



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

DISPOSICIÓN Nº **13889**

BUENOS AIRES, **21 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-005605-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

C. A.



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

DISPOSICIÓN N°- 13889

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.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MicroPort®, nombre descriptivo Sistema de endoprótesis aórtica bifurcada y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por MTG Group S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 70 y 71 a 78 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1991-119, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

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

Expediente N° 1-47-3110-005605-15-3

DISPOSICIÓN N°

RL

13889

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

# MTG Group

21 DIC 2016



-13889

## ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **MicroPort Endovascular (Shanghai) Co., Ltd.**

Building 1, N° 3399 Kangxin Road, Shanghai 201318, China

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

Bartolomé Cruz 1850, piso 3°, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

 **MicroPort**

*Aegis*<sup>TM</sup>

**Modelo: XXX**

**Sistema de endoprótesis aórtica bifurcada**

Medidas

CONTENIDO: 1 sistema.

PRODUCTO ESTÉRIL.

LOTE N°

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 óxido de etileno.

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

*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-119




**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Bartolomé Cruz 1850,

**MTG GROUP SRL**

piso 3, Vicente López, Provincia de Buenos Aires

[www.mtg-group.com.ar](http://www.mtg-group.com.ar)



**Germán Szmulewicz**  
Farmacéutico  
MP 19930

## ANEXO III B - PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MicroPort Endovascular (Shanghai) Co., Ltd.**

Building 1, Nº 3399 Kangxin Road, Shanghai 201318, China

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

Bartolomé Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

 **MicroPort**

*Aegis*<sup>TM</sup>

**Modelo: XXX**

**Sistema de endoprótesis aórtica bifurcada**

Medidas

CONTENIDO: 1 sistema.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

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

*Lea las Instrucciones de Uso.*



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-119

### **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:**

El Sistema de endoprótesis aórtica bifurcada es usado para el tratamiento de intervención del aneurisma abdominal aórtica. Se ve el aneurisma abdominal de aorta en la Figura 1:

  
  
**NICOLÁS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
**Germán Szmulewicz**  
Farmacéutico  
MP 19930

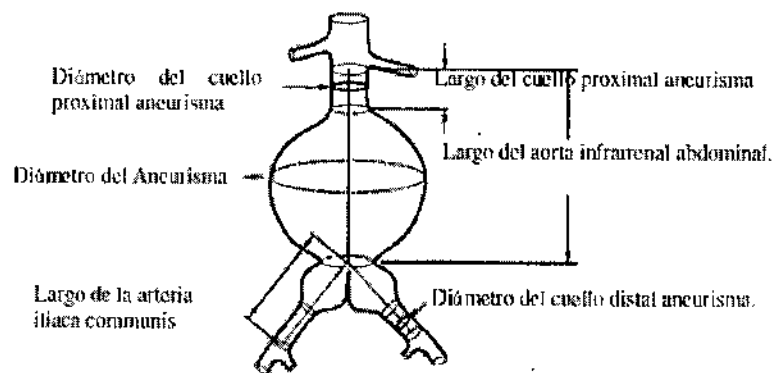


Figura 1 Diagrama esquemático del aneurisma abdominal aórtica

## Principio de operación

El tratamiento de la endoprótesis para aneurisma abdominal de aorta usa tecnología micro-traumática, y los efectos de la endoprótesis soltando dentro de la lesión abdominal de aorta es mostrado en la figura 2.

El sistema de la endoprótesis bifurcada aórtica tiene una estructura monolítica: cuerpo principal y dos partes que se separan y forman una pieza entera conectada. Se puede ver en la figura los efectos después de que la endoprótesis se suelta adentro de la lesión que: 1) posicionando la endoprótesis en el vaso sanguíneo hace que la bifurcación del stent y la bifurcación de la aorta abdominal se superpongan. Este tipo de posición hace que el stent sea firme, eliminando el desplazamiento del stent después; 2) en el caso que el cuello de la aneurisma se corto (15 – 20 mm), una sección vacía del cuerpo principal de la endoprótesis se puede poner cruzando la arteria renal, mejorando adhesión y la posición de la cobertura de subvención así bajando la posibilidad de perdidas, sin efectos secundarios obvios. Pero la cobertura del stent no puede cubrir la entrada de la arteria renal.

