



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2284

BUENOS AIRES, 10 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-18599/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Microker Medical Argentina 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº 2284

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca Hércules B, nombre descriptivo Stent Abdominal Bifurcado y nombre técnico Endoprótesis (Stents), de acuerdo a lo solicitado, por Microker Medical Argentina S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 139 y 12 a 22 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1444-50, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº 2284

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-18599/09-1

DISPOSICIÓN Nº

a

2284


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 2284

Nombre descriptivo: Stent Abdominal Bifurcado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784 - Endoprótesis (Stents)

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Hércules B.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para la reparación de aneurismas y disecciones en vasos abdominales.

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 Hércules B.

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

D2 (mm): 12, 14, 16, 18.

D3 (mm): 12, 14, 16, 18.

D4 (mm): 12, 14, 16, 18.

L1 (mm): 130 - 170.

L2 (mm): 15 - 20.

L3 (mm): 50 -120.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Microport Medical Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: 501 Newton Road, Z.J, Hi-Tech Park, Shanghai 201203,
P.R. China.

Expediente N° 1-47-18599/09-1

DISPOSICIÓN N°

2284


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....2284|

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2. RÓTULOS

Fabricante: MicroPort Medical (Shanghai) Co, Ltd
Dirección: 501 Newton Road, Z.J Hi. Tech Park, Shanghai 201203, P.R China.
Teléfono: + 86-21 -389544600
Fax: + 86-21 50801305
E- mail: customerservice@microport.com

Representante autorizado en La Unión Europea (MicroPort Internacional Office)

MicroPort Medical BV
Dirección: Kellensweg 8, 4004 JD TIEL, The Netherlands.
Teléfono: + 31 - 344 - 636250
Fax: + 31 -344-636259

Producto: **Hércules B**
Endoprótesis Abdominal
Modelo y Medida: D1 D2 L1 Frenchaje del Catéter
HBB2012-130-1500 20 12 130 20

REF: HBB2012-130-1500
Lote:
Cantidad: 1
Fecha Fabricación: 01-02-2004
Fecha Vencimiento: 31-01-2006
Esteril
Método de esterilización Óxido de Etileno

Producto de un (1) solo uso

Vida útil 2 años

Importador: Microker Medical Argentina Srl
Dirección: M. Ugarte 1603. Capital Federal
Director Técnico: Germán Szmulewicz
Matrícula Número: 6324

A.N.M.A.T. Registro N° 1444-45

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

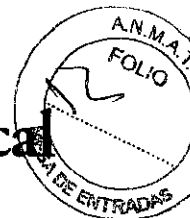
Matias Rigallo
Apoderado
Microker Medical Arg.

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar

www.microkermedical.com.ar

Germán Szmulewicz
Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1

Fabricante: **MicroPort Medical (Shanghai) Co, Ltd**

Dirección: 501 Newton Road, Z.J Hi. Tech Park, Shanghai 201203, P.R China.

Teléfono: + 86-21 -389544600

Fax: + 86-21 50801305

E- mail: customerservice@microport.com

Representante autorizado en La Unión Europea (MicroPort Internacional Office)

MicroPort Medical BV

Dirección: Kellensweg 8, 4004 JD TIEL, The Netherlands.

Teléfono: + 31 - 344 - 636250

Fax: + 31 -344-636259

Producto: **Hércules B**
Endoprótesis Abdominal

Modelo y Medida: D1 D2 L1 Frenchaje del Catéter
HBB2012-130-1500 20 12 130 20

REF: HBB2012-130-1500

Cantidad: 1

Esterilización Óxido de Etileno

Vida útil 2 años

Importador: Microker Medical Argentina SRL

Dirección: M. Ugarte 1603. Capital Federal

Director Técnico: Germán Szmulewicz

Matrícula Número: 6324

A.N.M.A.T. Registro N° 1444-50

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

Fabricante: MicroPort Medical (Shanghai) Co, Ltd

Dirección: 501 Newton Road, Z.J Hi. Tech Park, Shanghai 201203, P.R China.

