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

DISPOSICIÓN Nº 4416

BUENOS AIRES, 27 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-2625/12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Advanced Medical Technologies 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 4416

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca LVIS™, nombre descriptivo dispositivo de soporte intraluminal y nombre técnico Prótesis para embolización intravascular de acuerdo a lo solicitado, por Advanced Medical Technologies S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6, 7 y 8 a 21 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1054-73, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 4416

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2625/12-9
DISPOSICIÓN Nº

4416

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...4.4.1.6.....

Nombre descriptivo: Dispositivo de Soporte Intraluminal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 – Prótesis, para embolización, intravascular.

Marca de los modelos de los productos médicos: LVIS™

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: utilizar junto con espirales embólicas para tratamiento de enfermedades neurovasculares intracraneales o en la vasculatura periférica.

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

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante / Lugar de elaboración:

-MicroVention Inc./1311 Valencia Ave., Tustin, California 92780, Estados Unidos

-MicroVention Europe/ 30 bis rue du Vieil Abreuvoir, 78100 Saint-Germain-en Laye, Francia.

-MicroVention Costa Rica S.R.L./Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Expediente Nº 1-47-2625/12-9

DISPOSICIÓN Nº

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4416

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4416.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4416

A.N.M.A.T.
FOLIO
6
MESA DE ENTRADAS

RÓTULO

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 Abreuvoir,
78100 Saint-Germain-en-Laye.
Francia.

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

Importado por: ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.
Carlos Calvo 3533.
(C1230ABI) – Ciudad Autónoma de
Buenos Aires.
República Argentina.

Dispositivo de Soporte Intraluminal.
Marca: LVIS™.
Modelo

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942

JORGE WA
APODERADO
ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.

A.N.M.A.T.
FOLIO
7
MESA DE ENTRADAS

Presentación

Envases conteniendo 1 dispositivo de soporte intraluminal LVIS™.

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

Número de Serie/Lote Nº: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Condición de Venta

"_____".

Conservación

Almacenar en lugar fresco y seco.

Vida útil del Producto

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

Esterilización

El 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.

Director Técnico: María Andrea Traverso, Farmacéutica.

Autorizado por A.N.M.A.T. - Certificado Nº: PM-1054-73.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

JORGE W. [illegible]
APODERADO
[illegible] MEDICAL TECHNOLOGIES S.A

MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942

4416

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO

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 Abreuvoir,
78100 Saint-Germain-en-Laye.
Francia.

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

Importado por: ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.
Carlos Calvo 3533.
(C1230ABI) – Ciudad Autónoma de
Buenos Aires.
República Argentina.

Dispositivo de Soporte Intraluminal.
Marca: LVIS™.
Modelo

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

JORGE WAGL
APODERADO
ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.

MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942

4416

A.N.M.A.T. FOLIO 9 MESA DE ENTRADAS

Presentación:

Envases conteniendo 1 dispositivo de soporte intraluminal LVIS™.

"Estéril" – "De un solo uso" – "No pirógenico".

Indicaciones

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

Contraindicaciones

El uso del dispositivo 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.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

JORGE WAJ
APODERADO
MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.

MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942

A.N.M.A.T.
FOLIO
10
MESA DE ENTRADAS

- 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 seudoaneurisma.
- 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 dispositivo LVIS™ como una sola unidad. La aplicación de una fuerza excesiva durante la implantación o la recuperación del dispositivo LVIS™ puede potencialmente provocar la pérdida o el daño del dispositivo y de los componentes de implantación.

El dispositivo 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 dispositivo LVIS™ con microcatéteres compatibles. Si se encuentra una fricción repetida durante la implantación del dispositivo 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.
Confirme que haya una cantidad adecuada de solución de lavado estéril.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942

JORGE WAHL
APODERADO
AMT TECHNICAL TECHNOLOGIES S.A.

4416

A.N.M.A.T.
FOLIO
11
MESA DE ENTRADAS

No reposicione el dispositivo LVIS™ en el vaso portador sin recuperar totalmente el dispositivo. Se DEBE recuperar el dispositivo LVIS™ hacia el interior del microcatéter y volverlo a desplegar en el lugar deseado o retirarlo por completo del paciente.

No intente reposicionar el implante LVIS™ una vez desprendido.

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 dispositivo 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 dispositivo LVIS™ se suministra estéril y está indicado para un solo uso únicamente.

Inspeccione con cuidado el envase estéril y el dispositivo 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 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 dispositivo LVIS™ desplegado/desprendido con dispositivos complementarios, como guías, catéteres, microcatéteres o catéteres balón, para no alterar la geometría y la colocación del dispositivo.

Información relacionada con la resonancia magnética (IRM)

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942

JORGE WA...
...ICAL TECHNOLOGIES S.A.

