



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

DISPOSICIÓN N°

7 6 5 0

BUENOS AIRES,

1 8 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1667-15-2 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-1991-58, denominado: Stent Abdominal Bifurcado, marca Hércules B.

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-1991-58, correspondiente al producto médico denominado: Stent Abdominal Bifurcado, marca Hércules B, propiedad de la firma MTG GROUP S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2284 de fecha 10 de mayo de 2010 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

En



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

DISPOSICIÓN N°

7 6 5 0

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-58, denominado: Stent Abdominal Bifurcado, marca Hércules B.

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-1991-58.

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° 1-47-3110-1667-15-2

DISPOSICIÓN N°

RL

7 6 5 0

E

Dr. ROBERTO LEBE
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° 7650, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM 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:

Nombre genérico aprobado: Stent Abdominal Bifurcado.

Marca: Hércules B.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2284/10.

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	10 de mayo de 2015	10 de mayo de 2020
Nombre Genérico	Stent Abdominal Bifurcado	Sistema de Stent injerto Bifurcado
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s)	Hércules B	MICROPORT
Modelo/s	Cuerpo Central del stent: HB D1-D2-L1-L2-L3. Pata contralateral: HBL D3-D4-L3. Donde: HB: Abreviatura de sistema de stent Hercules B.	Hercules B HBB2012-130-1500 HBB2012-140-1500 HBB2012-150-1500 HBB2012-160-1500 HBB2012-170-1500 HBB2014-130-1500

CA



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

	D1 (mm): 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34.	HBB2014-140-1500 HBB2014-150-1500
	D2 (mm): 12, 14, 16, 18.	HBB2014-160-1500
	D3 (mm): 12, 14, 16, 18.	HBB2014-170-1500
	D4 (mm): 12, 14, 16, 18.	HBB2212-130-1500
	L1 (mm): 130-170.	HBB2212-140-1500
	L2 (mm): 15-20.	HBB2212-150-1500
	L3 (mm): 50-120.	HBB2212-160-1500
		HBB2212-170-1500
		HBB2214-130-1500
		HBB2214-140-1500
		HBB2214-150-1500
		HBB2214-160-1500
		HBB2214-170-1500
		HBB2216-130-1500
		HBB2216-140-1500
		HBB2216-150-1500
		HBB2216-160-1500
		HBB2216-170-1500
		HBB2412-130-1500
		HBB2412-140-1500
		HBB2412-150-1500
		HBB2412-160-1500
		HBB2412-170-1500
		HBB2414-130-1500
	HBB2414-140-1500	
	HBB2414-150-1500	
	HBB2414-160-1500	
	HBB2414-170-1500	
	HBB2416-130-1500	

C A



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

		HBB2416-140-1500	
		HBB2416-150-1500	
		HBB2416-160-1500	
		HBB2416-170-1500	
		HBB2612-130-1500	
		HBB2612-140-1500	
		HBB2612-150-1500	
		HBB2612-160-1500	
		HBB2612-170-1500	
		HBB2614-130-1500	
		HBB2614-140-1500	
		HBB2614-150-1500	
		HBB2614-160-1500	
		HBB2614-170-1500	
		HBB2616-130-1500	
		HBB2616-140-1500	
		HBB2616-150-1500	
		HBB2616-160-1500	
		HBB2616-170-1500	
		HBB2618-130-1500	
		HBB2618-140-1500	
		HBB2618-150-1500	
		HBB2618-160-1500	
		HBB2618-170-1500	
		HBB2812-130-1500	
		HBB2812-140-1500	
		HBB2812-150-1500	
		HBB2812-160-1500	
		HBB2812-170-1500	
		HBB2814-130-1500	

E A



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

		HBB2814-140-1500	
		HBB2814-150-1500	
		HBB2814-160-1500	
		HBB2814-170-1500	
		HBB2816-130-1500	
		HBB2816-140-1500	
		HBB2816-150-1500	
		HBB2816-160-1500	
		HBB2816-170-1500	
		HBB2818-130-1500	
		HBB2818-140-1500	
		HBB2818-150-1500	
		HBB2818-160-1500	
		HBB2818-170-1500	
		HBB3012-130-1500	
		HBB3012-140-1500	
		HBB3012-150-1500	
		HBB3012-160-1500	
		HBB3012-170-1500	
		HBB3014-130-2000	
		HBB3014-140-2000	
		HBB3014-150-2000	
		HBB3014-160-2000	
		HBB3014-170-2000	
		HBB3016-130-2000	
		HBB3016-140-2000	
		HBB3016-150-2000	
		HBB3016-160-2000	
		HBB3016-170-2000	
		HBB3018-130-2000	