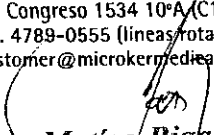
Teléfono: + 86-21 -389544600

Fax: + 86-21 50801305

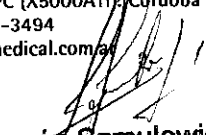
MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar


Matías Rigoldo
Apoderado
Microker Medical Arg.

www.microkermedical.com.ar


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



E- mail: customerservice@microport.com

Representante autorizado en La Unión Europea (MicroPort Internacional Office)

MicroPort Medical BV

Dirección: Kellensweg 8, 4004 JD TIEL, The Netherlands.

Teléfono: + 31 - 344 - 636250

Fax: + 31 -344-636259

Producto: **Hércules B**
Pata contralateral

Modelo y Medida: D1 D2 L1 Frenchaje del Catéter
HBL1612-80 16 12 80 18

REF: HBB2012-130-1500

Cantidad: 1

Esterilización Óxido de Etileno

Vida útil 2 años

Importador: Microker Medical Argentina Srl

Dirección: M. Ugarte 1603. Capital Federal

Director Técnico: Germán Szmulewicz

Matrícula Número: 6324

A.N.M.A.T. Registro N° 1444-45

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

Directiva de uso:

CONTENIDOS

1. Descripción.
 - 1.1. Introducción General.
 - 1.2. Descripción detallada del dispositivo.
2. Finalidad de uso.
3. Contraindicaciones.
4. Advertencias y Precauciones.
5. Efectos Adversos.
6. Cómo se provee.



MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000AT). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar

Matías Rigaldo
Apoderado
Microker Medical Arg.

www.microkermedical.com.ar

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



7. Información sobre uso clínico.

7.1. Experiencia y capacitación del usuario.

7.2. Instrucciones de uso / Procedimiento de Implante.

8. Explicación de Símbolos e Información acerca de la Empresa.

Descripción

MicroPort Medical (Shanghai) CO, Ltd. Diseña y fabrica la endoprótesis Abdominal Bifurcada Hércules B para la reparación abdominal de de aneurismas y disecciones. A la Hércules B, generalmente se la denomina Sistema HB, para abreviar.

Propósito de uso

La endoprótesis Hércules B está diseñada para la reparación abdominal de de aneurismas y disecciones.

El dispositivo se usa tanto en pacientes que son candidatos a cirugía convencional, como en aquellos que no lo son debido a factores de riesgo preexistentes. Está diseñado para ser utilizado sólo una vez.

Introducción General.

El sistema consiste en un Stent auto expansible con un sistema de fácil liberación.

El Stent está compuesto por una tela tramada permeable de poliéster (PET), cosida a múltiples stents de nitinol.

La aleación nitinol es un tipo de material sumamente elástico que provee un fuerte sustento. El injerto PET presenta una buena biocompatibilidad. Ambos materiales tienen una larga trayectoria de uso en dispositivos de implante. También cuenta con varios marcadores radiopacos hechos de una aleación de platino en el extremo próximo, en el extremo distal y en la posición media longitudinal del stent.

Tiene marcas proximales y distales con doble barra de Tugsteno.

La función del sistema de entrega/ liberación es llevar el stent dentro del vaso y ubicarlo en el lugar adecuado. El mismo consiste básicamente de una vaina introductora, una agarradera de empuje, un extremo de forma de cuña, un catéter, una varilla de empuje espiralada (que le da más fuerza al empuje).

Una vez ubicado el stent en el sistema de entrega, la barra de conexión del stent se ubica en la misma dirección axial en la que el inyector de puerto lateral sobresale del sistema de entrega.

3.2

Descripción detallada del dispositivo.

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar

Matias Rigalado
Apoderado

www.microkermedical.com.ar

German Szmulowicz



Indicación

La endoprótesis Hércules B está diseñada para la reparación abdominal de de aneurismas y disecciones.

Descripción

Se compone de dos partes: cuerpo central del stent y pata contralateral.

