



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

DISPOSICIÓN Nº **0703**

BUENOS AIRES, **18 ENE 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4670-16-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1991-58, denominado Sistema de Stent injerto bifurcado, marca MicroPort.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº 1991-58, denominado: Sistema de Stent injerto bifurcado, marca MicroPort.

**ARTÍCULO 2º -** Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá

*E A*



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

DISPOSICIÓN N°

0703

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1991-58.

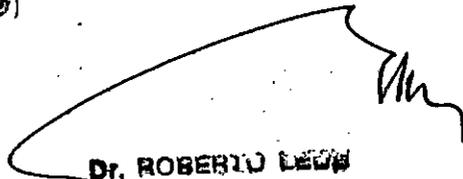
ARTÍCULO 3° - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4670-16-2

DISPOSICIÓN N°

0703

RL

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 70.3, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1991-58 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:

Nómbre genérico / marca: Sistema de Stent injerto bifurcado / MicroPort.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2284/2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-18599/09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	Hercules B HBB2012-130-1500 HBB2012-140-1500 HBB2012-150-1500 HBB2012-160-1500 HBB2012-170-1500 HBB2014-130-1500 HBB2014-140-1500 HBB2014-150-1500 HBB2014-160-1500 HBB2014-170-1500 HBB2212-130-1500 HBB2212-140-1500 HBB2212-150-1500	Hercules B HBB2012-130-1500 HBB2012-140-1500 HBB2012-150-1500 HBB2012-160-1500 HBB2012-170-1500 HBB2212-130-1500 HBB2212-140-1500 HBB2212-150-1500 HBB2212-160-1500 HBB2212-170-1500 HBB2412-130-1500 HBB2412-140-1500 HBB2412-150-1500



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

HBB2212-160-1500	HBB2412-160-1500
HBB2212-170-1500	HBB2412-170-1500
HBB2214-130-1500	HBB2612-130-1500
HBB2214-140-1500	HBB2612-140-1500
HBB2214-150-1500	HBB2612-150-1500
HBB2214-160-1500	HBB2612-160-1500
HBB2214-170-1500	HBB2612-170-1500
HBB2216-130-1500	HBB2812-130-1500
HBB2216-140-1500	HBB2812-140-1500
HBB2216-150-1500	HBB2812-150-1500
HBB2216-160-1500	HBB2812-160-1500
HBB2216-170-1500	HBB2812-170-1500
HBB2412-130-1500	HBB3012-130-2000
HBB2412-140-1500	HBB3012-140-2000
HBB2412-150-1500	HBB3012-150-2000
HBB2412-160-1500	HBB3012-160-2000
HBB2412-170-1500	HBB3012-170-2000
HBB2414-130-1500	HBB3212-130-2000
HBB2414-140-1500	HBB3212-140-2000
HBB2414-150-1500	HBB3212-150-2000
HBB2414-160-1500	HBB3212-160-2000
HBB2414-170-1500	HBB3212-170-2000
HBB2416-130-1500	HBB3412-130-2000
HBB2416-140-1500	HBB3412-140-2000
HBB2416-150-1500	HBB3412-150-2000
HBB2416-160-1500	HBB3412-160-2000
HBB2416-170-1500	HBB3412-170-2000
HBB2612-130-1500	HBB2014-130-1500
HBB2612-140-1500	HBB2014-140-1500

E. A



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

HBB2612-150-1500	HBB2014-150-1500
HBB2612-160-1500	HBB2014-160-1500
HBB2612-170-1500	HBB2014-170-1500
HBB2614-130-1500	HBB2214-130-1500
HBB2614-140-1500	HBB2214-140-1500
HBB2614-150-1500	HBB2214-150-1500
HBB2614-160-1500	HBB2214-160-1500
HBB2614-170-1500	HBB2214-170-1500
HBB2616-130-1500	HBB2414-130-1500
HBB2616-140-1500	HBB2414-140-1500
HBB2616-150-1500	HBB2414-150-1500
HBB2616-160-1500	HBB2414-160-1500
HBB2616-170-1500	HBB2414-170-1500
HBB2618-130-1500	HBB2614-130-1500
HBB2618-140-1500	HBB2614-140-1500
HBB2618-150-1500	HBB2614-150-1500
HBB2618-160-1500	HBB2614-160-1500
HBB2618-170-1500	HBB2614-170-1500
HBB2812-130-1500	HBB2814-130-1500
HBB2812-140-1500	HBB2814-140-1500
HBB2812-150-1500	HBB2814-150-1500
HBB2812-160-1500	HBB2814-160-1500
HBB2812-170-1500	HBB2814-170-1500
HBB2814-130-1500	HBB3014-130-2000
HBB2814-140-1500	HBB3014-140-2000
HBB2814-150-1500	HBB3014-150-2000
HBB2814-160-1500	HBB3014-160-2000
HBB2814-170-1500	HBB3014-170-2000
HBB2816-130-1500	HBB3214-130-2000