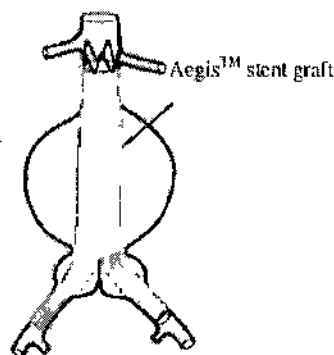


Figura 2. Efectos de la endoprótesis en el aneurisma

## Especificaciones

El sistema de la endoprótesis bifurcada de aorta es un stent que se abre solo, normalmente sin la necesidad de usar un globo de dilatación. El stent está hecho de alambre aleado hiperelástico radiopaco de radiografía, con elasticidad excelente, estructura fuerte y buena radiopacidad. La cobertura del stent es de material ePTFE, con buena biocompatibilidad.

Las especificaciones y dimensiones de sistema de la endoprótesis bifurcada de aorta son expresadas por el largo modal de la endoprótesis bifurcada (L1), largo de la bifurcación (L2, L3), largo fijo de la sección descubierta del cuerpo principal del stent (20), diámetro (D1) del cuerpo principal y el diámetro de la bifurcación (D2 y D3), mostrado en la figura 3.

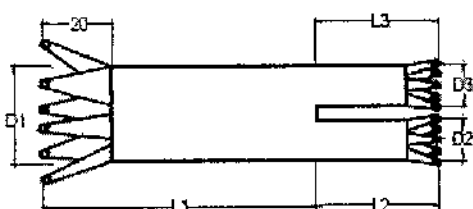


Figura 3: Imagen de la estructura de la endoprótesis.

El diámetro y el largo de la endoprótesis *Aegis* bifurcada aórtica pueden ser diferentes, dependiendo en el diámetro de la arteria iliaca izquierda y derecha del paciente y la profundidad de la difusión del aneurisma en la arteria iliaca izquierda y derecha.

Especificaciones generales de la endoprótesis *Aegis* bifurcada aórtica, ver Tabla 1.

Tabla 1. Especificaciones generales

Nombre	Dimensiones seleccionables (mm)
L1	60 — 150
L2, L3	40 — 10
D1	20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36
D2, D3	12, 14, 16, 18, 20

Dentro de la dimensiones de límite mencionadas arriba, nuestra compañía puede proveer servicios especializados según los requisitos especiales de los pacientes, produciendo stents de diferentes diámetros y largos. Representación de los métodos de especificación del producto se ilustrá como:

Ejemplo: AB28 12 14 -100 40 50-20 10 05

En lo cual:

"A" representa al endoprótesis *Aegis* bifurcada aórtica

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

**MTG GROUP SRL**  
Bartolomé Cruz 1850, piso 3, Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
[www.mtg-group.com.ar](http://www.mtg-group.com.ar)

Germán Szmulowicz  
Farmacéutico  
MP 19930

# MTG Group

"B" representa el tipo de bifurcación;

28 representa el diámetro del cuerpo principal de la endoprótesis

12 representa el diámetro de la endoprótesis bifurcada homolateral;

14 representa el diámetro de la endoprótesis bifurcada lateral heterocíclico;

100 representa el largo de la sección cubierta de stent principal;

40 representa el largo de la sección cubierta de la endoprótesis bifurcada homolateral;

50 representa el largo de la sección cubierta de la endoprótesis lateral heterocíclico bifurcada;

20 representa el largo de la sección descubierta de la endoprótesis principal;

10 representa el largo de la sección descubierta de la endoprótesis bifurcada homolateral;

05 representa el largo de la sección descubierta de la endoprótesis bifurcada lateral heterocíclico

## **INDICACIONES:**

El sistema *Aegis* endoprótesis bifurcada aórtica está indicado para el tratamiento de aneurisma aórtica abdominal infrarenal con un cuello de aneurisma más que 15 mm.

## **MODO DE USO:**

### **Selección de la endoprótesis**

La selección de la especificación de la endoprótesis es muy importante. La selección inapropiada del diámetro o largo de stent cubierto puede causar el fracaso de la cirugía. Al determinar las especificaciones del producto, diámetros y largos de todas las partes correspondientes en Figura 1 debería ser medida correctamente. Los diámetros del cuerpo principal del stent/bifurcación debería exceder mas o menos 20% el diámetro del cuello de aneurisma próximo/distal de Figura 1; el largo de la sección cubierta del cuerpo principal del stent debería poder asegurar cobertura efectiva del aneurisma del aorta abdominal, pero no debería exceder la punta de apertura distal de la arteria renal bajo de las dos arterias renales. El largo de la sección cubierta debería ser elegido por expertos con experiencia.

