

BUENOS AIRES, **2 8 ENE 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2752-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

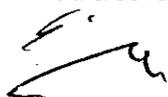
DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la 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 LVIS, nombre descriptivo Stent Intravascular, Dispositivo de Soporte Intraluminal y nombre técnico Prótesis para Embolización, Intravascular, de acuerdo con lo solicitado por EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 a 10 y 11 a 25 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2183-13, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2752-15-1

DISPOSICIÓN N° 0 8 3 3

EC



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

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

0833



RÓTULO

STENT INTRAVASCULAR - DISPOSITIVO DE SOPORTE INTRALUMINAL

MARCA: LVIS™

MODELOS

212517-CAS

212525-CAS

213015-CAS

213025-CAS

213041-CAS

214035-CAS

214049-CAS

Fabricado por: MICROVENTION, INC.
1311 Valencia Ave.
Tustin, California 92780
Estados Unidos.

MICROVENTION EUROPE.
30 bis rue du Vieil-Abrevoir,
78100 Saint-Germain-en-Laye.
Francia.

MICROVENTION COSTA RICA S.R.L.
Zona Franca Coyol.
Coyol de Alajuela.
Costa Rica.

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Colombres Nº 785 - Departamento A
(C1218ABG) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal.
Marca: LVIS™,
Modelo


EDUARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Eleba María Kosaka
FARMACÉUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A - C1218ABG - C.A.B.A. - Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

0833



Presentación

Envases conteniendo 1 stent intravascular - dispositivo de soporte intraluminal LVIS™.

"Estéril" - "De un solo uso" - "No-Pirogénico".

Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

Almacenar en lugar fresco y seco.

Vida útil del Producto

El stent intravascular - dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ tiene una vida útil de 3 años.

Esterilización

El stent intravascular - dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ está esterilizado por radiación. ✓

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Este producto es de un solo uso. No re-esterilizar ni re-utilizar.

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica - M.N. N° 14.286.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-13.

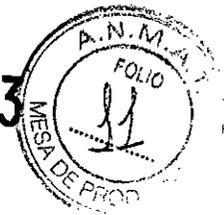
EDUARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Elena Marta Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A - C1218ABG - C.A.B.A. - Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

0833



INSTRUCCIONES DE USO

STENT INTRAVASCULAR - DISPOSITIVO DE SOPORTE INTRALUMINAL

MARCA: LVIS™

MODELOS

212517-CAS

212525-CAS

213015-CAS

213025-CAS

213041-CAS

214035-CAS

214049-CAS

Fabricado por: MICROVENTION, INC.
1311 Valencia Ave.
Tustin, California 92780
Estados Unidos.

MICROVENTION EUROPE.
30 bis rue du Vieil Abrevoir,
78100 Saint-Germain-en-Laye.
Francia.

MICROVENTION COSTA RICA S.R.L.
Zona Franca Coyol.
Coyol de Alajuela.
Costa Rica.

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Colombres Nº 785 - Departamento A
(C1218ABG) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal.
Marca: LVIS™.
Modelo


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena María Kosaku
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A - C1218ABG - C.A.B.A. - Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

0833



Presentación

Envases conteniendo 1 stent intravascular - dispositivo de soporte intraluminal LVIS™.

"Estéril" - "De un solo uso" - "No pirógeno".

Indicaciones

El stent intravascular - dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ está indicado para su uso con espirales embolicas para el tratamiento de las enfermedades neurovasculares intracraneales. El stent intravascular - dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ también está indicado para su uso en la vasculatura periférica.

Contraindicaciones

El uso del stent intravascular - dispositivo de soporte intravascular LVIS™ está contraindicado en estas circunstancias:

- Pacientes para quienes los anticoagulantes, los antiagregantes plaquetarios o los trombolíticos estén contraindicados.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al níquel-titanio.
- Pacientes cuya configuración anatómica no permita el paso o el despliegue.

Complicaciones Posibles

Las complicaciones posibles incluyen, entre otras, las siguientes:

- Hematoma en el sitio de punción.
- Perforación o disección del vaso o vasos.
- Espasmo intravascular.
- Hemorragia activa.

