasta la posición "2", tire del anillo verde hasta que el segmento proximal del stent descubierta se libere por completo.

**Advertencia:** Desde el posicionamiento correcto de la endoprótesis hasta la colocación completa del stent, la posición del mango debe permanecer intacta, de lo contrario podría provocar un error en el posicionamiento del stent.

**Nota:** Después de liberar el primer segmento del stent, debe reconfirmar que la posición de la endoprótesis sea la correcta.

**Advertencia:** Después de la colocación del segundo segmento del injerto, ya no es posible mover la endoprótesis hacia arriba. NUNCA trate de empujar el sistema de colocación hasta la posición correcta del stent ya que podría dañar los vasos sanguíneos, deformar el stent, provocar una ruptura vascular y otras consecuencias graves.

**Nota:** Cuando el extremo proximal / distal está cerca de las ramas arteriales importantes (como la arteria subclavia izquierda, arteria renal, etc.), puede ayudar a posicionar el stent, usando angiografía u otros medios para evitar que el segmento de la endoprótesis se encuentre cerca de ramas importantes.

#### 5) Retire el sistema de colocación.

Mantenga el mango anterior quieto, afloje la tuerca azul del tubo interno, repliegue el anillo verde junto con el tubo interno hasta observar que la punta cónica se encuentra parcialmente superpuesta con el anillo radiopaco en la valna de introducción; por último, retire cuidadosamente el sistema de colocación y el alambre guía rígido del cuerpo del paciente.

**Advertencia:** Al retirar la punta cónica o el sistema de colocación el movimiento debe ser suave, evite ejercer fuerza excesiva. De lo contrario podría producir la deformación o migración del stent

NICOLAS JANA  
A. N. M. A. F.  
MTG GROUP

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930





o incluso la rotura de la conexión entre la punta cónica y el catéter u otros componentes importantes. Si encuentra mayor resistencia al retirar la punta cónica o el sistema de colocación, puede empujar levemente el tubo Interno o el sistema de colocación y luego tirar hacia abajo hasta extraer por completo el sistema de colocación del cuerpo.

**Nota:** Mientras retira el sistema de colocación, asegúrese de mantener el alambre guía en el lumen para la siguiente operación.

## 6) Arteriografía para evaluar la eficacia

De acuerdo con la angiografía, evalúe la eficacia del aislamiento del stent respecto del saco / desgarro del aneurisma y tome las medidas que sean necesarias. Las medidas subsiguientes incluyen: Si el stent no se libera completamente, si existe una filtración interna o no cubriera eficazmente el saco / desgarro del aneurisma, se debe dilatar el balón o colocar un PLIEGUE en el extremo que corresponda según la situación.

7) Quite todos los accesorios restantes. Cierre el ingreso al sitio mediante técnicas de cierre quirúrgico estándar.

## Medidas de emergencia recomendadas

### 1) El tubo externo no puede liberarse

Después de verificar que los pasos sean los correctos, reemplace el sistema.

### 2) No es posible liberar la camisa del injerto

Después de verificar que los pasos sean los correctos, trate de usar más fuerza para extraer el anillo amarillo y si esta maniobra no funciona siga estos pasos:

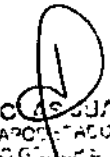
a. Abra con cuidado el mango anterior con la hoja del escalpelo a lo largo de la hendidura en el eje del mango y luego abra el mango posterior, busque el alambre guía de la camisa del injerto, sujete el alambre guía con un hemostático y tire con cuidado del alambre guía hasta liberar por completo el segmento cubierto del stent.

b. Si esta maniobra no es satisfactoria, retraiga la endoprótesis hasta el segmento recto del vaso y compruebe que los vasos de las ramas importantes no estén cubiertos y luego repita el paso a;

c. Si no puede resolver el problema con los pasos a y b, repliegue el sistema a un lugar lo más distal posible, seleccione un lugar adecuado para realizar el tratamiento quirúrgico.

**Nota:** El diámetro de la camisa del injerto es de 10mm; preste atención al diámetro del vaso en la implementación de las operaciones b y c en caso de daño a la pared interior.

### 3) El stent descubierto no se puede liberar

  
NICOLÁS GUANA  
ARQUITECTO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



Después de verificar que los pasos sean los correctos, trate de usar más fuerza para extraer el anillo verde y si esta maniobra no funciona siga estos pasos:

- a. Trate de mover levemente todo el sistema o de girarlo procurando que el alambre guía no apriete el segmento del stent descubierto y luego tire del anillo verde hasta que el segmento del stent descubierto rebote hacia afuera.
- b. Si el paso a no es satisfactorio, afloje la tapa del tubo interno, arregle el anillo tirador y el conector posterior del tubo interno con una mano y empuje el mango hacia el extremo proximal con la otra mano de forma tal que la distancia entre el extremo proximal de la tapa de cierre del tubo interno y el extremo distal del mango sea  $\geq 30$ mm. Luego, una persona mantiene fijo el mango y otra tira del anillo verde y lo acomoda con una mano y con la otra empuja el tubo interno hasta el extremo proximal hasta liberar el segmento descubierto;
- c. Si se rompe el alambre guía para liberar el stent descubierto, corte el sistema en el extremo proximal del tubo de difusión de tensión y retire el exceso de tubo, busque el alambre guía, sujételo y repliéguelo con un hemostático hasta que se libere el segmento descubierto; si no puede encontrar el alambre guía, use un dispositivo a lo largo del tubo exterior para capturar el dispositivo para liberar el stent descubierto y repliegue el dispositivo de captura hasta liberar el segmento descubierto;
- d. si los pasos a, b y c no funcionan, realice una cirugía de emergencia lo antes posible.

