



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006360-21-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006360-21-8 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. 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 1°.- 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 al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-94801876-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2183-47 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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: 2183-47

Nombre descriptivo: Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-034 - Prótesis para Embolización, Intravascular

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

Modelos:

LVIS EVO:

LEV2512

LEV2517

LEV2522

LEV2527

LEV3018

LEV3024

LEV3028

LEV3032

LEV3517

LEV3522

LEV3528

LEV3534

LEV4013

LEV4018

LEV4021

LEV4027

LEV4031

LVIS EVO X:

XLEV2512

XLEV2517

XLEV2522

XLEV2527

XLEV3018

XLEV3024

XLEV3028

XLEV3032

XLEV3517

XLEV3522

XLEV3528

XLEV3534

XLEV4013

XLEV4018

XLEV4021

XLEV4027

XLEV4031

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intravascular LVIS (LVIS EVO y LVIS EVO X) está indicado para su uso con espirales embólicas para el tratamiento de enfermedades neurovasculares intracraneales.

Período de vida útil: 3 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: 1 unidad.

Método de esterilización: Radiación.

Nombre del fabricante:

- 1) MICROVENTION EUROPE SARL.
- 2) MICROVENTION, INC.
- 3) MICROVENTION, INC.
- 4) MICROVENTION COSTA RICA S.R.L.

Lugar de elaboración:

1) 30 bis rue du Vieil Abreuveir,  
78100 Saint-Germain-en-Laye.

Francia.

2) 35 Enterprise.

Aliso Viejo, CA 92656,

Estados Unidos.

3) 1311 Valencia Ave.

Tustin, California 92780

Estados Unidos.

4) Zona Franca Coyol.

Coyol de Alajuela.

Costa Rica.

Expediente N° 1-0047-3110-006360-21-8

N° Identificador Trámite: 33045

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.01.05 17:04:56 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.05 17:04:58 -03:00

**RÓTULO**

**STENT INTRAVASCULAR – DISPOSITIVO DE SOPORTE INTRALUMINAL**

**MARCA: LVIS**

**MODELOS:**

**LVIS EVO:**

**LEV2512 / LEV2517 / LEV2522 / LEV2527 / LEV3018 / LEV3024 /  
LEV3028 / LEV3032 / LEV3517 / LEV3522 / LEV3528 / LEV3534 /  
LEV4013 / LEV4018 / LEV4021 / LEV4027 / LEV4031**

**LVIS EVO X:**

**XLEV2512 / XLEV2517 / XLEV2522 / XLEV2527 / XLEV3018 /  
XLEV3024 / XLEV3028 / XLEV3032 / XLEV3517 / XLEV3522 /  
XLEV3528 / XLEV3534 / XLEV4013 / XLEV4018 / XLEV4021 /  
XLEV4027 / XLEV4031**

Fabricado por: MICROVENTION EUROPE SARL.  
30 bis rue du Vieil Abreuvoir,  
78100 Saint-Germain-en-Laye.  
Francia.

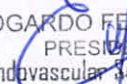
MICROVENTION, INC.  
35 Enterprise.  
Aliso Viejo, CA 92656,  
Estados Unidos.

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

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

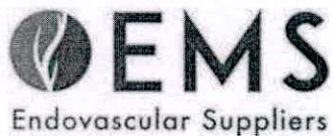
Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.  
Av. La Plata N° 215, PB y Piso 1°.  
(C1184AC) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
República Argentina.

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

  
EDGARDO FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A.

  
Elena María Kosaka  
FARMACEUTICA  
M.N. 14286

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina  
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000  
e-mail: [ems@endovascularms.com.ar](mailto:ems@endovascularms.com.ar)



Presentación: Envases conteniendo 1 unidad.

“Estéril” – “De un solo uso” – “No pirogénico”.

Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Condición de Venta

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

Conserve el dispositivo a temperatura ambiente controlada en un lugar seco.

El Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intraluminal LVIS™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X) está esterilizado por radiación.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-47.