La especificación del stent Hércules B se define mediante cinco parámetros del dispositivo, que incluyen el diámetro próximo de stent cubierto (D₁), el extremo distal de stent cubierto (D₂), la longitud cubierta por el injerto (L₁), la longitud del stent propiamente dicho próximo (L₂), la longitud del stent propiamente dicho distal (L₃).

Método de descripción: HBD₁, D₂-L₁-L₂-L₃

HB: Abreviatura de sistema de stent Hércules.

D1: Diámetro próximo de stent cubierto.

D2: Diámetro distal de stent cubierto.

L1: Longitud del injerto tubular.

L2: Longitud del stent propiamente dicho próximo.

L3: Longitud del stent propiamente dicho distal.

Por ejemplo: HB 34 32-130-20 00

Todos los datos están expresados en milímetros.

Cuerpo central del stent:

Model	D1	D2	L1	Catheter Size(Fr)
HBB2012-130-1500	20	12	130	20

Pata contralateral

Model	D3	D4	L3	Catheter Size(Fr)
HBL1612-80	16	12	80	18

Este dispositivo fue diseñado para ser utilizado una única vez.

No lo re-esterilice ni vuelva a utilizarlo ya que las consecuencias podrían resultar en un desempeño comprometido del dispositivo y un aumento de riesgo por re-esterilización inadecuada y contaminación cruzada.

Contraindicaciones:

Este sistema está contraindicado en pacientes:



MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires
 Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
 Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
 customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
 Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
 Tel. / Fax (0341) 424-3451
 rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
 Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
 Tel. / Fax (0351) 424-3494
 cordoba@microkermedical.com.ar

Matías Ripaldó
 Apoderado
 Microker Medical Arg.

www.microkermedical.com.ar

Germán Szmulewicz
 Farmacéutico
 Mat. 6324

Microker Medical

Argentina

- Con transposición de la arteria subclavia, por cirugía;
- Con aorta lumbar ramificada muy evidente, o con complicaciones oclusivas que puedan ocasionar flujo retrógrado luego de la implantación del stent HT;
- Con dimensiones de vasos y/ o aneurismas que no se ajusten al dispositivo HT;
- Con lesiones que no se puedan ser atravesadas por el sistema de entrega;
- Con vasos excesivamente tortuosos;
- Con infección sistémica grave, o potencialmente grave;
- Con acceso arterial que no se ajuste al tamaño del introductor necesario para implantar el stent de injerto HT;
- Con enfermedad de colágeno degenerativa congénita;
- Con aneurisma micótico;
- Con un aneurisma que requiera exclusión por parte del stent de las arterias dominantes intercostales / de la espina dorsal. O en caso de que el implante del stent incremente el riesgo de paraplejía o parastesia;
- Con contraindicaciones para medios de contraste o terapia de anticoagulación;
- Con embarazo o en período de lactancia;
- Menores.

Advertencias y precauciones.

- Lea cuidadosamente las instrucciones completas: NO seguirlas estrictamente puede causar graves consecuencias quirúrgicas o lesiones al paciente;
- Solamente los médicos y equipos con experiencia en técnicas de intervención vascular deberían usar el sistema: Además, solo deberían usar el stent HT, aquellos médicos que hayan recibido la capacitación adecuada para usarlo;
- Siempre cuente con un equipo de cirugía vascular disponible, en caso de que sea necesario pasar a una cirugía convencional.
- No haga uso de fuerza excesiva para introducir o retirar el catéter de entrega en caso de encontrar resistencia, dado que esto puede dañar el vaso o el catéter.

Casos Adversos:

Es posible que se den eventos adversos en este tipo de procedimientos, que incluyen, pero no se limitan, a los siguientes:

Clínicamente relacionados

Parálisis / paraplejía

Parestesia

Perforación o disección del vaso

Infección en el lugar de acceso

Isquemia en el intestino, nalgas, espina dorsal o extremidades inferiores

Coagulopatía

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB), Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK), Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000A71), Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar

Matías Rigaldo
Acreditado
Microker Medical Arg.

www.microkermedical.com.ar

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



- Fiebre prolongada
- Malestar general
- Embolia
- Hemorragia
- Impotencia
- Fallas respiratorias
- Hematoma en el lugar de acceso
- Complicaciones cardíacas
- Hemorragia interna
- Fallecimiento