E A



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

HBB2816-140-1500	HBB3214-140-2000
HBB2816-150-1500	HBB3214-150-2000
HBB2816-160-1500	HBB3214-160-2000
HBB2816-170-1500	HBB3214-170-2000
HBB2818-130-1500	HBB3414-130-2000
HBB2818-140-1500	HBB3414-140-2000
HBB2818-150-1500	HBB3414-150-2000
HBB2818-160-1500	HBB3414-160-2000
HBB2818-170-1500	HBB3414-170-2000
HBB3012-130-1500	HBB2216-130-1500
HBB3012-140-1500	HBB2216-140-1500
HBB3012-150-1500	HBB2216-150-1500
HBB3012-160-1500	HBB2216-160-1500
HBB3012-170-1500	HBB2216-170-1500
HBB3014-130-2000	HBB2416-130-1500
HBB3014-140-2000	HBB2416-140-1500
HBB3014-150-2000	HBB2416-150-1500
HBB3014-160-2000	HBB2416-160-1500
HBB3014-170-2000	HBB2416-170-1500
HBB3016-130-2000	HBB2616-130-1500
HBB3016-140-2000	HBB2616-140-1500
HBB3016-150-2000	HBB2616-150-1500
HBB3016-160-2000	HBB2616-160-1500
HBB3016-170-2000	HBB2616-170-1500
HBB3018-130-2000	HBB2816-130-1500
HBB3018-140-2000	HBB2816-140-1500
HBB3018-150-2000	HBB2816-150-1500
HBB3018-160-2000	HBB2816-160-1500
HBB3018-170-2000	HBB2816-170-1500



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

HBB3212-130-2000	HBB3016-130-2000
HBB3212-140-2000	HBB3016-140-2000
HBB3212-150-2000	HBB3016-150-2000
HBB3212-160-2000	HBB3016-160-2000
HBB3212-170-2000	HBB3016-170-2000
HBB3214-130-2000	HBB3216-130-2000
HBB3214-140-2000	HBB3216-140-2000
HBB3214-150-2000	HBB3216-150-2000
HBB3214-160-2000	HBB3216-160-2000
HBB3214-170-2000	HBB3216-170-2000
HBB3216-130-2000	HBB3416-130-2000
HBB3216-140-2000	HBB3416-140-2000
HBB3216-150-2000	HBB3416-150-2000
HBB3216-160-2000	HBB3416-160-2000
HBB3216-170-2000	HBB3416-170-2000
HBB3218-130-2000	HBB2618-130-1500
HBB3218-140-2000	HBB2618-140-1500
HBB3218-150-2000	HBB2618-150-1500
HBB3218-160-2000	HBB2618-160-1500
HBB3218-170-2000	HBB2618-170-1500
HBB3412-130-2000	HBB2818-130-1500
HBB3412-140-2000	HBB2818-140-1500
HBB3412-150-2000	HBB2818-150-1500
HBB3412-160-2000	HBB2818-160-1500
HBB3412-170-2000	HBB2818-170-1500
HBB3414-130-2000	HBB3018-130-2000
HBB3414-140-2000	HBB3018-140-2000
HBB3414-150-2000	HBB3018-150-2000
HBB3414-160-2000	HBB3018-160-2000

E A



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

HBB3414-170-2000	HBB3018-170-2000
HBB3416-130-2000	HBB3218-130-2000
HBB3416-140-2000	HBB3218-140-2000
HBB3416-150-2000	HBB3218-150-2000
HBB3416-160-2000	HBB3218-160-2000
HBB3416-170-2000	HBB3218-170-2000
HBB3418-130-2000	HBB3418-130-2000
HBB3418-140-2000	HBB3418-140-2000
HBB3418-150-2000	HBB3418-150-2000
HBB3418-160-2000	HBB3418-160-2000
HBB3418-170-2000	HBB3418-170-2000
HBL1212-50	HBL1212-50
HBL1212-60	HBL1212-60
HBL1212-70	HBL1212-70
HBL1212-80	HBL1212-80
HBL1212-90	HBL1212-90
HBL1212-100	HBL1212-100
HBL1212-110	HBL1212-110
HBL1212-120	HBL1212-120
HBL1214-50	HBL1412-50
HBL1214-60	HBL1412-60
HBL1214-70	HBL1412-70
HBL1214-80	HBL1412-80
HBL1214-90	HBL1412-90
HBL1214-100	HBL1412-100
HBL1214-110	HBL1412-110
HBL1214-120	HBL1412-120
HBL1216-50	HBL1612-50
HBL1216-60	HBL1612-60

U A



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

HBL1216-70	HBL1612-70
HBL1216-80	HBL1612-80
HBL1216-90	HBL1612-90
HBL1216-100	HBL1612-100
HBL1216-110	HBL1612-110
HBL1216-120	HBL1612-120
HBL1218-50	HBL1812-50
HBL1218-60	HBL1812-60
HBL1218-70	HBL1812-70
HBL1218-80	HBL1812-80
HBL1218-90	HBL1812-90
HBL1218-100	HBL1812-100
HBL1218-110	HBL1812-110
HBL1218-120	HBL1812-120
HBL1412-50	HBL1214-50
HBL1412-60	HBL1214-60
HBL1412-70	HBL1214-70
HBL1412-80	HBL1214-80
HBL1412-90	HBL1214-90
HBL1412-100	HBL1214-100
HBL1412-110	HBL1214-110
HBL1412-120	HBL1214-120
HBL1414-50	HBL1414-50
HBL1414-60	HBL1414-60
HBL1414-70	HBL1414-70
HBL1414-80	HBL1414-80
HBL1414-90	HBL1414-90
HBL1414-100	HBL1414-100
HBL1414-110	HBL1414-110