**Nota:** el stent y el sistema de colocación se encuentran intactos en este momento, preste atención al posicionamiento del segmento de la endoprótesis.

## **CONTRAINDICACIONES:**

El producto está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes con estenosis arterial cerca del aneurisma de la aorta que tiene un impacto directo en la adherencia del stent a las paredes del vaso sanguíneo.
- Pacientes con estenosis o distorsión grave en la arteria ilíaca o femoral que impide el paso del sistema de colocación.
- Pacientes alérgicos a los agentes de contraste o con insuficiencia renal que no pueden tolerar los agentes de contraste.
- Pacientes con cuello del aneurisma retorcido que puede provocar una filtración interna.
- Menores y mujeres embarazadas.

## **ADVERTENCIAS:**

NICOLA BIANCHI  
AFILIADO  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



- Antes de usarlo, lea las Instrucciones de uso detenidamente ya que el hecho de no observar estas instrucciones podría causar efectos adversos graves.
- Este dispositivo solo podrá ser utilizado por un médico y por el personal capacitado en este tipo de cirugía. Los médicos deben recibir capacitación específica sobre el producto antes de utilizarlo.
- En el lugar de la cirugía debe haber médicos con experiencia en el procedimiento quirúrgico convencional que sean capaces de lidiar con eventos inesperados durante la operación.
- Durante la cirugía, no introduzca ni retire el sistema de colocación con fuerza ya que esto podría dañar el vaso o el sistema de colocación.
- Este producto es descartable.
- No utilice el producto si el embalaje está abierto o dañado.
- No utilice el producto si la validez de la esterilización se encuentra vencida.

## **COMPLICACIONES:**

### **Complicaciones**

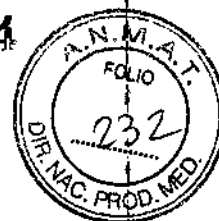
El uso de endoprótesis y sistemas de liberación puede generar las siguientes complicaciones:

Clínicas:

- Anormalidades de la piel
- Infección del lugar de entrada
- Hematoma en la incisión
- Fiebre prolongada
- Dificultades para respirar
- Hemorragia
- Daño en la arteria ilíaca, femoral u otro vaso sanguíneo
- Enfermedad cardíaca
- Filtración en el sistema linfático
- Fístula arteriovenosa
- Obstrucción renal
- Trombosis dentro del stent
- Embolización distal
- Infección del injerto
- Impotencia
- Isquemia y necrosis intestinal
- Necrosis isquémica del sacro

NICOLAS DIANA  
AGENCIADO  
MTG GROUP S.R.L.

German Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



- Ruptura del aneurisma
- Parálisis o paraplejía
- Muerte

#### Relativas al dispositivo:

- Filtraciones internas
- Migración de la endoprótesis
- Atascamiento de la endoprótesis en la vaina introductora
- Enganche de la punta al retirar el stent
- Mala orientación de la endoprótesis

#### Información sobre resonancias magnéticas

Ningún estudio clínico ha demostrado que sea posible realizar exámenes por resonancia magnética en forma segura inmediatamente después de implantar el stent torácico Hercules™ dadas las siguientes condiciones:

#### Campo magnético estático:

Si la fuerza del campo magnético estático es inferior o igual a 3T, la gradiente espacial del campo magnético no será superior a 720-Gauss / cm.

#### Condición de calentamiento de las imágenes por resonancia magnética

Durante los 15 minutos del proceso de escaneo estático, bajo un campo magnético de 1,5T / 64MHz, la tasa de absorción específica máxima (SAR) del cuerpo del paciente no es superior a 2,9W / Kg, y el aumento de la temperatura producido por un único stent no superará 1,8°. Bajo un campo magnético de 3T / 128MHz, la tasa de absorción específica máxima (SAR) del paciente no es superior a 2,9W / Kg, y el aumento de la temperatura producido por un único stent no superará los 2,3.

#### Información sobre los artefactos:

Si el área afectada por el campo magnético y la ubicación del stent se superponen, la calidad de la resonancia magnética resultará afectada. Por lo tanto, al observar la condición del stent HT, es necesario optimizar los parámetros de las imágenes de la resonancia magnética. Bajo un campo magnético de 3T, los artefactos del stent Hercules™ superan alrededor de 15mm el lumen del stent.

NICOLÁS JUANA  
ACCIÓN  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930




## Esterilización


El sistema HT ha sido esterilizado con rayos y antes de dejar la fábrica.

## Almacenamiento y transporte

El producto debe almacenarse en ambientes sin gases corrosivos, templados, secos, bien ventilados y limpios. Los productos deben mantenerse alejados de la luz solar, de la nieve y la tensión durante el transporte.

E

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930