



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004063-22-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004063-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Unifarma S.A 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ENVI™ nombre descriptivo Instrumento para trombectomía mecánica y nombre técnico Catéteres, para trombectomía , de acuerdo con lo solicitado por Unifarma S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-71541719-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 954-220 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 954-220

Nombre descriptivo: Instrumento para trombectomía mecánica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-756 Catéteres, para trombectomía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ENVI™

Modelos:

FG-004-01: Envi™- SR 3x10

FG-004-02: Envi™- SR 3x15

FG-004-03: Envi™- SR 3x20

FG-004-14: Envi™- SR 4x25  
FG-004-16: Envi™- SR 4x35  
FG-004-18: Envi™- SR 4x45  
FG-004-35: Envi™- SR 5x30  
FG-004-37: Envi™- SR 5x40  
FG-004-39: Envi™- SR 5x55

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El instrumento para trombectomía mecánica Envi™ está diseñado para restaurar el flujo sanguíneo en el sistema neurovascular mediante la extracción de trombos en pacientes con ictus isquémico agudo.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

NeuroVasc Technologies, Inc.

Lugar de elaboración:

3 Jenner, Ste. 100, Irvine, California 92618, Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-004063-22-1

N° Identificadorio Trámite: 40099

AM





UniFarma S.A

Céspedes 3857  
CP (C1427EAG) Buenos Aires-  
Argentina  
TEL.: (54-11) 5218-0600  
Fax: (54 11) 5218-0699  
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

## ANEXO III B

### PROYECTO DE RÓTULO

- 2.1 Importado por:** UniFarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600  
**Fabricante:** NeuroVasc Technologies, Inc.  
3 Jenner, Ste. 100, Irvine, California 92618, Estados Unidos.
- 2.2 Nombre genérico:** Instrumento para trombectomia mecánica  
**Marca:** ENVI™  
**Modelos:** Ver envase
- 2.3** ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS
- 2.4** Lote: Ver envase
- 2.5** Fecha de vencimiento: Ver envase 
- 2.6** Producto médico de un solo uso,  no re-esterilizar
- 2.7** Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guardar el instrumento para trombectomia mecánica en un lugar limpio, fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad.
- 2.8** Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
- 2.9** No utilice este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.
- CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**
- 2.10** Método de esterilización: Óxido de etileno
- 2.11** Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790
- 2.12** Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-220

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF 311.543.00

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A

Céspedes 3857  
CP (C1427EAG) Buenos Aires-  
Argentina  
TEL.: (54-11) 5218-0600  
Fax: (54 11) 5218-0699  
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

### ANEXO III B

#### PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**Importado por:** UniFarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600

**Fabricante:** NeuroVasc Technologies, Inc.


3 Jenner, Ste. 100, Irvine, California 92618, Estados Unidos.

**Nombre genérico:** Instrumento para trombectomía mecánica

**Marca:** ENVI™

**Modelos:** Ver envase

ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

Producto médico de un solo uso,  no re-esterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guardar el instrumento para trombectomía mecánica en un lugar limpio, fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad.

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

No utilice este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

**CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**

Método de esterilización: Óxido de etileno

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-220

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El instrumento Envi™ es un dispositivo autoexpandible, parecido a un stent de nitinol para trombectomía mecánica, diseñado para llegar al sistema neurovascular a través de un microcateter para capturar un trombo y restaurar el flujo sanguíneo en pacientes con ictus isquémico agudo.

Está disponible en 3 tamaños, 3 mm (compatibles con microcatéteres con un diámetro interno de 0.0165 pulgadas (0.42 mm) o mayor), 4 mm y 5 mm (compatibles con microcatéteres con un diámetro interno de 0.021 pulgadas (0.53 mm) o mayor).