C 1



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

HBL1414-120	HBL1414-120
HBL1416-50	HBL1614-50
HBL1416-60	HBL1614-60
HBL1416-70	HBL1614-70
HBL1416-80	HBL1614-80
HBL1416-90	HBL1614-90
HBL1416-100	HBL1614-100
HBL1416-110	HBL1614-110
HBL1416-120	HBL1614-120
HBL1418-50	HBL1814-50
HBL1418-60	HBL1814-60
HBL1418-70	HBL1814-70
HBL1418-80	HBL1814-80
HBL1418-90	HBL1814-90
HBL1418-100	HBL1814-100
HBL1418-110	HBL1814-110
HBL1418-120	HBL1814-120
HBL1612-50	HBL1216-50
HBL1612-60	HBL1216-60
HBL1612-70	HBL1216-70
HBL1612-80	HBL1216-80
HBL1612-90	HBL1216-90
HBL1612-100	HBL1216-100
HBL1612-110	HBL1216-110
HBL1612-120	HBL1216-120
HBL1614-50	HBL1416-50
HBL1614-60	HBL1416-60
HBL1614-70	HBL1416-70
HBL1614-80	HBL1416-80



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

HBL1614-90	HBL1416-90
HBL1614-100	HBL1416-100
HBL1614-110	HBL1416-110
HBL1614-120	HBL1416-120
HBL1616-50	HBL1616-50
HBL1616-60	HBL1616-60
HBL1616-70	HBL1616-70
HBL1616-80	HBL1616-80
HBL1619-90	HBL1616-90
HBL1619-100	HBL1616-100
HBL1619-110	HBL1616-110
HBL1619-120	HBL1616-120
HBL1618-50	HBL1816-50
HBL1618-60	HBL1816-60
HBL1618-70	HBL1816-70
HBL1618-80	HBL1816-80
HBL1618-90	HBL1816-90
HBL1618-100	HBL1816-100
HBL1618-110	HBL1816-110
HBL1618-120	HBL1816-120
HBL1812-50	HBL1218-50
HBL1812-60	HBL1218-60
HBL1812-70	HBL1218-70
HBL1812-80	HBL1218-80
HBL1812-90	HBL1218-90
HBL1812-100	HBL1218-100
HBL1812-110	HBL1218-110
HBL1812-120	HBL1218-120
HBL1814-50	HBL1418-50



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

	HBL1814-60	HBL1418-60
	HBL1814-70	HBL1418-70
	HBL1814-80	HBL1418-80
	HBL1814-90	HBL1418-90
	HBL1814-100	HBL1418-100
	HBL1814-110	HBL1418-110
	HBL1814-120	HBL1418-120
	HBL1816-50	HBL1618-50
	HBL1816-60	HBL1618-60
	HBL1816-70	HBL1618-70
	HBL1816-80	HBL1618-80
	HBL1816-90	HBL1618-90
	HBL1816-100	HBL1618-100
	HBL1816-110	HBL1618-110
	HBL1816-120	HBL1618-120
	HBL1818-50	HBL1818-50
	HBL1818-60	HBL1818-60
	HBL1818-70	HBL1818-70
	HBL1818-80	HBL1818-80
	HBL1818-90	HBL1818-90
	HBL1818-100	HBL1818-100
	HBL1818-110	HBL1818-110
	HBL1818-120	HBL1818-120
Nombre del Fabricante-Lugar/es de Elaboración	Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. N° 501, Newton Road, Z.J.Hi-Tech Park, Pudong, New Area, Shanghai, China.	MicroPort Endovascular (Shanghai) Co., Ltd. Building N°1, 3399, Kangxin Rd, SIMZ Century Medicine Park, Shanghai, China.



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

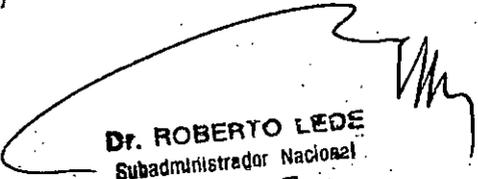
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7650/16	Fs. 21	
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7650/16	Fs. 22 a 34	

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1991-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **18 ENE 2017**

Expediente N° 1-47-3110-4670-16-2

DISPOSICIÓN N° **0703**

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

# MTG Group



## ANEXO IIIB-RÓTULO

0703

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

Building N° 1, 3399, Kangxin Rd, SIMZ Century Medicine Park, Shanghai, China

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

18 ENE 2017

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

**MICROPORT™**

**Hercules® B**

**Modelo**

**Stent Abdominal Bifurcado**

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

REF.