E ↖



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

		HBB3018-140-2000	
		HBB3018-150-2000	
		HBB3018-160-2000	
		HBB3018-170-2000	
		HBB3212-130-2000	
		HBB3212-140-2000	
		HBB3212-150-2000	
		HBB3212-160-2000	
		HBB3212-170-2000	
		HBB3214-130-2000	
		HBB3214-140-2000	
		HBB3214-150-2000	
		HBB3214-160-2000	
		HBB3214-170-2000	
		HBB3216-130-2000	
		HBB3216-140-2000	
		HBB3216-150-2000	
		HBB3216-160-2000	
		HBB3216-170-2000	
		HBB3218-130-2000	
		HBB3218-140-2000	
		HBB3218-150-2000	
		HBB3218-160-2000	
		HBB3218-170-2000	
		HBB3412-130-2000	
		HBB3412-140-2000	
		HBB3412-150-2000	
		HBB3412-160-2000	
		HBB3412-170-2000	
		HBB3414-130-2000	

CA



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

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

C *A*



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

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

E. /



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

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



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

		HBL1614-90
		HBL1614-100
		HBL1614-110
		HBL1614-120
		HBL1616-50
		HBL1616-60
		HBL1616-70
		HBL1616-80
		HBL1619-90
		HBL1619-100
		HBL1619-110
		HBL1619-120
		HBL1618-50
		HBL1618-60
		HBL1618-70
		HBL1618-80
		HBL1618-90
		HBL1618-100
		HBL1618-110
		HBL1618-120
		HBL1812-50
		HBL1812-60
		HBL1812-70
		HBL1812-80
		HBL1812-90
		HBL1812-100
		HBL1812-110
		HBL1812-120
		HBL1814-50
		HBL1814-60

E A



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

		HBL1814-70 HBL1814-80 HBL1814-90 HBL1814-100 HBL1814-110 HBL1814-120 HBL1816-50 HBL1816-60 HBL1816-70 HBL1816-80 HBL1816-90 HBL1816-100 HBL1816-110 HBL1816-120 HBL1818-50 HBL1818-60 HBL1818-70 HBL1818-80 HBL1818-90 HBL1818-100 HBL1818-110 HBL1818-120	
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. 501 Newton Road, Z.J, Hi-Tech Park, Pudong, New Area, Shanghai, China.	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2284/10	Fs. 75	
Instrucciones de	Aprobado por Disposición	Fs. 76-89	

E A



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

USO	ANMAT N° 2284/10		
-----	------------------	--	--

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

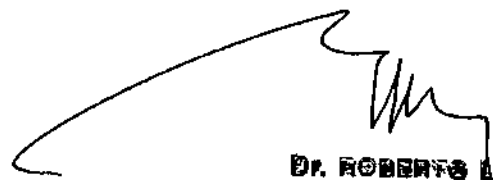
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MTG GROUP S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**18 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1667-15-2

DISPOSICIÓN N°

7 6 5 0

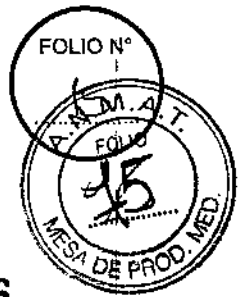
E.


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

MTG Group

ANEXO IIIB-RÓTULO

7 6 5 0



Fabricado por **Shangai Microport Medical (Group) Co., Ltd.**

Nº 501, Newton Road, Z.J.Hi-Tech Park, Pudong, New Area, Shanghai China 2016

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

Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Buenos Aires, Argentina

MICROPORT™

Hercules®

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

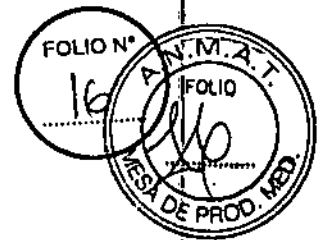
E.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

MTG Group

7 6 5 0



ANEXO IIIB - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por Shanghai Microport Medical (Group) Co., Ltd.