El instrumento para trombectomía mecánica Envi™ se puede reutilizar, hasta tres (3) ciclos totales de entrega y recuperación dentro del mismo paciente. Para reutilizarlo, volver a

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF 011.7300

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

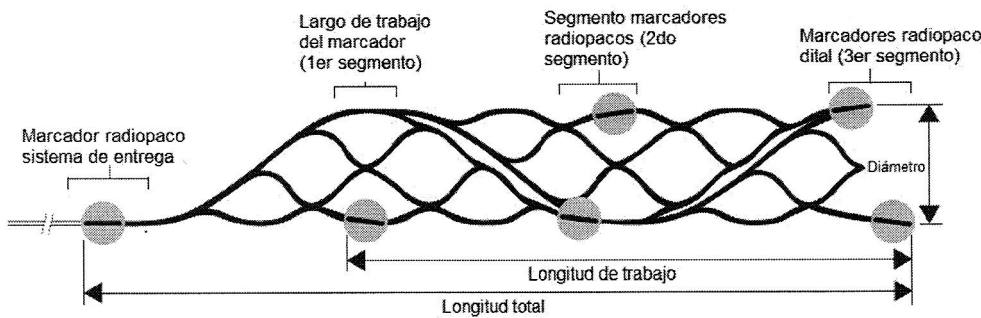




cargarlo en la vaina introductora deslizándola sobre el cable de colocación. La extensión del sistema de entrega se puede volver a conectar insertando el extremo proximal ahusado del cable de entrega en la extensión. El instrumento se puede limpiar con solución salina, frotando suavemente para eliminar cualquier trombo o sangre residual.

El instrumento Envi™ se selecciona en función del tamaño del vaso que requiere revascularización según las instrucciones de uso y la tabla de tamaños. Se administra a través de un catéter que ingresa a la vasculatura arterial y navega bajo guía fluoroscópica hasta la oclusión objetivo. El stent de malla de nitinol autoexpandible Envi™ se despliega en la arteria objetivo para capturar el coágulo. Una vez que se haya capturado, se volverá a introducir en el catéter guía mientras se aspira simultáneamente a través del catéter guía con una jeringa de 60 cc o una bomba de aspiración.

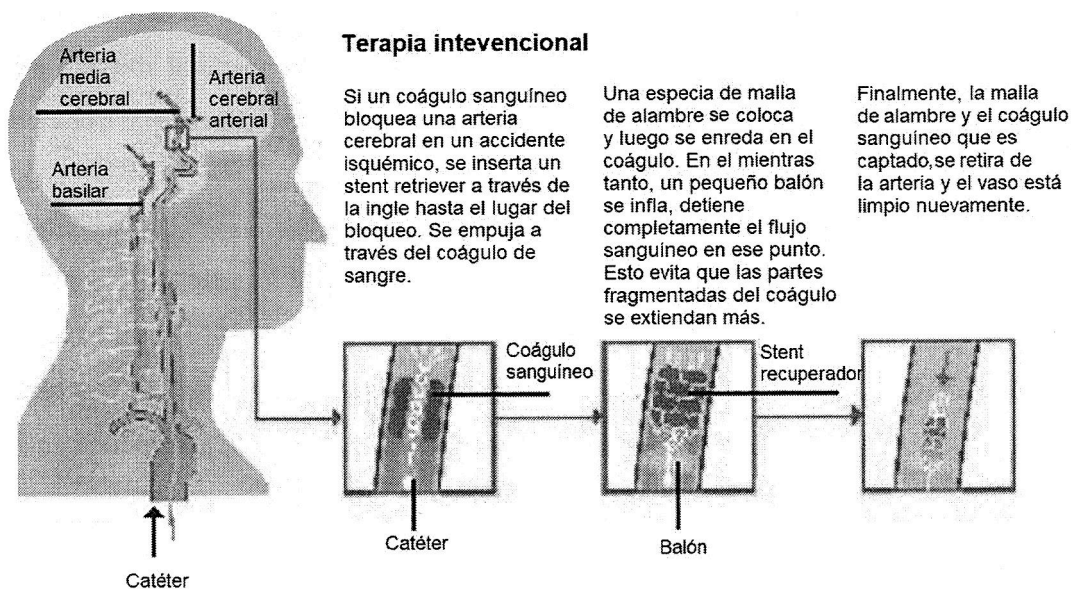
El instrumento Envi™ está diseñado con segmentos articulados que permiten que el dispositivo se adapte a la anatomía tortuosa y fomentan que los segmentos permanezcan abiertos durante la recuperación del trombo en lugar de estrecharse y colapsarse bajo la tracción, lo que ocurre con los diseños típicos de stent. De esta forma, la fuerza radial del instrumento Envi™ podría reducirse y mostrar una mejor recuperación de coágulos.