Lote N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM-DD

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

Proteger del calor y de fuentes radioactivas. Mantener en lugar seco

No utilizar si el paquete está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-58

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

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



# MTG Group



0703



## ANEXO IIIB - INSTRUCCIONES DE USO

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

Building N° 1, 3399, Kangxin Rd, SIMZ Century Medicine Park, Shanghai, China

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

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

**MICROPORT™**

**Hercules® B**

**Modelo**

**Stent Abdominal Bifurcado**

**Medidas**

**CONTENIDO:** 1 unidad

**PRODUCTO ESTÉRIL.**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar**

**Proteger del calor y de fuentes radioactivas. Mantener en lugar seco**

**No utilizar si el paquete está dañado.**

**Esterilizado por óxido de etileno.**

*Lea las Instrucciones de Uso.*

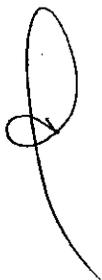
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

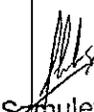
**DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-58**

### DESCRIPCIÓN

El sistema de endoprótesis recubierta bifurcada HERCULES™ ("sistema HB") se utiliza en el tratamiento endovascular de aneurismas de aorta abdominales. El aneurisma de aorta abdominal se muestra en la figura 1.

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

  
**Germán Szmulewicz**  
Farmacéutico  
MP 19920

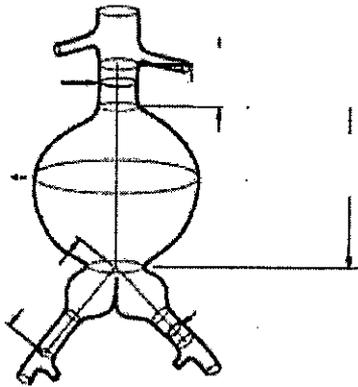


Figura 1: Anatomía del aneurisma de aorta abdominal

- El sistema HB está compuesto por el cuerpo principal del sistema de endoprótesis recubierta y la rama contralateral del sistema de endoprótesis recubierta. El sistema de endoprótesis recubierta está compuesto por la endoprótesis recubierta y el sistema de colocación.
- la endoprótesis recubierta bifurcada tiene un diseño de configuración modular. Consta de dos endoprótesis recubiertas completas *in vitro*, el cuerpo principal de la endoprótesis recubierta y la rama contralateral de la endoprótesis recubierta. Las dos endoprótesis recubiertas se cargan de forma preliminar en el sistema de colocación pertinente y se insertan uno tras otro en el saco aneurismático desde las arterias femorales bilaterales. A continuación, las endoprótesis se liberan y conectan al organismo *in vivo*. Luego de la colocación, las endoprótesis recubiertas forman un nuevo canal sanguíneo que excluye el saco aneurismático del sistema circulatorio sanguíneo.
- La endoprótesis recubierta bifurcada es una endoprótesis recubierta autoexpansible. La endoprótesis está elaborada con una aleación de níquel-titanio con propiedades superelásticas y memoria de forma que le confiere un fuerte sostén. El recubrimiento de la endoprótesis es de tejido de poliéster lineal (conocido como "terileno"), un material de uso común en prótesis vasculares que presenta una buena biocompatibilidad.
- para determinar cuál es la endoprótesis recubierta bifurcada adecuada, es preciso medir las dimensiones del aneurisma de aorta abdominal del paciente, por ejemplo la longitud y diámetro del cuello del aneurisma proximal, la longitud de la aorta abdominal infrarrenal, la longitud de las arterias ilíacas comunes bilaterales, la influencia del área del aneurisma en las arterias ilíacas comunes, la longitud del cuello del aneurisma distal, etc.

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Bartolome Cruz 1850 5° piso (B1638BHR) Vte. López, Prov. de Bs. As., Argentina | Tel.. 3220 2020 | www.mtg-group.com.ar

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MIP 19930

- el cuerpo principal de la endoprótesis recubierta está especificado por el diámetro del cuerpo principal (D1), el diámetro de la rama ipsilateral (D2), la longitud total de la endoprótesis recubierta (L1), etc. La rama contralateral está especificada por el diámetro proximal (D3), el diámetro del extremo distal (D4) y la longitud total de la endoprótesis recubierta (L3) (consulte la figura 2).
- las especificaciones generales de la endoprótesis recubierta bifurcada HERCULES™ se muestran en la tabla 1. Las especificaciones del producto pueden personalizarse según los requerimientos especiales del paciente.

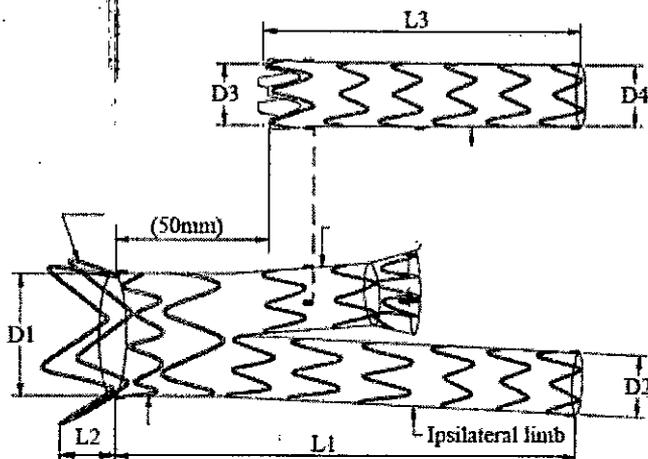


Figura 2: configuración de la estructura de la endoprótesis recubierta

Tabla 1: especificaciones generales, mm

Title	Optional Dimension
L1	130-170
L2	15-20
L3	50-120
D1	20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34
D2, D3, D4	12, 14, 16, 18