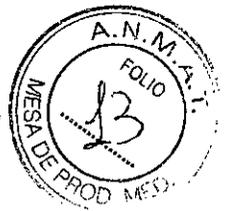

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


FARMACEUTICA
V.M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A - C1218ABG - C.A.B.A. - Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

0833



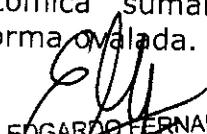
- Rotura o perforación del aneurisma.
- Protusión de la espiral.
- Migración del dispositivo.
- Insuficiencias neurológicas, incluidos accidente cerebrovascular y muerte.
- Isquemia.
- Oclusión vascular.
- Estenosis del vaso.
- Oclusión incompleta del aneurisma.
- Formación de pseudoaneurisma.
- Embolización distal.

Advertencias

En caso de notar una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso o la retirada, se debe extraer el introductor/catéter guía/microcatéter y stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ como una sola unidad. La aplicación de una fuerza excesiva durante la implantación o la recuperación del stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ puede potencialmente provocar la pérdida o el daño del stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal y de los componentes de implantación.

El stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ solo debería ser utilizado por médicos con formación en neurorradiología intervencionista endovascular, radiología, neurocirugía o neurología intervencionista para el tratamiento de los aneurismas intracraneales u otras lesiones vasculares.

Es indispensable el uso del stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ con microcatéteres compatibles. Si se encuentra una fricción repetida durante la implantación del stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™, verifique que el microcatéter no esté acodado ni se encuentre en una configuración anatómica sumamente tortuosa. Confirme que el microcatéter no adopte una forma ovalada.

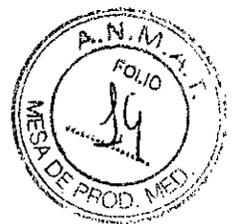

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Eduardo Kosaka
FARMACÉUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

0833



Confirme que haya una cantidad adecuada de solución de lavado estéril.
No reposicione el stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ en el vaso portador sin recuperar totalmente el stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™. Se DEBE recuperar el stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ hacia el interior del microcatéter y volverlo a desplegar en el lugar deseado o retirarlo por completo del paciente.

No intente reposicionar el stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ una vez desprendido.

No moldee la punta de la guía de implantación.

Precauciones

Este stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ solo debe ser utilizado por médicos con experiencia que hayan completado la formación endovascular en el uso del stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ para procedimientos vasculares angiográficos, percutáneos neurointervencionistas y periféricos, según la recomendación de un representante de MicroVention-Terumo o un distribuidor autorizado de MicroVention.

El stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ se suministra estéril y está indicado para un solo uso únicamente.

Inspeccione con cuidado el envase estéril y el stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ antes de su uso, para verificar que no hayan sufrido ningún daño durante el envío. No utilice componentes doblados o dañados, ni utilice el producto si el envase está dañado.

La vida de almacenamiento del stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ esta especificada en la etiqueta del producto.

No utilice el stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ una vez superada la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Tenga cuidado al atravesar el stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ desplegado/desprendido con dispositivos complementarios, como guías, catéteres, microcatéteres o catéteres balón, para no alterar la geometría y la colocación del stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™.


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


MARIANA KOSAKA
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: endovascularms@gmail.com

0833



EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

Información relacionada con la resonancia magnética (IRM)

Se ha determinado que el stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ es MR *conditional* (seguro en determinadas condiciones de resonancia magnética) de acuerdo con la terminología especificada en la designación ASTM (American Society for Testing and Materials Sociedad Estadounidense de Pruebas y Materiales) internacional F2503-08.

Pruebas no clínicas han demostrado que el stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ es MR conditional.

Se puede explorar a un paciente con seguridad, inmediatamente después de la colocación en las condiciones siguientes:

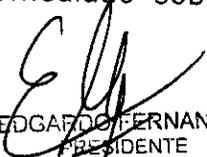
- Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3 teslas solamente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm o menos
- Tasa de absorción específica promediada sobre el cuerpo entero de 2 W/kg en el modo de funcionamiento normal durante un tiempo de exploración máximo de 15 minutos

Calentamiento relacionado con IRM

En pruebas no clínicas, el stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ produjo un aumento máximo de la temperatura de 1,6 °C en el transcurso de IRM realizadas durante 15 minutos de exploración (por secuencia de pulso) en el sistema de RM de 1,5 teslas (sistema de 1,5 teslas/64-MHz, Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, EE.UU., software Numaris/4, versión Syngo MR 2002B DHHS).