### **Materiales auxiliares**

Los siguientes materiales auxiliares se pueden usar:

- Alambre de guía extra duro. Es recomendado usar alambre de guía tipo J extra duro con un diámetro de 0.035" y largo >2.6 m.





- Catéter radiografía, es recomendado usar catéter 6F o 7F izquierda coronaria radiografía con el largo de  $\geq 1m$ .

## Instrucciones de uso

### Trabajo preparatorio antes de la cirugía

Ajustar el brazo C de la cama quirúrgica al lugar correcto; observar la región de la lesión por el monitor.

### Procedimiento quirúrgico


- 1) Administrar la anestesia al paciente. Según la situación, elegir anestesia general o local.
- 2) Hacer una incisión en la región inguinal de la pierna derecha del paciente, hacer una disección de la arteria femoral, y después insertar el alambre de guía tipo J extra duro con un diámetro de 0.035".

**Nota:** Según la situación individual del paciente, se puede elegir que la posición de la incisión sea la derecha o la izquierda de la región inguinal. En las instrucciones del uso, usamos la región inguinal de la pierna derecha del paciente como ejemplo. Si se hace la incisión a la pierna izquierda del paciente, el control de la dirección durante la cirugía debería ser ajustado en la manera correspondiente.

### Preparación del sistema del stent.

- (1) Sacar el sistema de entrega de la endoprótesis ya instalado del paquete sellado;
- (2) Inclinar el sistema de entrega apuntando la punta cónica oblicuamente para arriba;
- (3) Inyectar solución salina de heparina de la válvula del tubo Perfusión al sistema de entrega, hasta que la solución salina de heparina vacíe todo el aire en el tubo y llena en tubo entero;
- (4) Mojar totalmente el tubo y la punta del sistema de entrega con solución salina de heparina.

Establecer el canal del cable de guía de bifurcación. Pinchar en la posición apropiada de la arteria lateral heterocíclica femoral; por la funda transepto, poner adentro del catéter radiografía y catéter cable de guía; coordinar con la operación del catéter radiografía y catéter cable de guía, mandar el catéter radiografía a la posición de la incisión derecha y mandar la cabeza del catéter radiografía por fuera del cuerpo; sacar el catéter cable de guía. (Figura 5)

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

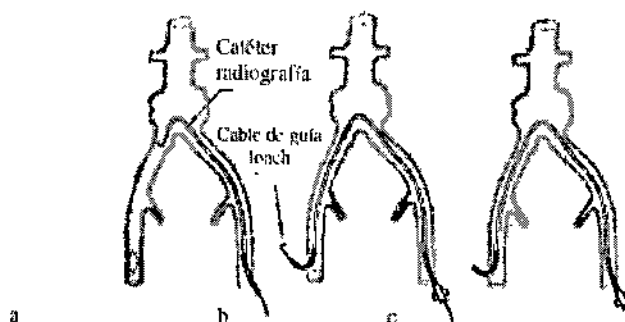


Figure 5. Establecer el canal del cable de guía de bifurcación

5) Poner al cable de guía de bifurcación. Poner al cable de guía de bifurcación del sistema de entrega desde la cabeza del catéter radiografía, hasta la cabeza del catéter radiografía se ve in vitro de la cola del catéter radiografía. Sacar el catéter radiografía de la funda lateral heterocíclico transepto. (Figura 6)



Figura 6. Poner el cable de guía de bifurcación al lado lateral heterocíclico in vitro

6) Poner al sistema del stent. Insertar el punto distal del cable extra fuerte de guía a la punta cónica del sistema de entrega y empujar el sistema de entrega al paciente por el cable fuerte de guía, hacer que el forro del sistema de entrega encuentre la apertura de la arteria renal. (Figura 7)

**Nota:** Cuando el sistema de entrega esta dentro del paciente, el Tubo Perfusión debería ser mantenido siempre hacia el lado lateral heterocíclico (que sea, la parte interna del muslo).