Nº 501, Newton Road, Z.J.Hi-Tech Park, Pudong, New Area, Shanghai, China

Importado por MTG GROUP S.R.L.

Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Buenos Aires, Argentina

MICROPORT™

Hercules®

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

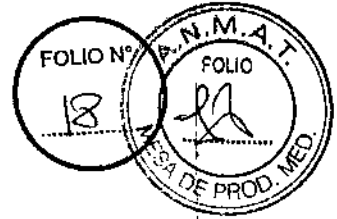
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-58

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 GUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 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.

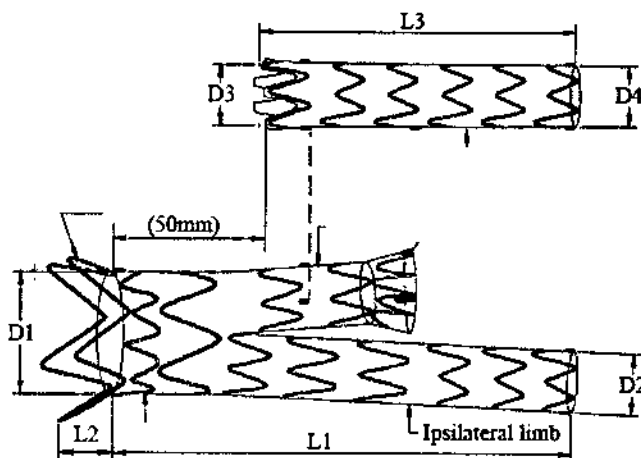


Figura 2: configuración de la estructura de la endoprótesis recubierta

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: HBBD₁D₂-L₁-L₂00

HB: sistema de endoprótesis recubierta bifurcada HERCULES™;

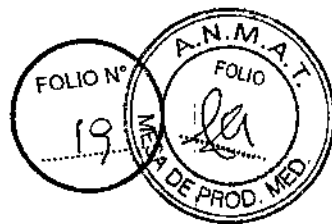
B: cuerpo principal de la endoprótesis recubierta;

D1: diámetro del cuerpo principal/mm;

D2: diámetro de la rama ipsilateral/mm;

NICOLAS JUANA
APCORDERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



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

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: HBLD₃D₄-L₃

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.

C


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

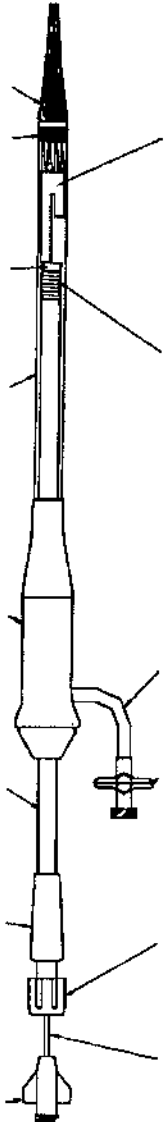


Figura 3: configuración del sistema de endoprótesis recubierta bifurcada HERCULES™

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.

la cirugía. Al seleccionar el producto, determine el diámetro o la longitud correspondiente, 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.

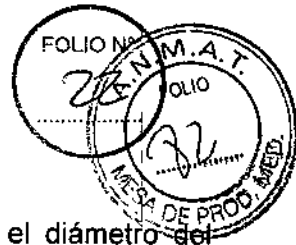
Paso 2: Realice las incisiones en la ingle; de forma separada; ejecute la anatomía de la arteria femoral izquierda/derecha.

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;

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 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.