Relacionados con el dispositivo

- Hemorragias internas
- Desplazamiento del stent
- Atascamiento del stent en la vaina introductora
- Atascamiento del extremo en forma de cuña al extraer el sistema
- Orientación errónea del stent

3.3

Cuerpo central del stent:

Model	D1	D2	L1	Catheter Size(Fr)
HBB2012-130-1500	20	12	130	20

Pata contralateral

Model	D3	D4	L3	Catheter Size(Fr)
HBL1612-80	16	12	80	18

Procedimiento de Implante

Realice un angiograma con anterioridad a la operación. Evalúe las condiciones del aneurisma y ubíquelo con exactitud. Mida el tamaño del aneurisma y seleccione el sistema HB del tamaño adecuado.

Preparación del sistema de stent

Retire el sistema de stent HB del envase

Controle si existe alguna brecha entre el émbolo y el extremo distal del stent, o no, y si el cilindro distal del extremo con forma de cuña se encuentra completamente dentro de la vaina o no. En caso de que haya una brecha entre el émbolo y el stent, o de que el extremo en forma de cuña no se encuentre dentro de la vaina, primero afloje el cierre del catéter; luego sostenga la agarradera de la vaina, empuje apenas la agarradera de la varilla de empuje, con suavidad y hacia delante hasta que el émbolo toque el stent; y luego sostenga la agarradera de empuje y retire el catéter apenas en dirección al extremo en forma de cuña, hasta que éste quede totalmente dentro de la vaina introductora. Finalmente, ajuste el cierre



MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires
 Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
 Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
 customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
 Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
 Tel. / Fax (0341) 424-3451
 rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
 Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
 Tel. / Fax (0351) 424-3494
 cordoba@microkermedical.com.ar

Matias Rigaldo
 Apoderado
 Microker Medical Arg.

www.microkermedical.com.ar

German Szmulewicz
 Farmacéutico
 Mat. 6224

del catéter.

Precaución: No resolver el tema de la brecha entre el émbolo y el extremo distal del stent, puede ocasionar el posicionamiento incorrecto del stent durante la posterior operación de expansión.

Precaución: Si el extremo en forma de cuña no esté completamente ubicado dentro de la vaina introductora, puede ocasionar lesiones en la pared interna del vaso al hacer avanzar el sistema HB.

Precaución: NO mueva el stent dentro de la vaina introductora mientras ajusta el sistema HB.

Mientras sostiene el dispositivo en posición vertical, haga fluir la vaina introductora utilizando una jeringa con solución salina heparinizada (haciendo drenar la vaina para permitir la salida de las burbujas de aire). Procure que la vaina se llene completamente con solución salina heparinizada.

Cierre la llave stopcock del puerto inyector lateral.

Coloque el extremo distal del cable guía extra rígido dentro del puerto del cable guía del extremo en forma de cuña. Suavemente y despacio inserte el sistema de entrega en el paciente por cable guía, a través de la lesión dentro del vaso del paciente

Precaución: Al hacer avanzar el sistema de entrega dentro del paciente, asegúrese de que la dirección axial del puerto inyector lateral siempre indique el lado izquierdo del paciente. Lea atentamente el bosquejo del producto en el exterior del envase.

Haga avanzar delicadamente la vaina introductora a través de la cavidad del aneurisma y ubique el stent a la derecha, según la indicación de los marcadores en el stent y el sistema de entrega. Mientras hace avanzar el sistema, observe cuidadosamente la pantalla que muestra claramente en rayos X el extremo en forma de cuña radiopaco, los marcadores radiopacos en la vaina y en el stent y la varilla de empuje radiopaca.

Precaución: Para aislar efectivamente la cavidad del aneurisma, es necesario que el aneurisma de cuello tenga una longitud inferior a 15 mm entre los extremos distal y próximo. De lo contrario, podría incrementar el riesgo potencial de desplazamiento del stent y / o hemorragia interna distal o próxima.