RECOMENDACIONES PARA LA ELECCIÓN DEL TAMAÑO

**Tabla 1.**  
**Especificaciones del producto Envi™-SR y pautas recomendadas para la elección de su tamaño**

REF	Tamaños rotulados de Envi™-SR Diámetro x longitud (mm)	Diámetro vascular recomendado (mm)		Diámetro de dispositivo expandido (mm)	Long. del hilo de inserción del recanalizador (cm)	
		Mín.	Máx.		Según se suministra (sin extensión)	Con extensión
FG-004-001	3 x 10	1.5	3.0	3.5	200	340
FG-004-002	3 x 15				200	340
FG-004-003	3 x 20				200	340
FG-004-014	4 x 25	2.0	4.0	5.0	205	340
FG-004-016	4 x 35				205	340
FG-004-018	4 x 45				205	340
FG-004-035	5 x 30				205	340
FG-004-037	5 x 40	2.5	5.0	6.0	205	340
FG-004-039	5 x 55				205	340



➤ Composición del dispositivo:

- (1) Recanalizador/recuperador, (1) cable de extensión, (1) vaina introductora y (2) complementos: empuñaduras de alambre.

### INDICACIONES DE USO

El instrumento para trombectomía mecánica Envi™-SR está diseñado para restaurar el flujo sanguíneo en el sistema neurovascular mediante la extracción de trombos en pacientes con ictus isquémico agudo.

### PRECAUCIONES

- Leer atentamente las indicaciones antes de usar el producto. Respetar las advertencias y precauciones de seguridad.
- Usar un nuevo microcateter para cada nuevo instrumento.
- Debe administrarse el tratamiento antiplaquetario y anticoagulante adecuado según las prácticas médicas habituales.
- Únicamente médicos con experiencia en procedimientos neurointervencionistas angiográficos y percutáneos deben usar el dispositivo Envi™.
- Usar el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en el rótulo.
- Evitar la exposición a temperaturas superiores a 60° C. La exposición a temperaturas

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF 11.1.1.01

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 143





superiores a la indicada puede dañar el dispositivo y los accesorios.

- Para evitar la formación de trombos y de cristales en el medio de contraste, mantener una infusión constante con solución salina adecuada entre el catéter guía y el microcateter y entre el microcateter y el recanalizador o la aguja guía.

➤ **ADVERTENCIAS:**

- No usar si se observa que el dispositivo está dañado.
- No usar si se ha violado el sistema de barrera estéril del producto o su envase.
- No volver a esterilizar ni a usar en varios pacientes. Es posible que la integridad estructural, la esterilidad y/o el funcionamiento se vean afectados si se vuelve a esterilizar o usar el dispositivo.
- Para reducir el riesgo de daño al dispositivo, a los vasos y/o de lesiones para el paciente:
  - Seleccionar el instrumento Envi™ correcto según el tamaño del vaso que debe revascularizar.
  - No efectuar más de 3 intentos de revascularización en el mismo vaso.
  - No introducir y retirar el Envi™ más de 3 veces.
  - No someter el Envi™ a torsión.
  - Monitorear la posición del Envi™ en el vaso durante el intercambio para evitar el movimiento.
  - No retirar el Envi™ a través de un stent pre-existente, puede producirse un enredo y daño de los vasos.