EDGARDO FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A.

  
Elena Marta Kosaka  
FARMACEUTICA  
M.N. 14286

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina  
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000  
e-mail: [ems@endovascularms.com.ar](mailto:ems@endovascularms.com.ar)

**INSTRUCCIONES DE USO**

**STENT INTRAVASCULAR – DISPOSITIVO DE SOPORTE INTRALUMINAL**

**MARCA: LVIS**

**MODELOS:**

**LVIS EVO:**

**LEV2512 / LEV2517 / LEV2522 / LEV2527 / LEV3018 / LEV3024 /  
LEV3028 / LEV3032 / LEV3517 / LEV3522 / LEV3528 / LEV3534 /  
LEV4013 / LEV4018 / LEV4021 / LEV4027 / LEV4031**

**LVIS EVO X:**

**XLEV2512 / XLEV2517 / XLEV2522 / XLEV2527 / XLEV3018 /  
XLEV3024 / XLEV3028 / XLEV3032 / XLEV3517 / XLEV3522 /  
XLEV3528 / XLEV3534 / XLEV4013 / XLEV4018 / XLEV4021 /  
XLEV4027 / XLEV4031**

Fabricado por: MICROVENTION EUROPE SARL.  
30 bis rue du Vieil Abreuvoir,  
78100 Saint-Germain-en-Laye.  
Francia.

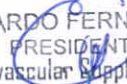
MICROVENTION, INC.  
35 Enterprise.  
Aliso Viejo, CA 92656,  
Estados Unidos.


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

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

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.  
Av. La Plata N° 215, PB y Piso 1°.  
(C1184AC) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
República Argentina.

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

  
EDGARDO FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A.

  
Elena Maria Kosaka  
FARMACEUTICA  
M.N. 14286

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina  
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000  
e-mail: [ems@endovascularms.com.ar](mailto:ems@endovascularms.com.ar)

Presentación: Envases conteniendo 1 unidad.

“Estéril” – “De un solo uso” – “No pirogénico”.

#### Indicaciones

El Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intravascular LVIS™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X) está indicado para su uso con espirales embólicas para el tratamiento de enfermedades neurovasculares intracraneales.

#### Contraindicaciones

El uso del Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intravascular LVIS™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X) está contraindicado en estas circunstancias:

- Pacientes para quienes los anticoagulantes, los antiagregantes plaquetarios o los trombolíticos estén contraindicados.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al metal, como níquel-titanio y joyería de metal;
- Pacientes cuya configuración anatómica no permita el paso o el despliegue.
- Pacientes con una infección bacteriana activa.
- Pacientes con un stent preexistente colocado en el aneurisma a tratar.

#### 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.
- 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.
- Dolor de cabeza.
- Infección.
- Reacción a los agentes de contraste, incluidas reacciones alérgicas graves e insuficiencia renal.

EDGARDO FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A.

*Elena María Rosales*  
FARMACEUTICA  
M.N. 14286

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina  
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000  
e-mail: [ems@endovascularms.com.ar](mailto:ems@endovascularms.com.ar)



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 el Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intravascular LVIS™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X) como una sola unidad. La aplicación de una fuerza excesiva, durante la implantación o la recuperación del Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intravascular LVIS™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X), potencialmente puede provocar la pérdida o el daño del dispositivo y de los componentes de implantación.

El Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intravascular LVIS™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X) solo debe 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 Intravascular LVIS™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X) con microcatéteres compatibles. Si se encuentra una fricción repetida durante la implantación del Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intravascular LVIS™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X), 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. Confirme que haya una cantidad adecuada de solución de lavado estéril.

No reposicione el Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intravascular LVIS™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X) en el vaso portador sin recuperar totalmente el dispositivo. Se DEBE recuperar el Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intravascular LVIS™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X) hacia el interior del microcatéter y volverlo a desplegar en el lugar deseado o retirarlo por completo del paciente.