Precaución: La mayoría de los marcadores próximos del stent indican el extremo próximo del injerto que debería ser alineado con la posición de expansión próxima ideal en la pared interna del aneurisma de cuello.

Expansión el stent dentro del vaso objetivo. Sostenga la agarradera de la varilla de empuje con una mano y retire la agarradera de la vaina con la otra mano hasta que el stent esté completamente expandido dentro del vaso.

Precaución: Antes de la expansión se recomienda bajar la presión arterial del paciente a alrededor de 90 mm Hg.

Precaución: Durante la expansión, retire despacio la agarradera de la varilla de empuje hasta que los dos primeros stents estén totalmente expandidos. Controle y asegúrese de que la mayoría de los marcadores próximos señalen la ubicación ideal de expansión. Si están

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10/A (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4°B (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12°C (X5000ATIX). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar

Matias Rigaldo
Agarradera
Microker Medical Arg.

www.microkermedical.com.ar

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

ubicados por sobre la posición de la de expansión, sostenga y retire apenas la agarradera de la vaina junto con la agarradera de la varilla de empuje. Luego, sostenga la agarradera de la varilla de empuje con una mano y retire rápidamente la agarradera de la vaina con la otra mano hasta que el stent esté expandido

Advertencia: Una vez verificada la posición de expansión próxima después de expandir los primeros dos stents, NO mueva la agarradera de la varilla de empuje durante la siguiente expansión.

Precaución: Una vez que la porción del stent propiamente dicho está parcialmente expandida, NUNCA empuje hacia delante la agarradera de la varilla de empuje, aún cuando el stent esté expandido un poco por debajo del nivel ideal de expansión. De lo contrario los vértices próximos del stent pueden clavarse en la pared del vaso o de la ramificación de la arteria, lo que puede causar una lesión al paciente; o el stent se puede deformar, o la pared del vaso puede romperse.

Precaución: Para mejorar la exactitud de la expansión en los casos en los que la posición ideal de expansión del extremo próximo del injerto se encuentra muy cerca de ramificaciones importantes de arterias, tales como la arteria subclavia o renal, utilizar medios de contraste u otros métodos durante la expansión puede ser útil para verificar la ubicación.

Retire el sistema de entrega. Sostenga la agarradera de la varilla de empuje con una mano y tire hacia atrás el catéter de conexión con la otra mano hasta encontrar resistencia. Luego sostenga la agarradera de la vaina con una mano y tire hacia atrás la agarradera de la varilla de empuje con la otra mano hasta que el extremo en forma de cuña se superponga parcialmente con el marcador radiopaco en la vaina introductora. Finalmente sostenga la agarradera de la vaina junto con la varilla de empuje y tire despacio hacia atrás todo el sistema de entrega hasta que esté afuera del paciente.

Advertencia: NO aplique excesiva fuerza al retirar el catéter, dado que pueda ocasionar la deformación o desplazamiento del stent, o hasta la ruptura de la conexión entre el catéter y el extremo de forma de cuña.

Precaución: Al retirar el catéter del sistema de entrega, asegúrese de mantener el cable guía dentro del lumen para la operación que sigue.

Determine mediante una angiografía si existen hemorragias y verifique la ubicación del stent implantado en relación con el aneurisma. El seguimiento de los pasos debería llevarse a cabo de acuerdo a diferentes situaciones:

si se detecta una expansión incompleta, ya sea que haya hemorragia o no, se deberá usar un globo insuflador para remodelar el stent contra la pared del vaso y para remover rugosidades de los materiales del injerto.

No se pueden corregir hemorragias de importancia mediante una segunda introducción de un globo, sino que se deberá agregar un manguito al stent de injerto previamente colocado.

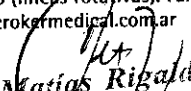
Retire todos los accesorios restantes. Cierre el lugar de acceso con las técnicas quirúrgicas de cierre comúnmente usadas.



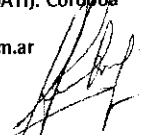
MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar


Matias Rigaldo
Apoderado
Microker Medical Arg.

www.microkermedical.com.ar


German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

2284

Microker Medical
Argentina**3.4**

Al retirar el catéter del sistema de entrega, asegúrese de mantener el cable guía dentro del lumen para la operación que sigue.