**Nota:** Cuando el sistema de entrega esta dentro del paciente, bajo radiografía, sucesivamente, la punta cónica, marcadores radiopacos del eje distal (estos dos ítems sobreponen), cabeza de posición, stent metal, y forro del sistema de entrega se pueden ver claramente sucesivamente. Poner el sistema de entrega hasta que el forro esta cerca de la entrada de la arteria renal.

**Nota:** Este proceso necesita la coordinación del médico lateral heterocíclico: cuando la posición de los marcadores radiopacos del eje distal es mas bajo que el aorta de bifurcación, la persona del lado lateral heterocíclico necesita asistir en ponerlo el sistema de entrega, tirando despacio por afuera el cable de guía de bifurcación; cuando la posición del anterior-mencionado marcadores



radiopacos es mas alto que la bifurcación de la aorta, la persona del lado lateral heterocíclico necesita asistir en poner el sistema de entrega, tirar el cable de guía de bifurcación para adentro.

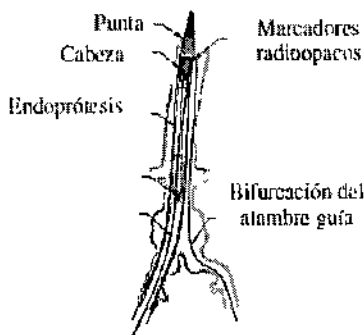


Figura 7. Sistema de liberación

7) Pre-soltar endoprótesis. Mantener el eje distal interior bien y posicionarlo, y tirar para abajo despacio la parte de conexión del eje, hasta que la conexión llegue a la posición del límite. En ese momento, puede ser visto que el marcador radiopaco del eje distal es mas bajo que la posición del forro y la funda lateral heterocíclico de bifurcación y el cable de guía de bifurcación han separado del eje distal. (Figura 8)


**Aviso:** Debe hacer este proceso muy cuidadosamente; por otra manera, la cirugía resultará en un fracaso!

**Nota:** Este proceso necesita la cooperación del médico: cuando el eje este tirado para abajo por la persona del lado homolateral, la persona del lado opuesto debería tirar el cable de guía de bifurcación para abajo concordantemente y cuidadosamente a la vez. No tire el cable de guía de bifurcación activamente ni fuerte! Por otra parte, la funda de bifurcación del lado opuesto puede separar del stent, y pre-soltar bifurcación del lado opuesto, resultando en el fracaso de la cirugía.

**Nota:** Cuando saca completamente la funda de bifurcación lateral heterocíclico, preste atención al estado del cable de guía y la bifurcación del lado opuesto. Cuando la funda de bifurcación del lado opuesto se saca completamente, por un lado, se puede observar que la bifurcación del lado opuesto y la bifurcación del mismo lado están relativamente separados. Del otro lado, se puede observar que el cable de guía de bifurcación con marcador radiopaco cambia de un estado de pandeo a una curva suave.

  
**NICOLÁS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

**MTG GROUP SRL**  
Bartolomé Cruz 1850, piso 3, Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
[www.mtg-group.com.ar](http://www.mtg-group.com.ar)

  
**Germán Szmitkewicz**  
Farmacéutico  
MP 19930

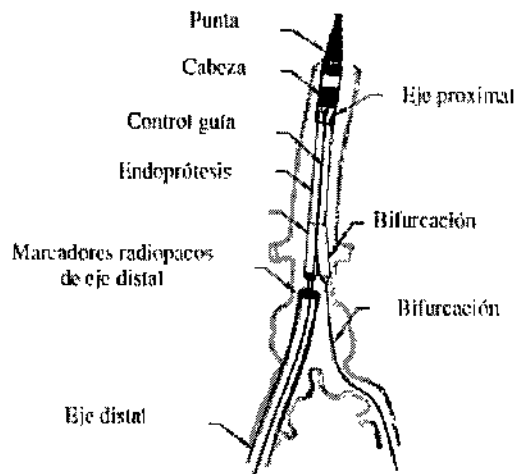
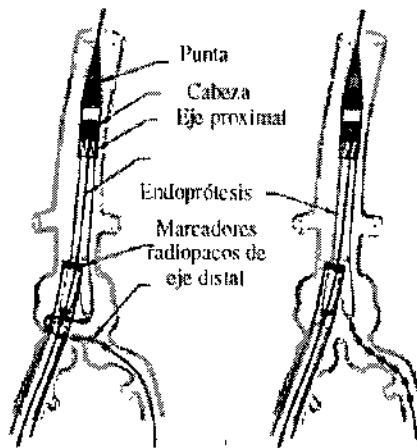