En pruebas no clínicas, el stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ produjo un aumento máximo de la temperatura de 1,7 °C en el transcurso de IRM realizadas durante 15 minutos de exploración (por secuencia de pulso) en el sistema de RM de 3 teslas (sistema de 3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EE.UU.).

Por consiguiente, los experimentos de calentamiento relacionados con las IRM para el stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ a 1,5 teslas y 3 teslas usando una espiral corporal de RF de transmisión/recepción a una tasa de absorción específica (SAR) promediada sobre el cuerpo entero de 2,9 W/kg (esto es, asociada con un valor promediado sobre el cuerpo entero y medido por


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


MARÍA INÉS KOSAKA
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

calorimetría de 2,7 W/kg) medida por un sistema de RM, indicaron que el máximo calentamiento que tuvo lugar en relación a estas condiciones específicas fue igual o inferior a 1,7 °C.

Información sobre artefactos de imagen

La calidad de la imagen obtenida por RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra exactamente en la misma área o relativamente próxima a la posición del stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™. En consecuencia, es posible que haya que realizar la optimización de los parámetros de IRM para compensar por la presencia de este stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™. El tamaño máximo de los artefactos (esto es, tal como aparecen en la secuencia de pulsos de eco de gradiente) se extiende en un patrón simétrico de aproximadamente 5 mm en relación al tamaño y la forma del stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™.

Secuencia de impulsos: Orientación del plano:	T1-SE Paralelo	T1-SE Perpendicular	GRE Paralelo	GRE Perpendicular
Tamaño de vacío de señal:	231 mm ²	27 mm ²	369 mm ²	36 mm ²

Información de Uso Clínico

Materiales

Los siguientes componentes son necesarios para utilizar el stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™:

- El stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ solamente se debe introducir por medio de un microcatéter de 0,53 mm (0,021 pulgadas) de diámetro interno.

Otros accesorios para realizar un procedimiento que NO se suministran; a seleccionar en función de la experiencia y las preferencias del médico:

- Catéter guía del tamaño adecuado para su uso con el microcatéter seleccionado
- Microcatéter de 0,53 mm (0,021 pulgadas) (Microcatéter Headway 21).

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

SHINYA KOSAKA
FARMACÉUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

0833



- Guías compatibles con el microcatéter.
- Conjunto de lavado continuo con solución salina/solución salina heparinizada.
- Solución de contraste.
- Válvula hemostática rotatoria (VHR).
- Soluciones de infusión estéril presurizada – soporte IV.
- Vaina arterial femoral, compatible con el catéter guía de implantación.
- Dispositivo de acceso arterial femoral, aguja estéril, guía.

El stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ no contiene látex ni materiales de PVC.

Preparación para el Empleo

Selección del stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ y del sistema de implantación

La selección adecuada del stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ es importante para la seguridad del paciente. Para elegir el tamaño de modelo de stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ óptimo para cualquier lesión dada, examine las angiografías previas al tratamiento para conocer las medidas correctas y exactas del vaso.

Modo de empleo

1. Obtenga acceso vascular conforme a la práctica habitual.
2. Coloque el catéter guía en el vaso que se va a tratar.
3. Desplace el microcatéter (MicroVention Headway de 0,53 mm [0,021 pulgadas]) sobre una guía a una posición por lo menos 15 mm distal respecto al cuello del aneurisma o el lugar que se va a tratar.
4. Retire la guía.

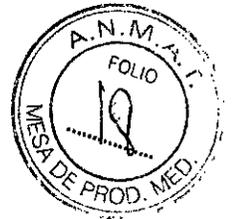

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


ANA MARÍA KOSAKA
FARMACÉUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

0833



5. Mantenga el lavado a través del microcatéter según la práctica endovascular habitual.

6. Seleccione un stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ de tamaño adecuado (consulte las tablas 1 y 2).

7. Inspeccione con cuidado el envase del stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ para comprobar que la barrera estéril no presente daños.

8. Abra la bolsa de apertura pelable utilizando una técnica aséptica.

9. Coloque con cuidado la espiral dispensadora en el campo estéril.

10. a. Desprenda el tapón moldeado sujeto a la guía de implantación de la espiral dispensadora. Tire del extremo proximal de la guía de implantación hasta que el introductor salga de la espiral dispensadora. Sujete conjuntamente la guía de implantación y el introductor mientras sigue retirando todo el stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™.

