



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 1617-38#0004**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Medikar SA , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1617-38 aprobado según:

Disposición autorizante N° 9641 de fecha 26 agosto 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposicion 7687/2017

DI-209-5787-APN-ANMAT/2019

rev1617-38#0001/2021

rev1617-38#0002/2021

rev1617-38#0003/2021

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	1- Cuerpo Principal	1- Cuerpo Principal
	93MB2313L10-08	93MB2310L15-08
	93MB2313L13-08	93MB2313L10-08
	93MB2313L13-10	93MB2313L13-08
	93MB2313L15-08	93MB2313L13-10
	93MB2316L15-08	93MB2313L15-08
	93MB2613L10-08	93MB2316L15-08
	93MB2613L13-08	93MB2610L15-08
	93MB2613L13-10	93MB2613L10-08
	93MB2613L15-08	93MB2613L13-08
	93MB2616L15-08	93MB2613L13-10
	93MB2913L10-08	93MB2613L15-08
	93MB2913L13-08	93MB2616L15-08

93MB2913L13-10	93MB2913L10-08
93MB2913L15-08	93MB2913L13-08
93MB2916L15-08	93MB2913L13-10
93MB2919L15-10	93MB2913L15-08
93MB3213L10-08	93MB2916L15-08
93MB3213L13-10	93MB2919L15-10
93MB3216L15-08	93MB3213L10-08
93MB3219L15-10	93MB3213L13-10
93MB3613L10-08	93MB3216L15-08
93MB3613L13-10	93MB3219L15-10
93MB3616L15-08	93MB3222L17-10
93MB3619L15-10	93MB3613L10-08
2- Sistema de Endoprótesis Aorto uniliaca	93MB3613L13-10
93AU2313L11	93MB3616L15-08
93AU2613L11	93MB3619L15-10
93AU2913L11	93MB3622L17-10
93AU3213L11	2- Sistema de Endoprótesis Aorto uniliaca
93AU3613L11	93AU2313L11
3-Pierna Contralateral	93AU2613L11
93CL1510L05	93AU2913L11
93CL1510L07	93AU3213L11
93CL1510L09	93AU3613L11
93CL1510L10	3-Pierna Contralateral
93CL1513L05	93CL1510L05
93CL1513L07	93CL1510L07
93CL1513L09	93CL1510L09
93CL1513L10	93CL1510L10
93CL1516L03	93CL1513L05
93CL1516L05	93CL1513L07
93CL1516L07	93CL1513L09
93CL1516L09	93CL1513L10
93CL1516L10	93CL1516L03
93CL1519L05	93CL1516L05
93CL1519L07	93CL1516L07
93CL1519L09	93CL1516L09
93CL1519L10	93CL1516L10
93CL1522L05	93CL1519L05
93CL1522L07	93CL1519L07
93CL1522L09	93CL1519L09
93CL1522L10	93CL1519L10
93CL1525L05	93CL1522L05
93CL1525L07	93CL1522L07
93CL1525L09	93CL1522L09
93CL1525L10	93CL1522L10
4- Extensión Iliaca	93CL1525L05
	93CL1525L07

	93CL1525L09 93CL1525L10 4- Extensión Iliaca 93IE1310L05 93IE1313L05 93IE1913L05 93IE1919L05 93IE1922L05 93IE2219L05 93IE2222L05 93IE2227L05 93IE2722L05 93IE2727L05 5- Extensión Aortica 93AE2323L05 93AE2626L05 93AE2929L05 93AE3232L05 93AE3636L05 93AE3838L05	93CL1525L09 93CL1525L10 4- Extensión Iliaca 93IE1310L05 93IE1313L05 93IE1913L05 93IE1919L05 93IE1922L05 93IE2219L05 93IE2222L05 93IE2227L05 93IE2722L05 93IE2727L05 5- Extensión Aortica 93AE2323L05 93AE2626L05 93AE2929L05 93AE3232L05 93AE3636L05 93AE3838L05
Indicación/es autorizada/s	El Sistema de Endoprótesis E-tegra está indicado para el tratamiento endovascular de aneurismas aórticos infrarenales, que también pueden afectar la arteria ilíaca común, siempre que se cumplan las siguientes condiciones: 1.Morfología adecuada de los vasos de acceso ilíacos o femorales 2.Longitud de la zona de anclaje proximal en la aorta infrarrenal = 15 mm 3.Ángulo de la aorta infrarrenal distal a la zona de anclaje = 75° 4.Diámetro de la zona de anclaje proximal entre 19 y 32 mm 5.Longitud de la zona de anclaje distal en la arteria ilíaca común = 15 mm 6.Diámetro de la zona de anclaje distal en la arteria ilíaca común entre 8 y 25 mm 7.Morfología vascular adecuada para el uso de una endoprótesis cubierta La decisión final en relación al	El Sistema de Endoprótesis E-tegra está indicado para el tratamiento endovascular de aneurismas aórticos infrarenales, que también pueden afectar la arteria ilíaca común, siempre que se cumplan las siguientes condiciones: 1.Morfología adecuada de la aorta y de los vasos de acceso ilíacos o femorales 2.Longitud de la zona de anclaje proximal en la aorta infrarrenal = 15 mm 3.Ángulo de la aorta infrarrenal distal a la zona de anclaje = 75° 4.Diámetro de la zona de anclaje proximal entre 19 y 32 mm 5.Longitud de la zona de anclaje distal en la arteria ilíaca común = 15 mm 6.Diámetro de la zona de anclaje distal en la arteria ilíaca común entre 8 y 25 mm 7.Morfología vascular adecuada para el uso de una endoprótesis cubierta La decisión final en relación al tratamiento queda a criterio del médico.