Especificaciones de dimensiones del producto:

1) especificaciones del cuerpo principal de la endoprótesis recubierta:

Descripción: HBBD<sub>1</sub>D<sub>2</sub>-L<sub>1</sub>-L<sub>2</sub>00

HB: sistema de endoprótesis recubierta bifurcada HERCULES™;

B: cuerpo principal de la endoprótesis recubierta;

D1: diámetro del cuerpo principal/mm;

D2: diámetro de la rama ipsilateral/mm;

L1: longitud total del cuerpo principal de la endoprótesis recubierta/mm;

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Bartolomé Cruz 1850 5° piso (B1638BHR) Vte. López, Prov. de Bs. As., Argentina | Tel.: 3220 2020 | www.mtg-group.com.ar

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

L2: longitud de la endoprótesis sin recubrimiento/mm;

00: longitud de la endoprótesis sin recubrimiento distal.

2) especificaciones de la rama contralateral de la endoprótesis recubierta:

Descripción: HBLD<sub>3</sub>D<sub>4</sub>-L<sub>3</sub>

HB: endoprótesis recubierta bifurcada HERCULES™;

L: rama contralateral de la endoprótesis recubierta;

D3: diámetro proximal/mm;

D4: diámetro distal/mm;

L3: longitud total de la rama contralateral de la endoprótesis recubierta/mm;

La estructura del sistema de colocación del cuerpo principal y de la rama colateral de la endoprótesis recubierta son similares: la longitud de ambas vainas introductoras es de aproximadamente 50 cm (la longitud puede personalizarse en situaciones especiales, consulte la etiqueta del envase). La especificación de la vaina introductora del sistema de colocación del cuerpo principal de la endoprótesis recubierta es de 20F O 22F, en tanto la de la rama contralateral es de 16f o 18f. Antes de colocarlas, ambas endoprótesis recubiertas se precargan de forma separada en dos sistemas de colocación envasados y esterilizados. El sistema de colocación está diseñado para desplazar la endoprótesis recubierta hasta el saco aneurismático proximal y liberarla en la posición correcta. La figura 3 muestra la estructura del sistema ER.

*E*

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

*GS*  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

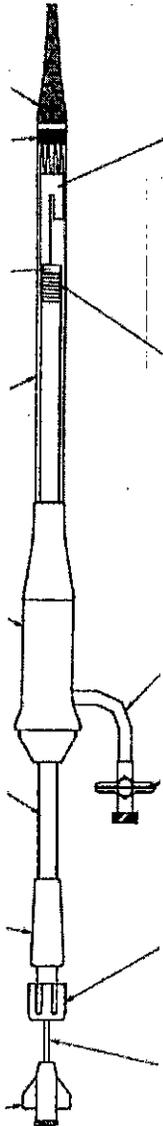


Figura 3: configuración del sistema de endoprótesis recubierta bifurcada HERCULES™

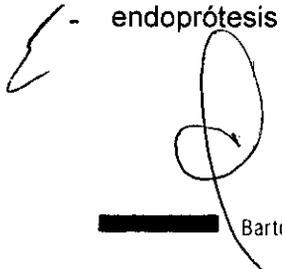
## INDICACIONES

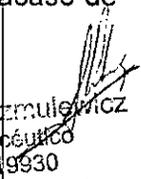
El sistema HB está indicado para la reparación de aneurismas y disecciones en vasos abdominales.

## MODO DE USO

### **Selección de producto**

La selección de la endoprótesis recubierta adecuada resulta sumamente importante. Una endoprótesis recubierta de un diámetro o una longitud inadecuados puede dar lugar al fracaso de

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulowicz  
Farmacéutico  
MP 19930

la cirugía. Al seleccionar el producto, determine el diámetro o la longitud correspondiente, según se describe en la Figura 1. El diámetro del cuerpo principal (D1), el diámetro de la rama ipsilateral (D2) y el diámetro distal de la rama contralateral (D4) deben ser un 15% más grandes que el diámetro del cuello distal/proximal del aneurisma medido en la Figura 1. La longitud total (L1) del cuerpo principal de la endoprótesis recubierta debe cubrir de forma eficaz aneurismas de aorta abdominales, pero sin superar el extremo distal del ostium de la arteria renal inferior; la longitud total (L3) de la rama contralateral de la endoprótesis recubierta debe cubrir de forma eficaz el aneurisma luego de la conexión con el cuerpo principal de la endoprótesis recubierta. La longitud total de la endoprótesis recubierta en la parte contralateral debe ser de aproximadamente L3+50 mm luego de la conexión de la endoprótesis recubierta. (consulte la Figura 2).

### Selección del alambre guía superrígido

Alambre guía superrígido de tipo "J" de 0,035"; longitud mínima: 2,6 m.

### Preparación previa al uso

Ajuste el brazo C del equipo DSA en la posición normal: *in vitro*, observe en el monitor la región de instalación del cuerpo principal de la endoprótesis recubierta. Rote el sistema de colocación y, a continuación, determine la posición de los marcadores en el brazo corto del cuerpo principal de la endoprótesis recubierta. Asegúrese de que el brazo corto apunte hacia el lado contralateral del paciente durante el procedimiento quirúrgico posterior. El brazo corto se encuentra ubicado en el mismo lado que el inyector del puerto lateral del sistema de colocación (consulte la Figura 3).