Figure 8. Pre-softar del sistema de entrega

8) Ajustar la dirección de la bifurcación lateral heterocíclico. Apretar el accesorio de conexión del eje y mantener la posición, y tirar para abajo el accesorio de conexión del eje interior distal, hasta que los marcadores radiopacos del eje distal mantienen el marco de bifurcación (Figura 9a). Observar la orientación de la bifurcación del lado opuesto y la forma de flexión del cable de guía de bifurcación, y examinar si el cable de guía de bifurcación enreda en el sistema de entrega. Si el cable de guía de bifurcación se enreda el sistema de entrega, gira a la vez el accesorio de conexión de eje y el eje interior distal, asegurando que la bifurcación del lado opuesto este correctamente alineado con la arteria iliaca del lado opuesto. (Figura 9b)



a. Estado posible antes de ajuste      b. Forma después del ajuste  
Figura 9. Ajuste de la dirección del cable de guía de bifurcación

**Advertencia:** Debe hacer este proceso muy cuidadosamente; por otra manera, la cirugía resultará en un fracaso!

**Precaución:** Durante el ajuste, no tire el cable de guía de bifurcación activamente ni fuerte! De otra manera, la funda de bifurcación lateral heterocíclico puede separarse del stent, y pre-soltar la bifurcación del lado opuesto, resultando en el fracaso de la cirugía.

**Nota:** Cuando gire y ajuste el sistema de entrega, la persona apropiada debería analizar en cual dirección girar el sistema de entrega según la forma de flexión de los marcadores radiopacos múltiples en el cable de guía; después de que se determine la dirección, es recomendable rotar despacio en pequeños ángulos asegurando que la bifurcación del lado opuesto este correctamente alineado con la arteria iliaca del lado opuesto del paciente.

9) Posicionar la endoprótesis. Mantener el eje distal interior y tirar el sistema de entrega al in vitro, hasta que el stent bifurcación esta posicionado a la bifurcación aortica del paciente. (Figura 10)

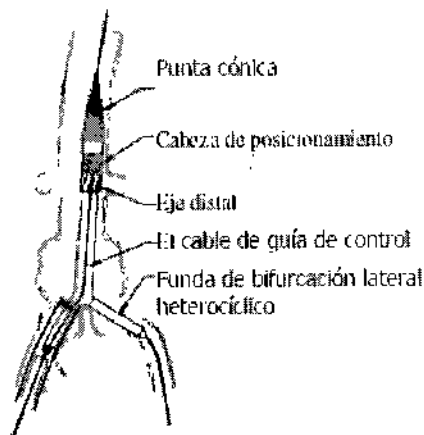



Figura 10. Posicionar la endoprótesis.

**Advertencia:** Debe hacer este proceso muy cuidadosamente; por otra manera, resultará en un fracaso la cirugía!

**Precaución:** El médico asistente no debería tirar el cable de guía de bifurcación activamente ni fuerte! De otra manera, la funda de bifurcación del lado opuesto puede separarse del stent, y pre-soltar la bifurcación del lateral heterocíclico, resultando en el fracaso de la cirugía! El médico asistente solamente puede sacar el cable de guía de bifurcación suavemente y concordantemente cuando el cable de guía de bifurcación se afloja.

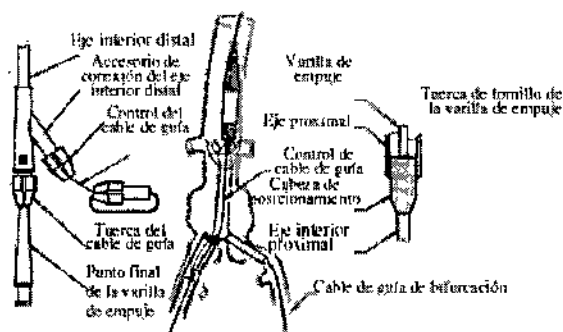
**Precaución:** Cuando la endoprótesis esta posicionado correctamente, debería asegurarse a la vez que los marcadores radiopacos del eje distal están ubicados a la bifurcación de la endoprótesis.