	tratamiento queda a criterio del médico.	
Rótulos y/o instrucciones de uso	Según lo declarado en 9641/2016	Eventos adversos: 1.Complicaciones en el sitio de acceso (sangrado, disección, hematoma, pseudoaneurisma, rotura, espasmo vascular, trauma vascular) 2.Reacción alérgica (a medios de contraste, terapia antiplaquetaria, material de la endoprótesis) 3.Amputación 4.Agrandamiento del aneurisma 5.Rotura del aneurisma 6.Complicaciones cardíacas (arritmia, isquemia cardíaca, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, hipotensión, infarto de miocardio) 7.Claudicación (glútea, miembros inferiores) 8.Muerte 9.Disección, perforación o rotura de los vasos aórticos y vasculatura circundante 9.Endofuga 10.Falla de la endoprótesis: separación de componentes, fallo del material (fractura, rotura), colapso, migración, mal posicionamiento, angulación o torsión 11.Fístula (aortoentérica, arteriovenosa, linfática) 12.Complicaciones gastrointestinales (sangrado, íleo adinámico, isquemia transitoria, infarto intestinal, necrosis intestinal) 13.Complicaciones genitourinarias (incontinencia, disfunción sexual) 14.Hematoma 15.Hemorragia/sangrado 16.Infección (incluida infección de la endoprótesis) 17.Inflamación y fiebre - Isquemia (miembros inferiores) 18.Complicaciones linfáticas (edema, fístula linfática, linfocele) 19.Complicaciones neurológicas (accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio, isquemia medular, paraplejía, paraparesia, parálisis)

		20.Síndrome posimplantación 21.Complicaciones pulmonares/respiratorias (neumonía, insuficiencia respiratoria, embolia pulmonar, edema pulmonar) 22.Complicaciones renales (oclusión arterial, insuficiencia renal, fallo renal, infarto renal) 13.Sepsis 14.Shock 15.Trombosis, estenosis, embolia, oclusión (incluida la afectación de la endoprótesis) 16.Complicaciones de cicatrización de heridas (sangrado, dehiscencia, infección)
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Endoprótesis E-Tegra

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-461 Endoprótesis (Stent) , Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Jotec

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de Endoprótesis E-tegra está indicado para el tratamiento endovascular de aneurismas aórticos infrarenales, que también pueden afectar la arteria ilíaca común, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- 1.Morfología adecuada de la aorta y de los vasos de acceso ilíacos o femorales
- 2.Longitud de la zona de anclaje proximal en la aorta infrarrenal = 15 mm
- 3.Ángulo de la aorta infrarrenal distal a la zona de anclaje = 75°
- 4.Diámetro de la zona de anclaje proximal entre 19 y 32 mm
- 5.Longitud de la zona de anclaje distal en la arteria ilíaca común = 15 mm
- 6.Diámetro de la zona de anclaje distal en la arteria ilíaca común entre 8 y 25 mm
- 7.Morfología vascular adecuada para el uso de una endoprótesis cubierta

La decisión final en relación al tratamiento queda a criterio del médico.

Modelos: 1- Cuerpo Principal

93MB2310L15-08
93MB2313L10-08
93MB2313L13-08
93MB2313L13-10
93MB2313L15-08
93MB2316L15-08
93MB2610L15-08
93MB2613L10-08
93MB2613L13-08

93MB2613L13-10
93MB2613L15-08
93MB2616L15-08
93MB2913L10-08
93MB2913L13-08
93MB2913L13-10
93MB2913L15-08
93MB2916L15-08
93MB2919L15-10
93MB3213L10-08
93MB3213L13-10
93MB3216L15-08
93MB3219L15-10
93MB3222L17-10
93MB3613L10-08
93MB3613L13-10
93MB3616L15-08
93MB3619L15-10
93MB3622L17-10

2- Sistema de Endoprótesis Aorto uniliaca

93AU2313L11
93AU2613L11
93AU2913L11
93AU3213L11
93AU3613L11

3-Pierna Contralateral

93CL1510L05
93CL1510L07
93CL1510L09
93CL1510L10
93CL1513L05
93CL1513L07
93CL1513L09
93CL1513L10
93CL1516L03
93CL1516L05
93CL1516L07
93CL1516L09
93CL1516L10
93CL1519L05
93CL1519L07
93CL1519L09
93CL1519L10
93CL1522L05
93CL1522L07
93CL1522L09
93CL1522L10
93CL1525L05

93CL1525L07
93CL1525L09
93CL1525L10

4- Extensión Iliaca

93IE1310L05
93IE1313L05
93IE1913L05
93IE1919L05
93IE1922L05
93IE2219L05
93IE2222L05
93IE2227L05
93IE2722L05
93IE2727L05

5- Extensión Aortica

93AE2323L05
93AE2626L05
93AE2929L05
93AE3232L05
93AE3636L05
93AE3838L05

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NC

Forma de presentación: Forma de presentación:

Envase primario: Doble pouch estéril

Envase secundario: caja de cartón

Método de esterilización: El sistema de endoprótesis E-tegra es un producto de uso único esterilizado con óxido de etileno que se suministra en un embalaje estéril. La esterilidad del producto está garantizada siempre y cuando el embalaje este intacto.

Nombre del fabricante: Jotec GmbH

Lugar de elaboración: Lotzenacker 23, 72379 Hechingen, Alemania

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 12 junio 2026.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 02.09.2026 10:16:27

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 12 junio 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 79106



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494