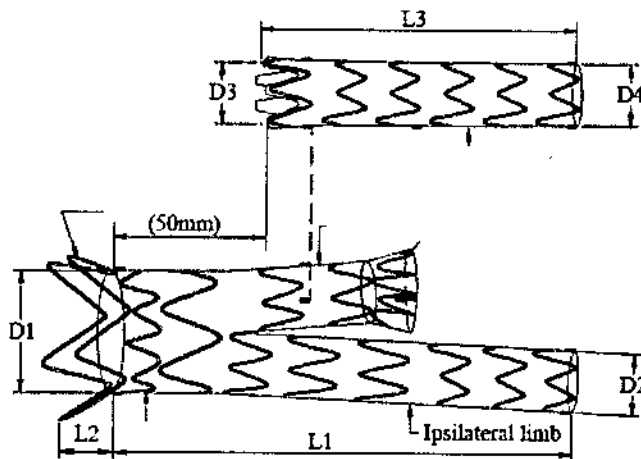


Figura 2: configuración de la estructura de la endoprótesis recubierta

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: HBBD₁D₂-L₁-L₂00

HB: sistema de endoprótesis recubierta bifurcada HERCULES™;

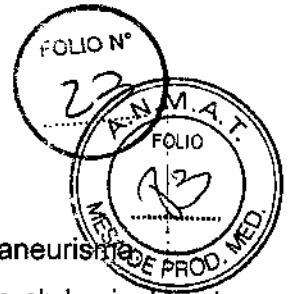
B: cuerpo principal de la endoprótesis recubierta;

D1: diámetro del cuerpo principal/mm;

D2: diámetro de la rama ipsilateral/mm;

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

German Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



- Se forma un ángulo inferior a 60° entre la arteria ilíaca común y la aórtica del aneurisma.

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.

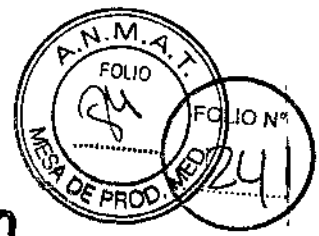
Paso 5: Prepare el sistema de endoprótesis recubierta.

- Desembale el cuerpo principal del sistema de endoprótesis recubierta del sistema ER;
- 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:
 - Desajuste el dispositivo de fijación del catéter que se encuentra en el mango de la varilla de empuje;
 - 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;
 - 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;
 - Enrosque el dispositivo de fijación del catéter en el mango de la varilla de empuje;
- 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;
- Cierre la válvula del sistema de colocación;
- 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.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szponiewicz
Farmacéutico
MP 19930



7 6 5 0

Nota: Si no se corrige la asociación incompleta de la punta cónica y la vaina introductora, es posible que la vaina introductora rasgueñe 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.

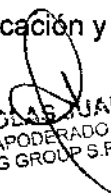
Paso 8: Libere el cuerpo principal de la endoprótesis recubierta. Sostenga y fije la varilla de empuje, retire la vaina introductora hasta que se produzca el despliegue total del mini stent. Asegúrese de que los marcadores proximales del cuerpo principal de la endoprótesis recubierta no estén en una 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.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
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
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

German Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



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.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

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:

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.

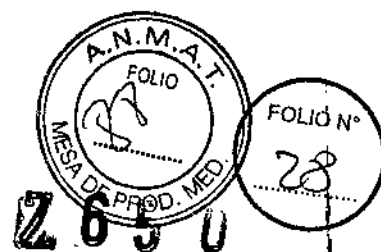
Paso 16: Retire todos los alambres guía y cosa las incisiones. La cirugía está completa.

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;


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



- Otros pacientes con complicaciones médicas que no cumplan con los requisitos necesarios para la colocación de la endoprótesis recubierta bifurcada.

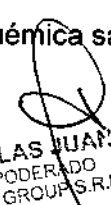
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

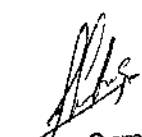
- Antes de utilizar el producto, el médico debe haber recibido capacitación profesional adecuada acerca de los principios de las endoprótesis recubiertas aórticas, aplicación clínica, complicaciones, riesgos y efectos secundarios, etc.
- El producto contiene dos conjuntos de sistemas: el cuerpo principal 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;

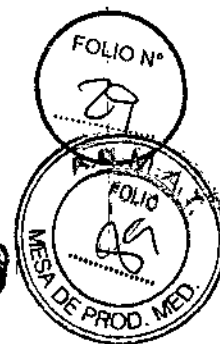

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

MTG Group

- Obstrucción renal;
- Herida infectada;
- Infección del material del implante;
- Fístula arteriovenosa;
- Fuga linfática;
- Paraplejía.

7 6 5 0



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.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930