10) Soltar la sección vacía de la endoprótesis. Destornillar la tuerca del tornillo de la varilla de empuje, mantener el accesorio de conexión del eje y fijar su posición. Empujar para arriba el

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S R L

# MTG Group

punto final de la varilla de empuje a la posición límite, haciendo que la sección vacía del stent suelte completamente el eje proximal. (Figura 11)



a. Estado del punto final del sistema de entrega; b. Forma de observación de la angiografía por sustracción digital; c. Forma real de cabeza de posicionamiento

Figure 11. Soltar la sección vacía de la endoprótesis.

11) Soltar el cuerpo principal de la endoprótesis. Destornillar el tornillo del cable de guía en el accesorio de conexión del eje interior distal, y sacar el guía de control.

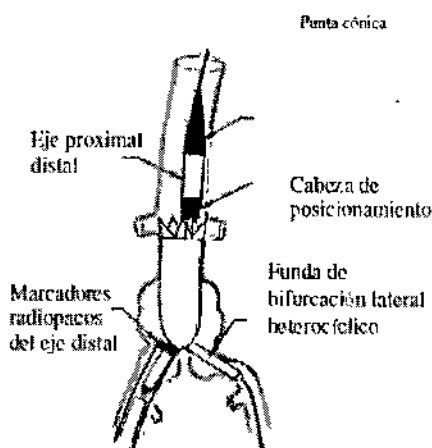


Figura 12 Soltar cuerpo principal de la endoprótesis

**Nota:** Antes de tirar el cable de guía, asegurarse que se destornillo el tornillo del cable de guía. De otra manera puede desplazar el sistema de entrega cuando se tira fuerte.

**Nota:** Por favor, tirar del cable de guía de control completamente in vitro para evadir que el control del cable de guía se enrede con los otros instrumentos, así afectando las operaciones siguientes; o causando contaminación.

12) Soltar la bifurcación de la endoprótesis lateral heterocíclica. Mantener el cable de guía de bifurcación y tirarlo in vitro despacio, hasta que el cable de guía de bifurcación este en la posición límite (en este momento, el punto proximal del cable de guía de bifurcación será bloqueado por la

MTG GROUP SRL

Bartolomé Cruz 1850, piso 3, Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
[www.mtg-group.com.ar](http://www.mtg-group.com.ar)

punta proximal de la funda transeptal. Cuando se saque la funda transeptal mas tarde, se puede sacar el cable de guía de bifurcación a la vez). En este momento, la bifurcación opuesta de la endoprótesis tiene

**Nota:** El diámetro proximal del cable de guía de bifurcación es mas grande que la funda transeptal, y no se puede sacar el cable de guía de bifurcación in vitro. Mas tarde, mientras se saca el cable de guía de bifurcación, quitar el cable de guía de bifurcación a la vez.

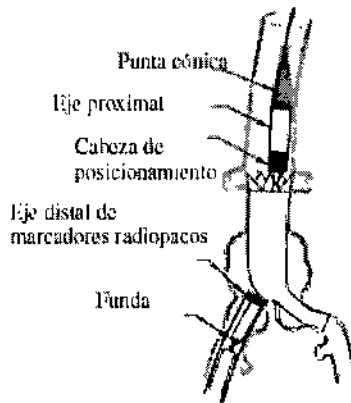


Figura 13 Soltar bifurcación lateral heterocíclico

13) Pre-soltar la bifurcación homolateral al eje distal. Mantener el accesorio de conexión y fijar su posición. Tirar el eje distal al in vitro, hasta que la cabeza de posicionamiento este en la parte del medio-bajo del cuerpo principal de la endoprótesis.

Ahora la bifurcación homolateral ha sido soltado al eje distal (Figura 14)

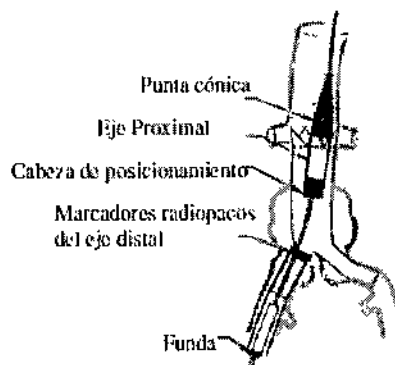
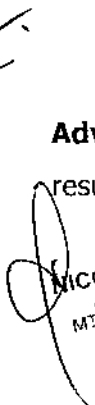



Figura 14 Pre-soltar la bifurcación homolateral

**Advertencia:** Debe llevar a cabo este proceso muy cuidadosamente; de otra manera puede resultar en daño o desplazo del stent!