Determine mediante una angiografía si existen hemorragias y verifique la ubicación del stent implantado en relación con el aneurisma. El seguimiento de los pasos debería llevarse a cabo de acuerdo a diferentes situaciones: si se detecta una expansión incompleta, ya sea que haya hemorragia o no, se deberá usar un globo insuflador para remodelar el stent contra la pared del vaso y para remover rugosidades de los materiales del injerto.

No se pueden corregir hemorragias de importancia mediante una segunda introducción de un globo, sino que se deberá agregar un manguito al stent de injerto previamente colocado.

Retire todos los accesorios restantes. Cierre el lugar de acceso con las técnicas quirúrgicas de cierre comúnmente usadas.

3.5

Realice un angiograma con anterioridad a la operación. Evalúe las condiciones del aneurisma y ubíquelo con exactitud. Mida el tamaño del aneurisma y seleccione el sistema HT del tamaño adecuado.

Al momento de realizar el implante se recomienda especialmente la presencia tanto de un radiólogo quirúrgico, como de un cirujano vascular o cualquier otro médico con capacitación en el uso de catéter endoluminal.

Preparación del sistema de stent

Retire el sistema de stent del envase

Controle si existe alguna brecha entre el émbolo y el extremo distal del stent, o no, y si el cilindro distal del extremo con forma de cuña se encuentra completamente dentro de la vaina o no. En caso de que haya una brecha entre el émbolo y el stent, o de que el extremo en forma de cuña no se encuentre dentro de la vaina, primero afloje el cierre del catéter; luego sostenga la agarradera de la vaina, empuje apenas la agarradera de la varilla de empuje, con suavidad y hacia delante hasta que el émbolo toque el stent; y luego sostenga la agarradera de empuje y retire el catéter apenas en dirección al extremo en forma de cuña, hasta que éste quede totalmente dentro de la vaina introductora. Finalmente, ajuste el cierre del catéter.

No mueva el stent dentro de la vaina introductora mientras ajusta el sistema.

Mientras sostiene el dispositivo en posición vertical, haga fluir la vaina introductora utilizando una jeringa con solución salina heparinizada (haciendo drenar la vaina para permitir la salida de las burbujas de aire). Procure que la vaina se llene completamente con solución salina heparinizada.

Coloque el extremo distal del cable guía extra rígido dentro del puerto del cable guía del extremo en forma de cuña. Suavemente y despacio inserte el sistema de entrega en el paciente por cable guía, a través de la lesión dentro del vaso del paciente

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000AM). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar

Matias Rigaldo
Apoderado

www.microkermedical.com.ar

German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



Al hacer avanzar el sistema de entrega dentro del paciente, asegúrese de que la dirección axial del puerto inyector lateral siempre indique el lado izquierdo del paciente. Lea atentamente el bosquejo del producto en el exterior del envase.

Haga avanzar delicadamente la vaina introductora a través de la cavidad del aneurisma y ubique el stent a la derecha, según la indicación de los marcadores en el stent y el sistema de entrega. Mientras hace avanzar el sistema, observe cuidadosamente la pantalla que muestra claramente en rayos X el extremo en forma de cuña radiopaco, los marcadores radiopacos en la vaina y en el stent y la varilla de empuje radiopaca.

La mayoría de los marcadores próximos del stent indican el extremo próximo del injerto que debería ser alineado con la posición de expansión próxima ideal en la pared interna del aneurisma de cuello.

Expansión el stent dentro del vaso objetivo: Sostenga la agarradera de la avrilla de empuje con una mano y retire la agarradera de la vaina con la otra mano hasta que el stent esté completamente expandido dentro del vaso.

Precaución: Antes de la expansión se recomienda bajar la presión arterial del paciente a alrededor de 90 mm Hg.