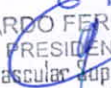
No intente reposicionar el Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intravascular LVIS™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X) una vez desplegado.


No moldee la punta de la guía de implantación.

Precauciones

Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos con experiencia que hayan completado la formación endovascular en el uso del Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intravascular LVIS™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X) para procedimientos vasculares angiográficos, percutáneos neurointervencionistas y periféricos, según la recomendación de un representante de MicroVention-Terumo o un distribuidor autorizado de MicroVention.

E

  
EDGARDO FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A.

  
Elena Maria Kos  
FARMACEUTICA  
M.N. 114286

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina  
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000  
e-mail: [ems@endovascularms.com.ar](mailto:ems@endovascularms.com.ar)

El Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intravascular LVIS™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X) se suministra estéril y está indicado para un solo uso únicamente. No reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del dispositivo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección al paciente o infección cruzada, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Inspeccione con cuidado el envase estéril y el Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intravascular LVIS™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X) 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 útil del dispositivo esta especificada en la etiqueta del producto. No utilice el dispositivo una vez superada la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Tenga cuidado al atravesar el Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intravascular LVIS™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X) desplegado/desprendido con dispositivos complementarios, como guías, catéteres, microcatéteres o catéteres balón, para no alterar la geometría y la colocación del dispositivo.

#### Información de Uso Clínico

##### Materiales


Los siguientes componentes son necesarios para utilizar el Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intravascular LVIS™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X):

- El Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intravascular LVIS™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X) solamente se debe introducir por medio de un microcatéter Headway® 17 (0,017 pulgadas de diámetro interno) o de un Catéter con Balón de oclusión Scepter C®/Scepter XC®.

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 Headway® 17 o Catéter con Balón de oclusión Scepter C®/Scepter XC®.
- Guías.

EDGARDO FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A.

  
FARMACÉUTICA  
M.N. 14286

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina  
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000  
e-mail: [ems@endovascularms.com.ar](mailto:ems@endovascularms.com.ar)

- 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 arterio-femoral, compatible con el catéter guía de implantación
- Dispositivo de acceso arterio-femoral, aguja estéril, guía

El El Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intravascular LVIS™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X) no contiene látex ni materiales de PVC.

#### Preparación para el Empleo


#### Selección del Dispositivo y del Sistema de Implantación

La selección adecuada del El Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intravascular LVIS™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X) es importante para la seguridad del paciente. Para elegir el tamaño de modelo de El Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intravascular LVIS™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X) 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. a. Desplace el microcatéter (MicroVention Headway® 17 de .017 de diámetro interno o el Catéter con Balón de Oclusión Scepter C®/Scepter XC®) 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.  
b. Se puede navegar un segundo microcatéter hacia el interior del saco del aneurisma para futuros pasos de despliegue de la bobina utilizando la técnica de encarcelamiento (pasos 22-24). En esta técnica, el microcatéter se encaja eficazmente entre la pared del vaso y la superficie exterior del stent y las espirales se mantienen dentro del aneurisma y fuera del lumen del vaso reconstruido.
4. Retire la guía.
5. Mantenga el lavado a través del microcatéter según la práctica endovascular habitual.
6. Seleccione un Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intraluminal LVIS™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X) de tamaño adecuado.

EDGARDO FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A.

  
Elena María Kasaka  
FARMACEUTICA  
M.N. 14286

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina  
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000  
e-mail: [ems@endovascularms.com.ar](mailto:ems@endovascularms.com.ar)

7. Inspeccione con cuidado el envase del Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intraluminal LVIS™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X) 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 dispositivo.