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S R L.

MTG GROUP SRL  
Bartolomé Cruz 1850, piso 3, Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
[www.mtg-group.com.ar](http://www.mtg-group.com.ar)

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

# MTG Group

**Nota:** Al principio de este proceso, la maniobra debe llevarse a cabo lo mas lento posible, para evitar el desplazamiento del stent.

**Nota:** Cuando se empieza a poner la cabeza de posicionamiento al cuerpo principal del stent, prestar atención a la forma de la sección vacía del stent; si el stent se mueve a causa de la posición de la cabeza, gira ligeramente la punta final de la varilla de empuje. Así se debería poder resolver este problema.

**Nota:** Cuando se observa que la cabeza de posicionamiento esta en la parte del medio-bajo del cuerpo principal de la endoprótesis, no siga tirando para afuera el eje interior distal. De otra manera, puede causar deformación, desplazamiento y daño del stent.

14) Soltar completamente la bifurcación homolateral de la endoprótesis. Mantener el eje interior distal y ponerlo en posición. Tirar para afuera el accesorio de conexión del eje a la posición limite. En este momento, la bifurcación del mismo lado ha sido soltado al vaso sanguíneo. (Figura 15)

**Advertencia:** Debe llevar a cabo este proceso muy despacio; de otra manera puede resultar en desplazamiento del stent!

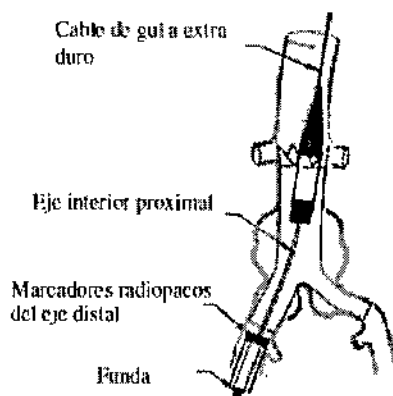


Figura 15 Soltar la bifurcación homolateral

15) Retirada del sistema de entrega. Mantener el accesorio de conexión del eje y ponerlo en posición primero. Tirar el eje interior distal despacio al in vitro, y observar el monitor, hasta que la punta cónica y los marcadores radiopacos del eje sobreponen básicamente. Aflojar el accesorio de conexión del eje, tirar el eje interior distal al in vitro, hasta que el sistema de entrega esta sacado completamente in vitro. (Figura 16)

**Advertencia:** Debe llevar a cabo este proceso muy cuidadosamente; de otra manera puede resultar en el desplazamiento del stent!

MTG GROUP SRL

Bartolomé Cruz 1850, piso 3, Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
[www.mtg-group.com.ar](http://www.mtg-group.com.ar)



# MTG Group

- Pacientes quienes tienen la arteria iliaca o arteria femoral con estenosis grave o tortuosidad que el sistema de entrega no puede pasar;
- Pacientes que son alérgicos al agente de contraste, o que no pueden tolerar el agente de contraste a causa de insuficiencia renal;
- Pacientes quienes tienen el ángulo doblado del cuello del aneurisma demasiado largo y por eso causa endofuga;
- Jóvenes y embarazadas.

## **ADVERTENCIAS:**

- Antes de usar este producto, los médicos necesitan capacitación profesional correspondiente para tener una comprensión clara del principio, aplicaciones clínicas, complicaciones, efectos secundarios y peligros del sistema *Aegis*.
- El Sistema de endoprótesis aórtica bifurcada ha sido desinfectado y esterilizado con óxido de etileno antes de que salga de la fábrica.
- Este producto es para un solo uso.;
- Si se encuentra la bolsa del paquete dañada antes de abrir, por favor no usar;
- Antes de usar, por favor observar cuidadosamente la fecha de vencimiento del producto en el paquete, por favor no usar productos vencidos;
- Por favor leer las instrucciones antes de usar, y evitar los efectos secundarios.