### Procedimiento quirúrgico

**Paso 1:** Aplique la anestesia al paciente.

**Paso 2:** Realice las incisiones en la ingle; de forma separada; ejecute la anatomía de la arteria femoral izquierda/derecha.

**Nota:** Siga estos lineamientos en la selección del acceso del cuerpo principal del sistema de endoprótesis recubierta:

- Los diámetros de las arterias ilíacas comunes/externas y las arterias femorales laterales son más grandes;
- Las arterias ilíacas comunes/externas y las arterias femorales laterales son más rectas, sin ninguna distorsión seria;
- Se forma un ángulo inferior a 60° entre la arteria ilíaca común y la aórtica del aneurisma.

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

**Paso 3:** Desplace un alambre guía superrígido de tipo "J" de 0,035" en la aorta abdominal hasta por encima de las arterias renales.

**Paso 4:** Angiografía. Inserte el catéter angiográfico encima de las dos arterias renales para la angiografía. Marque la posición del ostium arterial renal y otras posiciones importantes y, a continuación, determine el tamaño de la endoprótesis recubierta.

**Nota:** La camilla de operaciones debe estar fija después de la angiografía y antes de la colocación del cuerpo principal de la endoprótesis recubierta.

**Nota:** Si resulta necesario, utilice un catéter angiográfico graduado para reconfirmar las dimensiones del saco aneurismático.

**Paso 5:** Prepare el sistema de endoprótesis recubierta.

- a. Desembale el cuerpo principal del sistema de endoprótesis recubierta del sistema ER;
- b. Observe si existe un espacio entre el émbolo y la endoprótesis recubierta distal o entre el extremo distal de la punta cónica y el extremo proximal de la vaina introductora. En caso afirmativo, siga los procedimientos que se indican a continuación:

- i.) Desajuste el dispositivo de fijación del catéter que se encuentra en el mango de la varilla de empuje;
- ii.) Fije el mango de la vaina introductora y tire la varilla de empuje levemente hacia adelante para garantizar que el émbolo esté en contacto con la endoprótesis recubierta;
- iii.) Fije el mango de la varilla de empuje, tire hacia atrás el catéter para garantizar que el extremo distal de la punta cónica se superponga con el extremo proximal de la vaina introductora y el extremo proximal de la endoprótesis recubierta;
- iv.) Enrosque el dispositivo de fijación del catéter en el mango de la varilla de empuje;

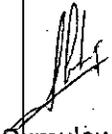
c. Mantenga el dispositivo en posición recta y enjuague la vaina introductora utilizando una jeringa con solución salina heparinizada (mientras golpea ligeramente la vaina introductora para ayudar a liberar las burbujas de aire). Asegúrese de que la vaina introductora esté llena con solución salina heparinizada;

d. Cierre la válvula del sistema de colocación;

e. Aplique la misma preparación en la rama contralateral del sistema de endoprótesis recubierta.

**Nota:** Si no se corrige el espacio entre el émbolo y el extremo distal de la endoprótesis recubierta, puede dar lugar al posicionamiento incorrecto de la endoprótesis recubierta.

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

**Nota:** Si no se corrige la asociación incompleta de la punta cónica y la vaina introductora, es posible que la vaina introductora rasgue la íntima al desplazar el sistema de endoprótesis recubierta.

**Paso 6:** Desplace el cuerpo principal del sistema de endoprótesis recubierta. Inserte el alambre guía superrígido en la punta cónica del cuerpo principal del sistema de endoprótesis recubierta, sostenga la vaina introductora y empuje el sistema a lo largo del alambre guía hasta la ubicación deseada del saco aneurismático.

**Nota:** Al hacer desplazar el sistema de colocación en el paciente, asegúrese de que la dirección axial del inyector del puerto lateral indique siempre el costado contralateral del paciente.

**Precaución:** No ejerza presión sobre la varilla de empuje durante el desplazamiento del sistema de colocación, dado que la colocación anticipada de la endoprótesis recubierta puede dar lugar al fracaso de la cirugía.

**Paso 7:** Determine la posición del cuerpo principal de la endoprótesis recubierta.

a. Los marcadores proximales de la endoprótesis recubierta estarán en una posición más baja que el ostium arterial renal distal; los marcadores de la señal introductora deben estar en una posición más alta que la bifurcación aórtica abdominal;

b. Rote el sistema hasta que el marcador ubicado en la pata corta quede en el costado contralateral del saco aneurismático y exista la máxima distancia posible entre los dos marcadores de la endoprótesis recubierta proximal.

**Paso 8:** Libere el cuerpo principal de la endoprótesis recubierta. Sostenga y fije la varilla de empuje, retire la vaina introductora hasta que se produzca el despliegue total del mini stent. Asegúrese de que los marcadores proximales del cuerpo principal de la endoprótesis recubierta no estén en una posición más alta que el ostium arterial renal distal inferior antes de desplegar la endoprótesis recubierta.

**Nota:** Antes de la implantación, se recomienda bajar la presión sanguínea del paciente hasta aproximadamente 80 mm Hg.