No despliegue parcialmente el Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intraluminal LVIS™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X) desde el introductor.

b. Una vez retirada de la espiral dispensadora, empuje con cuidado la guía de implantación y despliegue parcialmente el implante hasta 5 mm o 50% (lo que ocurra primero, teniendo cuidado de no despegar el implante) desde la punta del introductor distal. 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

**NO DESPLIEGUE EL PRODUCTO COMPLETAMENTE.**

c. Con el Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intraluminal LVIS™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X) y la vaina introductora colocados e hidratados dentro del recipiente de solución salina, manipule suavemente el Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intraluminal LVIS™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X) dentro de la solución salina para hidratar el implante y minimizar las burbujas de aire visibles. Tire con cuidado de la guía de implantación para recuperar completamente el Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intraluminal LVIS™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X) y la punta de la guía de administración dentro del introductor.

**Advertencia: NO CONTINUE** si se observa algún 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™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X) cuidadosamente para evitar la introducción accidental de aire en el interior del sistema.

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.

  
EDGARDO P. FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A.

  
Elena Marta Kosaka  
FARMACEUTICA  
M.N. 14286

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: [ems@endovascularms.com.ar](mailto:ems@endovascularms.com.ar)

**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™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X) en el microcatéter.

15. Haga avanzar la guía de implantación para transferir el Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intraluminal LVIS™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X) 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™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X). No se debe utilizar un dispositivo de torsión.**

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, retire la unidad y seleccione un nuevo Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intraluminal LVIS™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X).

17. Siga la trayectoria a través del microcatéter hasta la punta. Haga avanzar con cuidado el Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intraluminal LVIS™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X) hasta que el marcador de la salida del dispositivo 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™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X) para el despliegue alineando los marcadores distales un mínimo de 7 mm más allá del cuello del aneurisma.


**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 para lograr una expansión completa y una buena aposición al vaso.

**Nota:** Un avance lento del Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intraluminal LVIS™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X) al tiempo que se ajusta la posición del microcatéter garantizara un despliegue preciso. Mantenga un control simultáneo del dispositivo y el microcatéter, para colocar y expandir el dispositivo 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™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X), que podría provocar la elongación del dispositivo.

19. Si la colocación del Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intraluminal LVIS™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X) no fuese satisfactoria, se puede recapturar el dispositivo para colocarlo de nuevo, siempre que no esté totalmente desplegado.

EDGARDO FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A.

  
Elena María Kosaka  
FARMACEUTICA  
M.N. 14286

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina  
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000  
e-mail: [ems@endovascularms.com.ar](mailto:ems@endovascularms.com.ar)

Se puede recapturar el Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intraluminal LVIS™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X) hasta el punto en que el extremo proximal de los marcadores del dispositivo esté alineado proximalmente 3 mm con la banda del marcador distal del microcatéter.

**Precaución:** Si encuentra resistencia mientras se recaptura el Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intraluminal LVIS™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X), interrumpa el proceso. Retire ligeramente el microcatéter para desenvainar el dispositivo (sin superar el límite de recaptura), y luego intente recapturarlo.

**Precaución:** El Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intraluminal LVIS™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X) 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™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X) desprendido/desplegado para facilitar el acceso distal al dispositivo desplegado en caso de ser necesario.

La guía de implantación no debe utilizarse como guía. No apriete el dispositivo. No se debe utilizar un dispositivo de torsión.

20. Si la colocación del Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intraluminal LVIS™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X) es satisfactoria, retraiga con cuidado el microcatéter y haga avanzar la guía de implantación a la vez, para permitir que el dispositivo se despliegue a través del cuello del aneurisma. Asegúrese de que los marcadores proximales del dispositivo 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™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X) se expandirá y la longitud total puede acortarse hasta un 60% respecto a su longitud sin desplegar a medida que sale del microcatéter.

**Nota:** Visualice y consulte los marcadores terminales radiopacos del implante para mantener una longitud de Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intraluminal LVIS™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X) 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.

**Advertencia:** No despliegue el Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intraluminal LVIS™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X) 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™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X) para mantener el acceso a través del dispositivo. Retire y deseche la guía de implantación.

22. a. Si corresponde, haga avanzar un microcatéter de 0.017" de diámetro interno (o tamaño adecuado) sobre la guía.

b. Si se ha colocado un segundo microcatéter en el aneurisma en el paso 3b, pueden introducirse espirales desmontables en el aneurisma a través del segundo microcatéter (reemplazando los pasos 22-24).