## **COMPLICACIONES:**

El uso del sistema de endoprótesis aórtica bifurcada puede causar las siguientes u otras complicaciones:

- Endofuga;
- Fractura de aneurisma;
- Daño a la arteria iliaca o arteria femoral;
- Embolización del vaso de extremidad distal
- Trombosis del stent
- Necrosis isquémica intestinal;
- Necrosis isquémica sacro-coccígeo;
- Obstrucción renal;
- Infección de la lesión;

**MTG GROUP SRL**

Bartolomé Cruz 1850, piso 3, Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
[www.mtg-group.com.ar](http://www.mtg-group.com.ar)

**Nota:** A causa de los diferentes grados de curvas del vaso sanguíneo de los pacientes, durante el proceso de retirar el sistema de entrega, la fuerza de fricción del sistema de entrega del stent puede ser muy grande. Si el esfuerzo es excesivo o demasiado rápido, puede resultar en el desplazamiento del stent.

**Nota:** No empujar el eje para arriba durante el proceso, de otra manera puede resultar en el desplazamiento de la endoprótesis.

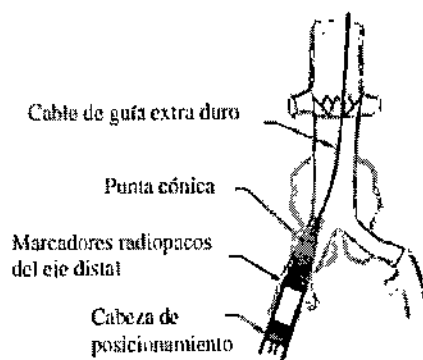


Figura 16 Retirada del sistema de entrega

16) Realizar arteriografía, fijarse en el efecto de aislamiento de la endoprótesis para la cavidad/grieta del aneurisma, y tomar medidas correspondientes como corresponde. Medidas de seguimiento incluyen:


- (1) Si la expansión del stent está incompleto, debe hacer dilatación con balón si existe endofuga o no;
- (2) Si la expansión del stent esta completo pero hay endofuga proximal/distal, debe realizar expansión complaciente con balón en la posición correspondiente con el objetivo de adherir a la pared, o debería agregar una extensión apropiada.

17) Sacar la funda transeptal y cable de guía de bifurcación.

18) Suturar la incisión, y la cirugía está terminada.

### CONTRAINDICACIONES:

- Pacientes quienes tienen suministro de sangre del colon mayormente basado en la arteria mesentérica inferior;
- Pacientes quienes tienen arterias bilaterales renales originados del aneurisma abdominal aórtico;

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.



- Infección del injerto;
- Fístula arteriovenosa;
- Linforragia;
- Paraplejia

### **ALMACENAMIENTO:**

Debería guardar el producto en un lugar fresco, seco, bien ventilado y limpio sin gas corrosivo.


### **TRANSPORTE:**

Durante el transporte, debería evitar carga pesada, luz solar directa, lluvia y nieve.

5

  
**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

**MTG GROUP SRL**  
Bartolomé Cruz 1850, piso 3, Vicente López, Provincia de Buenos Aires  
[www.mtg-group.com.ar](http://www.mtg-group.com.ar)

  
**Germán Szmuliewicz**  
Farmacéutico  
MP 19930



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-005605-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13889**, y de acuerdo con lo solicitado por MTG Group S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de endoprótesis aórtica bifurcada.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461-Endoprótesis (Stents), Vasculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MicroPort®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: indicada para el tratamiento de aneurisma aórtico abdominal infrarenal con un cuello de aneurisma más de 15 mm.

Modelo/s: AEGIS™:

L1 (mm) 60-150

L2, L3 (mm) 40-100

D1 (mm) 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36

D2 D3 (mm) 12, 14, 16, 18, 20

Período de vida útil: 24 meses

Forma de presentación: envase conteniendo un sistema.

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

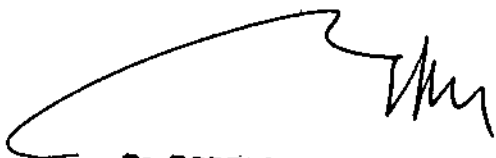
Nombre del fabricante: MicroPort Endovascular (Shanghai) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Building 1, Nº 3399 Kangxin Road, Shanghai 201318,  
China.

Se extiende a MTG Group S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-1991-119, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 DIC 2016**, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**-13889**

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.