➤ **CONTRAINDICACIONES:**

El uso del recuperar Envi™ está contraindicado en las siguientes circunstancias:

- pacientes con hipersensibilidad conocida al níquel-titanio;
- pacientes con evidencia angiográfica de disección carotídea.

➤ **POSIBLES COMPLICACIONES:**

El uso de Envi™ incluye las siguientes posibles complicaciones, entre otras:

- Reacción adversa al antiplaquetario/anticoagulante o al medio de contraste.
- Embolia gaseosa.
- Fístula arteriovenosa.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF 21.15.20

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790





- Cambio en el estado mental.
- Muerte.
- Deformación, desplome, fractura o mal funcionamiento del dispositivo.
- Embolia distal incluso a un lugar sin compromiso previo.
- Hematoma y hemorragia en el lugar de punción.
- Infección.
- Hemorragia intracraneal.
- Isquemia.
- Déficits neurológicos.
- Deterioro neurológico incluido ACV y muerte.
- Perforación o disección del vaso.
- Hemorragia posterior al procedimiento.
- Formación de pseudoaneurisma.
- Trombosis.
- Oclusión vascular.
- Espasmo vascular.

#### INSTRUCCIONES DE USO

1. Seleccionar el instrumento Envi™ correcto según el tamaño del vaso que debe revascularizar y la Tabla 1. El diámetro del vaso justo distal al lugar del trombo debe ser mayor que el diámetro mínimo vascular recomendado.
2. Usar una técnica angiográfica estándar, orientar una guía compatible/catéter intermedio, luego orientar un microcateter compatible y una aguja guía al lugar del trombo.
  - a. Se recomienda usar el instrumento con un dispositivo de regulación de flujo proximal como un catéter guía con balón.
  - b. Si se prevé el uso de un catéter intermedio/ guía distal, se recomienda el uso de un catéter guía con balón o vaina larga como apoyo. Además, estos pueden facilitar la extracción del coágulo si no se pueden extraer el coágulo y el instrumento a un catéter intermedio/una guía distal.
3. Atravesar el trombo con la aguja guía y el microcateter hasta que este último quede distal al trombo. Retirar la aguja guía.
4. Abrir con cuidado la bolsa sosteniendo la parte superior de la bolsa sobre la línea de

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF 01157700

UNIFARMA  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTIN VILLANOVA  
FARMACEUTICO - M.H. 14



puntos y separar las dos capas de la bolsa. Retirar la espiral que contiene el instrumento con cuidado de no contaminar el campo estéril.

5. Cargar el instrumento en el centro del microcateter insertando la vaina de introducción en la válvula hemostática rotante (VHR). Permitir que la vaina de introducción se lave con solución salina. Luego insertar por completo la vaina de introducción en la VHR hasta que esté asentada con firmeza en el centro del microcateter. Ajustar la VHR para evitar que se mueva la vaina.
6. Transferir el instrumento dentro del microcateter empujando el hilo de inserción mientras se controla el centro del microcateter para asegurar una transferencia correcta del dispositivo. Una vez que la parte flexible del hilo de inserción ha entrado en el microcateter, puede retirarse la vaina de introducción. Tener en cuenta que la infusión normal de solución salina se interrumpirá mientras la vaina esté apoyada en el centro del microcateter.
7. Utilizar fluoroscopia para supervisar la ubicación del instrumento. Pasarlo a través del microcateter hasta que los marcadores distales lleguen a la punta del microcateter.

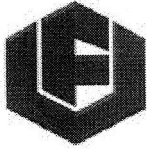
**Precaución:** Interrumpir el uso si se encuentra un exceso de resistencia durante la inserción del instrumento. Continuar el uso contra la resistencia puede provocar un daño al dispositivo y/o lesionar al paciente.