23. Utilice la guía y el microcatéter para acceder al aneurisma a través de las celdas del Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intraluminal LVIS™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X).

EDGARDO FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A.

  
Elena María Kosaka  
FARMACEUTICA  
M.N. 14286

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina  
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000  
e-mail: [ems@endovascularms.com.ar](mailto:ems@endovascularms.com.ar)



Endovascular Suppliers

**Advertencia:** Observe la posición de los marcadores del Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intraluminal LVIS™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X) durante la colocación del microcatéter en el interior del aneurisma para garantizar que el dispositivo 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.

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

25. **Advertencia:** Observe la posición de los marcadores del Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intraluminal LVIS™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X) durante el procedimiento de colocación de espirales para garantizar que el dispositivo no migre de su posición desplegada. Después de colocar la última espiral, compruebe que el Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intraluminal LVIS™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X) mantiene la permeabilidad y está en la posición adecuada. Haga avanzar una guía hasta la punta del microcatéter y retire con cuidado el microcatéter a través de las celdas del dispositivo.

**Nota:** Se puede colocar un microcatéter en el interior del saco aneurismático antes de la implantación del Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intraluminal LVIS™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X). El Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intraluminal LVIS™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X) 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 dispositivo.

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

27. **Precaución:** Vigile con cuidado los marcadores distal y proximal cuando pasen a través del dispositivo desplegado con microcatéteres de colocación de espirales embolicas, para evitar el desplazamiento del Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intraluminal LVIS™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X).

#### Condición de Venta

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

#### Conservación

Conserve el dispositivo a temperatura ambiente controlada en un lugar seco.

El Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intraluminal LVIS™ (LVIS EVO™ y LVIS™ EVO X) está esterilizado por radiación.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-47.

EDGARDO FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A.

Elena Marta Kosaka  
FARMACEUTICA  
M.N. 14286

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: [ems@endovascularms.com.ar](mailto:ems@endovascularms.com.ar)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.10.05 12:26:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.10.05 12:26:35 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006360-21-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-006360-21-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EMS (Endovascular Suppliers) S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2183-47

Nombre descriptivo: Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-034 - Prótesis para Embolización, Intravascular

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

Modelos:  
LVIS EVO:

LEV2512  
LEV2517  
LEV2522  
LEV2527  
LEV3018  
LEV3024  
LEV3028  
LEV3032  
LEV3517  
LEV3522  
LEV3528  
LEV3534  
LEV4013  
LEV4018  
LEV4021  
LEV4027  
LEV4031  
LVIS EVO X:  
XLEV2512  
XLEV2517  
XLEV2522  
XLEV2527  
XLEV3018  
XLEV3024  
XLEV3028  
XLEV3032  
XLEV3517  
XLEV3522  
XLEV3528  
XLEV3534  
XLEV4013  
XLEV4018  
XLEV4021  
XLEV4027  
XLEV4031

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intravascular LVIS (LVIS EVO y LVIS EVO X) está indicado para su uso con espirales embólicas para el tratamiento de enfermedades neurovasculares intracraneales.

Período de vida útil: 3 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: 1 unidad.

Método de esterilización: Radiación.

Nombre del fabricante:

- 1) MICROVENTION EUROPE SARL.
- 2) MICROVENTION, INC.
- 3) MICROVENTION, INC.
- 4) MICROVENTION COSTA RICA S.R.L.

Lugar de elaboración:

1) 30 bis rue du Vieil Abreuveoir,  
78100 Saint-Germain-en-Laye.

Francia.

2) 35 Enterprise.

Aliso Viejo, CA 92656,

Estados Unidos.

3) 1311 Valencia Ave.

Tustin, California 92780

Estados Unidos.

4) Zona Franca Coyol.

Coyol de Alajuela.

Costa Rica.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2183-47 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006360-21-8

N° Identificadorio Trámite: 33045

AM