No despliegue parcialmente el stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ desde el introductor.

b. Una vez retirada de la espiral dispensadora, empuje con cuidado la guía de implantación y despliegue parcialmente el stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ hasta 5 mm desde la punta del introductor (consulte la tabla 1 y la figura 3b).

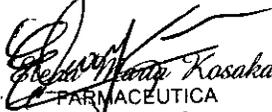
Compruebe lo siguiente:

- La uniformidad de despliegue de los marcadores distales
- El desplazamiento uniforme y sin enredos del extremo distal del implante
- El desplazamiento sin problemas del implante a través del introductor

Advertencia: NO DESPLIEGUE POR COMPLETO el stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™.

c. Tire con cuidado de la guía de implantación para recuperar por completo el stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ y la punta de la guía de implantación dentro del introductor.


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


EDGARDO KOSAKA
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

██████████
EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.
██████████

0833



Advertencia: NO SIGA si observa cualquier defecto; devuelva la unidad a MicroVention, Inc.

11. Confirme que la punta de la guía de implantación se encuentre totalmente dentro del introductor.

12. Confirme que la guía de implantación no esté acodada y que la punta del introductor no esté dañada. NO SIGA si observa algún defecto; devuelva la unidad a MicroVention, Inc.

Advertencia: No moldee la punta de la guía de implantación.

13. Introduzca parcialmente el extremo distal del introductor en el interior de la válvula de hemostasia rotatoria (VHR) conectada al microcatéter. Apriete el anillo de bloqueo de la VHR. Lave el conector en Y de la VHR con solución salina estéril y verifique que el líquido salga por el extremo proximal del introductor.

Advertencia: Purgue el stent intravascular - dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ cuidadosamente para evitar la introducción accidental de aire en el interior del sistema. [Figura 4].

14. Afloje el anillo de bloqueo de la VHR y haga avanzar el introductor hasta que esté totalmente acoplado al conector del microcatéter; luego apriete el anillo de bloqueo de la VHR.

Advertencia: Confirme que no queden burbujas de aire atrapadas en ninguna parte del sistema.

Precaución: El introductor debe estar bien acoplado al conector del microcatéter para permitir la introducción del stent intravascular - dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ en el microcatéter [Figura 5].

15. Haga avanzar la guía de implantación para transferir el stent intravascular - dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ del interior del introductor al microcatéter.

Advertencia: No someta a torsión la guía de implantación mientras hace avanzar o repliega el stent intravascular - dispositivo de soporte intraluminal LVIS™.


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Maria Kosaka
FARMACEUTICA

Colombres 785 Dto. A - C1218ABG - C.A.B.A. - Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

0833



16. Siga avanzando la guía de implantación al interior del microcatéter hasta que la punta proximal de la guía de implantación entre en el introductor. Afloje el anillo de bloqueo de la VHR, retire el introductor, y déjelo aparte.

Nota: Hasta este momento se puede utilizar fluoroscopia a discreción del médico.

Advertencia: No aplique una fuerza excesiva. Si encuentra resistencia en cualquier momento durante la implantación o manipulación del stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™, retire la unidad y seleccione un nuevo stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™.

17. Siga la trayectoria del stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ a través del microcatéter hasta la punta. Haga avanzar con cuidado el stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ hasta que el marcador de la salida del stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ en el extremo proximal de la guía de implantación se aproxime a la VHR en el conector del microcatéter. En este momento debe iniciarse la guía fluoroscópica.

18. Coloque el stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ para el despliegue alineando los marcadores distales del stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ un mínimo de 7 mm más allá del cuello del aneurisma [Figura 6].

Nota: Una técnica adecuada de empuje-retracción, que comprenda la suficiente fuerza de empuje de la guía de implantación, además de una fuerza contrapuesta de extracción del microcatéter, facilitara el despliegue adecuado del stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ para lograr una expansión completa y una buena aposición al vaso.

Nota: Un avance lento del stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ al tiempo que se ajusta la posición del microcatéter garantizara un despliegue preciso. Mantenga un control simultáneo del stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ y el microcatéter, para colocar y expandir el stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ en el lugar adecuado.

Precaución: No se recomienda la utilización de una técnica rápida de extracción del microcatéter para desplegar el stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™, que podría provocar la elongación del stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™.