**Nota:** Durante la colocación, verifique que la varilla de empuje permanezca fija.

**Precaución:** No rote el sistema de colocación durante el proceso de colocación.

**Nota:** Si la posición de los marcadores proximales del cuerpo principal de la endoprótesis recubierta es más alta que el ostium arterial renal inferior, tire hacia abajo la vaina introductora y la varilla de empuje del sistema de colocación de forma simultánea para desplazar la totalidad del sistema de colocación y la endoprótesis recubierta hasta la posición óptima.

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulowicz  
Farmacéutico  
MP 19930

**Paso 9:** Retire el sistema de colocación del cuerpo principal de la endoprótesis recubierta. Sostenga vaina introductora; tire lentamente hacia abajo la varilla de empuje hasta que el extremo distal de la punta cónica entre en contacto con el extremo proximal de la vaina introductora. Retire el sistema de colocación.

**Nota:** No aplique una fuerza excesiva al retirar la varilla de empuje, ya que puede dar lugar a la migración de la endoprótesis recubierta y, en consecuencia, al fracaso de la cirugía.

**Nota:** Al retirar el sistema de colocación, verifique que el alambre guía se mantenga dentro del lumen.

**Paso 10:** Mediante una angiografía, determine si existe alguna fuga y verifique la posición de la endoprótesis recubierta implantada en relación con el aneurisma. Dependiendo de la situación, puede ser necesario realizar los siguientes pasos:

- a. Si se detecta una dilatación insuficiente, independientemente de que existan o no fugas, infle un balón para volver a modelar el extremo proximal de la endoprótesis recubierta contra la pared del vaso y eliminar pliegues en los materiales del recubrimiento;
- b. Si el inflado del balón no funciona, es posible agregar una cánula en el extremo proximal del cuerpo principal de la endoprótesis recubierta para reducir la fuga. Si se selecciona la cánula MicroPort, verifique que la dirección axial del inyector del puerto lateral indique siempre el costado contralateral del paciente al desplazar el sistema de cánula.

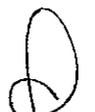
**Nota:** Es preciso evitar la migración del cuerpo principal de la endoprótesis recubierta durante la realización de los dos procedimientos.

**Nota:** Si es necesario utilizar una cánula, deberá colocarse con anterioridad al despliegue de la rama contralateral de la endoprótesis recubierta.

**Nota:** Luego de la angiografía, es necesario mantener un alambre guía en el lumen.

**Paso 11:** Inserte el alambre guía de la rama contralateral. El alambre guía debe desplazarse desde la incisión contralateral hasta por encima de la endoprótesis sin recubrimiento a través del brazo corto. Los métodos opcionales de ingreso del alambre guía son los siguientes:

- a. Desplace el alambre guía desde la incisión en la ingle contralateral en el brazo corto;
- b. Penetre el alambre desde la arteria subclavia izquierda, hágalo avanzar por el alambre guía conmutativo y el catéter guía a lo largo del brazo corto hasta que salga por la incisión de la ingle contralateral. Retire el alambre guía conmutativo y haga avanzar el alambre guía superrígido a través del catéter guía.

  
NICOLAS JUANA  
AFODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



0703



**Nota:** Asegúrese de que el alambre guía superrígido permanezca siempre dentro del cuerpo principal de la endoprótesis recubierta durante ambos procedimientos. La confirmación puede realizarse mediante angiografía. Una práctica incorrecta puede dar lugar al fracaso de la cirugía.

**Paso 12:** Desplace la rama contralateral del sistema de endoprótesis recubierta. Tire hacia adelante la rama contralateral del sistema de endoprótesis recubierta a lo largo del alambre guía superrígido contralateral dentro del brazo corto del cuerpo principal de la endoprótesis recubierta; ajuste la posición del sistema de endoprótesis recubierta para ubicar la barra de conexión de la rama contralateral de la endoprótesis recubierta en el lado interno de la arteria iliaca común. Asegúrese de que los marcadores distales de la rama contralateral de la endoprótesis recubierta estén correctamente ubicados.

**Nota:** La barra de conexión de la rama contralateral de la endoprótesis recubierta se encuentra en el mismo lado que el inyector del puerto lateral del sistema de colocación.

**Nota:** Asegúrese de que la rama contralateral de la endoprótesis recubierta se encuentre ubicada en el interior del brazo corto del cuerpo principal de la endoprótesis recubierta. Verifique que los marcadores proximales de la rama contralateral de la endoprótesis recubierta se alineen con los marcadores en el brazo corto del cuerpo principal de la endoprótesis recubierta.

**Paso 13:** Despliegue la rama contralateral de la endoprótesis recubierta. Sujete y ajuste la varilla de empuje, retire lentamente la vaina introductora hasta que la rama contralateral de la endoprótesis recubierta quede totalmente desplegada.

**Nota:** Siga el proceso cuidadosamente utilizando imágenes dinámicas para evitar el fracaso de la cirugía.

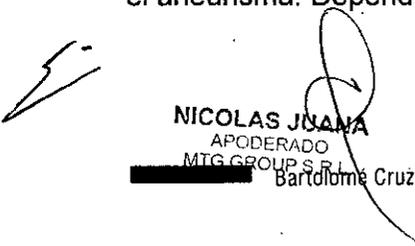
**Precaución:** No rote el sistema de colocación durante la implantación.