- a. El instrumento tiene una marca visual ("fluoromarcador") en el hilo de inserción que indica cuando el extremo distal del dispositivo se está acercando al final del microcateter. Identificar dónde se encuentra el fluoromarcador antes de llegar a la VHR del microcateter.

**Advertencia:** No identificar el fluoromarcador puede provocar que el dispositivo se inserte sin fluoroscopia, y esto, a su vez puede generar daño vascular.

8. Pasar el instrumento a través del trombo mediante una combinación de empuje del hilo de inserción y retracción del microcateter. Si no se está satisfecho con la colocación, hacer retroceder el instrumento dentro del microcateter tirando del hilo de inserción a la vez que se hace avanzar el microcateter. Es posible volver a ubicar el microcateter y reinsertar el instrumento.
9. En este momento, puede extraerse el microcateter para mejorar la aspiración a través del catéter guía.

- a. El instrumento se suministra con una extensión para el hilo de inserción ("extensión")



que puede adherirse al extremo proximal cónico del hilo de inserción para permitir la extracción del microcateter. Si se desea, puede conectarse la extensión al hilo insertando el extremo proximal cónico del hilo de inserción en la extensión hueca.

- b. Una vez que se ha retirado el microcateter, es posible desconectar el hilo de extensión del hilo de inserción tirando de ellos en dirección opuesta.

**Advertencia:** Vigilar el instrumento usando fluoroscopia durante el intercambio y la separación para evitar que se mueva el dispositivo o el coágulo.

10. Extraer el trombo tirando del instrumento al sistema de recuperación elegido (es decir, catéter guía con balón, catéter intermedio/guía) mientras se aspira simultáneamente a través del sistema de recuperación usando una jeringa de 60cc o una bomba de aspiración.
  - a. Si no puede tirarse del instrumento hasta dentro del sistema de recuperación, retirar todo el sistema a través del catéter guía con balón o vaina larga a la vez que se mantiene la aspiración continua mediante el catéter guía con balón o vaina y el sistema de recuperación.
11. Es posible reutilizar el Envi™ hasta tres (3) ciclos de inserción y recuperación por paciente.
  - a. Para volver a utilizar el instrumento, recargarlo en la vaina de introducción deslizándola sobre el hilo de inserción.
    - i. La extensión del sistema de inserción puede volver a conectarse insertando el extremo proximal cónico del hilo de inserción en la extensión.
    - ii. El instrumento puede limpiarse con solución salina y frotándose suavemente para eliminar todo residuo de trombos o de sangre.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF 01155320

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TECNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO UNIFARMA S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.07.13 08:01:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.07.13 08:01:01 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004063-22-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004063-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Unifarma S.A 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ENVI™ nombre descriptivo Instrumento para trombectomía mecánica y nombre técnico Catéteres, para trombectomía , de acuerdo con lo solicitado por Unifarma S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-71541719-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 954-220 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 954-220

Nombre descriptivo: Instrumento para trombectomía mecánica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-756 Catéteres, para trombectomía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ENVI™

Modelos:

FG-004-01: Envi™- SR 3x10

FG-004-02: Envi™- SR 3x15

FG-004-03: Envi™- SR 3x20

FG-004-14: Envi™- SR 4x25  
FG-004-16: Envi™- SR 4x35  
FG-004-18: Envi™- SR 4x45  
FG-004-35: Envi™- SR 5x30  
FG-004-37: Envi™- SR 5x40  
FG-004-39: Envi™- SR 5x55

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El instrumento para trombectomía mecánica Envi™ está diseñado para restaurar el flujo sanguíneo en el sistema neurovascular mediante la extracción de trombos en pacientes con ictus isquémico agudo.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

NeuroVasc Technologies, Inc.

Lugar de elaboración:

3 Jenner, Ste. 100, Irvine, California 92618, Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-004063-22-1

N° Identificadorio Trámite: 40099

AM