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


María Kosaka
FARMACÉUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

0833



19. Si la colocación del stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ no fuese satisfactoria, se puede recapturar el stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ para colocarlo de nuevo, siempre que no esté totalmente desplegado. Se puede recapturar el stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ hasta el punto en que el extremo proximal de los marcadores del stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ esté alineado proximalmente 3 mm con la banda del marcador distal del microcatéter (desplegado aproximadamente un 80%) [Figura 7].

Precaución: Si encuentra resistencia mientras se recaptura el stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™, interrumpa el proceso. Retire ligeramente el microcatéter para desenvainar el stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ (sin superar el límite de recaptura), y luego intente recapturar el stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™.

Precaución: El stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ no se debe volver a desplegar más de tres veces.

Nota: Tenga cuidado de mantener el acceso de la guía de implantación a través del stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ desprendido/desplegado para facilitar el acceso distal al stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ desplegado en caso de ser necesario.

20. Si la colocación del stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ es satisfactoria, retraiga con cuidado el microcatéter y haga avanzar la guía de implantación a la vez, para permitir que el stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ se despliegue a través del cuello del aneurisma. Asegúrese de que los marcadores proximales del stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ se encuentren al menos 7 mm proximales al cuello del aneurisma para garantizar una zona de asentamiento adecuada. El stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ se expandirá y la longitud total puede acortarse hasta un 30% respecto a su longitud sin desplegar (consulte las tablas 1 y 2) a medida que sale del microcatéter.

Nota: Mantenga una longitud de stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ adecuada (mínimo de 7 mm) en cada lado del cuello del aneurisma o del lugar que se va a tratar, para garantizar la adecuada cobertura del cuello [Figura 8].


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Eleonora María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

0833



Advertencia: No desprenda el stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ si no está bien colocado en el vaso portador. Observe la punta distal de la guía de implantación para garantizar que permanezca dentro del lugar deseado del vaso portador.

21. Antes de retirar la guía de implantación y si fuera necesario, coloque el microcatéter en posición distal al stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ para mantener el acceso a través del stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™. Retire y deseche la guía de implantación.

22. Haga avanzar una guía de longitud de intercambio a través del microcatéter de 0,53 mm (0,021 pulgadas).

23. Retire el microcatéter de 0,53 mm (0,021 pulgadas) y haga avanzar el microcatéter de 0,43 mm (0,017 pulgadas) de diámetro interno (o un tamaño adecuado) sobre la guía de intercambio.

24. Utilice la guía y el microcatéter para acceder al aneurisma a través de las celdas del stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™.

Advertencia: Observe la posición de los marcadores del stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ durante la colocación del microcatéter en el interior del aneurisma para garantizar que el stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ no migre o se desplace de su posición desplegada.

Nota: La utilización de un microcatéter que se haya moldeado puede facilitar el acceso al aneurisma.

25. Después de la colocación del microcatéter en el interior del aneurisma, las espirales desprendibles se pueden implantar en el aneurisma siguiendo los métodos convencionales.

Advertencia: Observe la posición de los marcadores del stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ durante el procedimiento de colocación de espirales para garantizar que el stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal no migre de su posición desplegada.

26. Después de colocar la última espiral, compruebe que el stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ mantiene la permeabilidad y está en la posición adecuada. Haga avanzar una guía hasta la punta del microcatéter y retire

EDUARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE

Endovascular Suppliers S.A.

Edna María Kosaka
FARMACÉUTICA
M.N. 14286

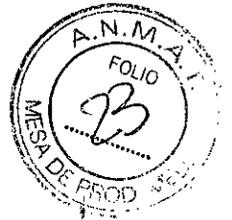
Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

0833



con cuidado el microcatéter a través de las celdas del stent intravascular - dispositivo de soporte intraluminal LVIS™.

Nota: Se puede colocar un microcatéter en el interior del saco aneurismático antes de la implantación del stent intravascular - dispositivo de soporte intraluminal LVIS™. El stent intravascular - dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ servirá de soporte para el microcatéter durante la implantación de las espirales embolicas. Una vez completada la colocación de las espirales, se debe retirar con cuidado el microcatéter para evitar el desplazamiento del stent intravascular - dispositivo de soporte intraluminal LVIS™.