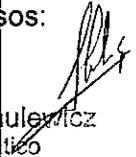
**Paso 14:** Retire el sistema de colocación de la rama contralateral de la endoprótesis recubierta. Sostenga la vaina introductora; tire la varilla de empuje lentamente hacia abajo hasta que el extremo distal de la punta cónica entre en contacto con el extremo proximal de la vaina introductora. Retire el sistema de colocación.

**Nota:** No aplique una fuerza excesiva al retirar la varilla de empuje, ya que puede dar lugar a la migración de la endoprótesis recubierta y, en consecuencia, al fracaso de la cirugía.

**Nota:** El alambre guía superrígido debe mantenerse en el lumen luego de retirar el sistema de colocación.

**Paso 15:** Luego de la colocación, evalúe los resultados. Mediante una angiografía, determine si existe alguna fuga y verifique la posición de la endoprótesis recubierta implantada en relación con el aneurisma. Dependiendo de la situación, puede ser necesario realizar los siguientes pasos:

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulowicz  
Farmacéutico  
M.P. 19980

a. Si se detecta una dilatación insuficiente, independientemente de que existan o no fugas, infle un balón para volver a modelar la "sección de acoplamiento" de la rama contralateral contra el brazo corto del cuerpo principal de la endoprótesis recubierta para eliminar pliegues de los materiales de la endoprótesis;

b. Si el extremo distal de la rama contralateral de la endoprótesis recubierta no logra aislar correctamente el saco aneurismático, será necesario desplegar una EXTENSIÓN adecuada en el extremo distal.

**Nota:** El procedimiento anterior debe ser realizado cuidadosamente para evitar la migración de la endoprótesis recubierta.

**Paso 16:** Retire todos los alambres guía y cose las incisiones. La cirugía esté completa.

## CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con calcificación o estenosis severa cercana al aneurisma, que causan dificultades en la endoprótesis recubierta en aposición;
- Pacientes con estenosis severa, distorsión de las arterias ilíacas o femorales, que impiden un acceso eficaz;
- Pacientes con hipersensibilidad al agente de contraste o con insuficiencia renal para tolerar el agente de contraste;
- Pacientes con coagulopatía grave que provoque hemorragia postoperatoria;
- Pacientes con un ángulo de flexión del cuello del aneurisma de gran dimensión que provoque dificultades en la aposición de la endoprótesis recubierta e impida el acceso del sistema de colocación;
- Pacientes con ramificaciones de arterias que suministran sangre a vísceras importantes que se originan en la cavidad del aneurisma;
- Pacientes con otras complicaciones o enfermedades y con una expectativa de vida inferior a un año;
- Pacientes que padezcan el síndrome de Marfan;
- Menores o mujeres embarazadas;
- Otros pacientes con complicaciones médicas que no cumplan con los requisitos necesarios para la colocación de la endoprótesis recubierta bifurcada.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
M.P. 1933

- Antes de utilizar el producto, el médico debe haber recibido capacitación profesional adecuada acerca de los principios de las endoprótesis recubiertas aórticas, aplicación clínica, complicaciones, riesgos y efectos secundarios, etc.
- El producto contiene dos conjuntos de sistemas: el cuerpo principal del sistema de endoprótesis recubierta Hercules™ y la rama contralateral del sistema de endoprótesis recubierta Hercules™, que se encuentran en envases separados.
- El sistema de endoprótesis recubierta bifurcada Hercules™ ha sido esterilizado con óxido de etileno con anterioridad a su entrega.
- El producto está diseñado para un solo uso. La compañía no asume responsabilidad alguna por accidentes causados por infecciones cruzadas u otras consecuencias adversas provocadas por la reutilización no autorizada de la endoprótesis recubierta bifurcada, el sistema de colocación u otras partes del producto.
- Inspeccione cuidadosamente todos los envases del producto para detectar la posible presencia de daños o defectos con anterioridad a su uso. No utilice el producto si observa cualquier signo de daño o rotura de la barrera estéril.
- Use los productos con anterioridad a la fecha de vencimiento especificada en el envase.
- Lea cuidadosamente las instrucciones con anterioridad a su uso para evitar consecuencias adversas.

## EFFECTOS ADVERSOS

Entre los posibles efectos adversos del uso del sistema ER se incluyen, entre otros, los siguientes:

- Endofuga;
- Ruptura del aneurisma;
- Daño de las arterias ilíacas o femorales;
- Embolia vascular de la rama distal;
- Posible trombosis;
- Necrosis isquémica intestinal;
- Necrosis isquémica sacrocoxígea;
- Obstrucción renal;
- Herida infectada;
- Infección del material del implante;
- Fístula arteriovenosa;
- Fuga linfática;

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulowicz  
Farmacéutico  
(C.F. 10330)

- Paraplejia.

## TRANSPORTE

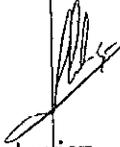
Evite el calor, presiones fuertes y la exposición directa al sol. Conservar alejado de la lluvia, nieve, etc.

## ALMACENAMIENTO

Almacene en un lugar limpio, seco y fresco con buena ventilación. Evite la presencia de gases corrosivos. Mantenga alejado del calor y la exposición directa al sol.

E.

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
IMP 10360