Precaución: Durante la expansión, retire despacio la agarradera de la varilla de empuje hasta que los dos primeros stents estén totalmente expandidos. Controle y asegúrese de que la mayoría de los marcadores próximos señalen la ubicación ideal de expansión.. Si estan ubicados por sobre la posición de la de expansión, sostenga y retire apenas la agarradera de la vaina junto con la agarradera de la varilla de empuje. Luego, sostenga la agarradera de la varilla de empuje con una mano y retire rápidamente la agarradera de la vaina con la otra mano hasta que el stent esté expandido

Advertencia: Una vez verificada la posición de expansión próxima después de expandir lo primeros dos stents, NO mueva la agarradera de la varilla de empuje durante la siguiente expansión.

Precaución: Una vez que la porción del stent propiamente dicho está parcialmente expandida, NUNCA empuje hacia delante la agarradera de la varilla de empuje, aún cuando el stent esté expandido un poco por debajo del nivel ideal de expansión. De lo contrario los vértices próximos del stent pueden clavarse en la pared del vaso o de la ramificación de la arteria, lo que puede causar una lesión al paciente; o el stent se puede deformar, o la pared del vaso puede romperse.

Precaución: Para mejorar la exactitud de la expansión en los casos en los que la posición ideal de expansión del extremo próximo del injerto se encuentra muy cerca de ramificaciones importantes de arterias, tales como la arteria subclavia o renal, utilizar medios de contraste u otros métodos durante la expansión puede ser útil para verificar la ubicación.

Retire el sistema de entrega. Sostenga la agarradera de la varilla de empuje con una mano y tire hacia atrás el catéter de conexión con la otra mano hasta encontrar resistencia. Luego sostenga la agarradera de la vaina con una mano y tire hacia atrás la agarradera de la varilla de empuje con la otra mano hasta que el extremo en forma de cuña se superponga

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0855 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000AT). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar

Matías Rigoldo
Abogado
Microker Medical Arg.

www.microkermedical.com.ar

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

2284



Microker Medical Argentina

parcialmente con el marcador radiopaco en la vaina introductora. Finalmente sostenga la agarradera de la vaina junto con la varilla de empuje y tire despacio hacia atrás todo el sistema de entrega hasta que esté afuera del paciente.

Advertencia: No aplique excesiva fuerza al retirar el catéter, dado que pueda ocasionar la deformación o desplazamiento del stent, o hasta la ruptura de la conexión entre el catéter y el extremo de forma de cuña.

Precaución: Al retirar el catéter del sistema de entrega, asegúrese de mantener el cable guía dentro del lumen para la operación que sigue.

3.6

No corresponde

3.7

Este dispositivo fue diseñado para ser utilizado una única vez.

No lo re-esterilice ni vuelva a utilizarlo ya que las consecuencias podrían resultar en un desempeño comprometido del dispositivo y un aumento de riesgo por re-esterilización inadecuada y contaminación cruzada.

3.8

No aplica porque este dispositivo fue diseñado para ser utilizado una única vez.

No lo re-esterilice ni vuelva a utilizarlo.

3.9

No aplica.

3.10

No corresponde.

3.11

No corresponde.

3.12

No corresponde.

3.13

No aplica

3.14

No aplica

3.15

No aplica

3.16

No aplica

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000AT). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar

Matías Rigaldo
Aprobado
Microker Medical Arg.

www.microkermedical.com.ar

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



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

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de mayo

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18599/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2284** y de acuerdo a lo solicitado por Microker Medical Argentina 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: Stent Abdominal Bifurcado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784 - Endoprótesis (Stents)

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Hércules B.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para la reparación de aneurismas y disecciones en vasos abdominales.

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 Hércules B.

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

D2 (mm): 12, 14, 16, 18.

D3 (mm): 12, 14, 16, 18.

D4 (mm): 12, 14, 16, 18.

L1 (mm): 130 - 170.

L2 (mm): 15 - 20.

L3 (mm): 50 -120.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Microport Medical Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 501 Newton Road, Z.J, Hi-Tech Park, Shanghai 201203,
P.R. China

Se extiende a Microker Medical Argentina S.R.L el Certificado PM-1444-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11.0 MAY. 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

C

2 2 8 4


DR. CARLOS CHILE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.