27. Una vez completado el procedimiento, retire y deseche todos los dispositivos auxiliares aplicables.

28. Precaución: Vigile con cuidado los marcadores distal y proximal del stent intravascular - dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ cuando pasen a través del stent intravascular - dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ desplegado con microcatéteres de colocación de espirales embolicas, para evitar el desplazamiento del stent intravascular - dispositivo de soporte intraluminal LVIS™.

5

EDUARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE

Endovascular Suppliers S.A.

Elena María Kosaka
FARMACÉUTICA

M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A - C1218ABG - C.A.B.A. - Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: endovascularms@gmail.com

1

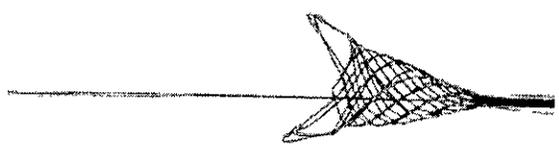
✓



EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.



083

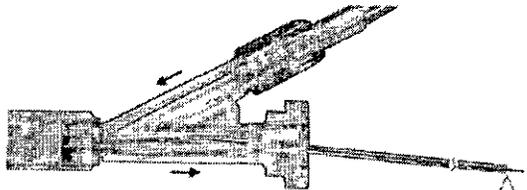


Compruebe lo siguiente:

- La uniformidad de despliegue de los marcadores distales
- El desplazamiento uniforme y sin enredos del extremo distal del implante
- El desplazamiento sin problemas del implante a través del introductor

Advertencia: NO DESPLIEGUE POR COMPLETO el dispositivo LVIS.

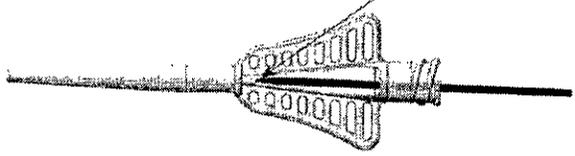
[Figura 3b. Paso 10b]



13. Verifique que el líquido salga por el extremo proximal del introductor

[Figura 4. Paso 13]

Asegúrese de que la punta del introductor esté totalmente acoplada con el conector del microcatéter.



14. Asíntelo en el microcatéter

[Figura 5. Paso 14]



18. Coloque los marcadores distales en una posición al menos 7 mm distal del cuello del aneurisma

[Figura 6. Paso 18]



19. El dispositivo LVIS se pueda recapturar para colocarlo de nuevo, siempre que no esté totalmente desplegado

[Figura 7. Paso 19]



20. Asegúrese de que los marcadores proximales se encuentren en una posición al menos 7 mm proximal del cuello del aneurisma

[Figura 8. Paso 20]

E

✓

Ely
EDUARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.
Ely María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

L

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

08331



Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

Almacenar en lugar fresco y seco.

Vida Útil del Producto

El stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ tiene una vida útil de 3 años.

Esterilización

El stent intravascular – dispositivo de soporte intraluminal LVIS™ está esterilizado por radiación.

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica – M.N. Nº 14.286.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-13.


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Marta Kosaka
FARMACÉUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2752/15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0...8...3...3..**, y de acuerdo con lo solicitado por EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A., 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 Intravascular – Dispositivo de Soporte Intraluminal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034-Prótesis para Embolización, Intravascular.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LVIS.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para su uso con espirales embolicas para el tratamiento de las enfermedades neurovasculares intracraneales.

También puede ser utilizado en la vasculatura periférica.

Modelo/s:

212517-CAS/212525-CAS/213015-CAS/213025-CAS/213041-CAS/214035-CAS/214049-CAS

Forma de presentación: Envase individual.

Período de vida útil: 3 años.

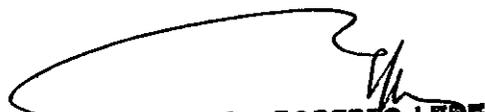
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1)MicroVention Europe. 2)MicroVention, Inc.
3)MicroVention Costa Rica S.R.L.

Lugar/es de elaboración: 1) 30 bis rue du Vieil Abreuvoir, 78100 Saint-Germain-
en-Laye FRANCIA. 2) 1311 Valencia Avenue, Tustin, California 92780 ESTADOS
UNIDOS. 3) Zona Franca Coyol, Alayuela, Costa Rica.

Se extiende a EMS (ENDOASCULAR SUPPLIERS) S.A. el Certificado de
Autorización e Inscripción del PM-2183-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a
28 ENE 2016....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0 8 3 3**


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