A.N.M.A.T.
FOLIO
12
MESA DE ENTRADAS

Se ha determinado que el dispositivo 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 dispositivo 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 especifica 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 dispositivo 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 dispositivo 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 dispositivo LVIS™ a 1,5 teslas y 3 teslas usando una espiral corporal de RF de transmisión/recepción a una tasa de absorción especifica (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 calorimetría de 2,7 W/kg) medida por un sistema de RM, indicaron que el máximo

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

JORGE DAJL

MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

calentamiento que tuvo lugar en relación a estas condiciones especificas 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 dispositivo LVIS™. En consecuencia, es posible que haya que realizar la optimización de los parámetros de IRM para compensar por la presencia de este dispositivo. 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 dispositivo LVIS™.

Secuencia de impulsos: Orientación del plano:	T1-SE Paralelo	T1-SE Perpendicular	GRE Paralelo	GRE Perpendicular
Tamaño de vacío de señal:	231 mm²	27 mm²	369 mm²	36 mm²

Información de Uso Clínico

Materiales

Los siguientes componentes son necesarios para utilizar el dispositivo LVIS™:

• El dispositivo 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).

• Guías compatibles con el microcatéter.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

JORGE WA... MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.

MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942

A.N.M.A.T.
FOLIO
14
MESA DE ENTRADAS

- 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 dispositivo LVIS™ no contiene látex ni materiales de PVC.

Preparación para el Empleo

Selección del dispositivo y del sistema de implantación

La selección adecuada del dispositivo LVIS™ es importante para la seguridad del paciente. Para elegir el tamaño de modelo de dispositivo 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.

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

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

JORGE WAJL
APODERADO

MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942

A.N.M.A.T.
FOLIO
15
MESA DE ENTRADAS

6. Seleccione un dispositivo LVIS™ de tamaño adecuado (consulte las tablas 1 y 2).

7. Inspeccione con cuidado el envase del dispositivo 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 dispositivo.

No despliegue parcialmente el dispositivo LVIS™ desde el introductor.

b. Una vez retirada de la espiral dispensadora, empuje con cuidado la guía de implantación y despliegue parcialmente el implante 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 dispositivo LVIS™.

c. Tire con cuidado de la guía de implantación para recuperar por completo el implante LVIS™ y la punta de la guía de implantación dentro del introductor.

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.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

JORGE MAIL
MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.

MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942

A.N.M.A.T.
FOLIO
16
MESA DE ENTRADAS

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 dispositivo 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 dispositivo LVIS™ en el microcatéter [Figura 5].

15. Haga avanzar la guía de implantación para transferir el dispositivo LVIS™ del interior del introductor al microcatéter.

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

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 fluoroscopía a discreción del médico.

Advertencia: No aplique una fuerza excesiva. Si encuentra resistencia en

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

JORGE WAIL
CHANGED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.

MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942

A.N.M.A.T. FOLIO 17 MESA DE ENTRADAS

cualquier momento durante la implantación o manipulación del dispositivo LVIS™, retire la unidad y seleccione un nuevo dispositivo LVIS™.

17. Siga la trayectoria del dispositivo LVIS™ a través del microcatéter hasta la punta. Haga avanzar con cuidado el dispositivo LVIS™ 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 dispositivo LVIS™ para el despliegue alineando los marcadores distales del dispositivo 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 dispositivo LVIS™ para lograr una expansión completa y una buena aposición al vaso.
Nota: Un avance lento del dispositivo LVIS™ al tiempo que se ajusta la posición del microcatéter garantizara un despliegue preciso. Mantenga un control simultáneo del dispositivo LVIS™ 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 dispositivo LVIS™, que podría provocar la elongación del dispositivo.

19. Si la colocación del dispositivo LVIS™ no fuese satisfactoria, se puede recapturar el dispositivo para colocarlo de nuevo, siempre que no esté totalmente desplegado. Se puede recapturar el dispositivo LVIS™ hasta el punto en que el extremo proximal de los marcadores del dispositivo 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 dispositivo LVIS™, interrumpa el proceso. Retire ligeramente el microcatéter para desenvainar el dispositivo LVIS™ (sin superar el límite de recaptura), y luego intente recapturar el dispositivo LVIS™.

Precaución: El dispositivo LVIS™ no se debe volver a desplegar más de tres veces.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA

JORGE MIA JL

A.N.M.A.T.
FOLIO 18
MESA DE ENTRADAS

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

20. Si la colocación del dispositivo LVIS™ es satisfactoria, retraiga con cuidado el microcatéter y haga avanzar la guía de implantación a la vez, para permitir que el dispositivo LVIS™ 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 dispositivo 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 dispositivo 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].

Advertencia: No desprenda el dispositivo 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 dispositivo LVIS™ para mantener el acceso a través del dispositivo 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 dispositivo LVIS™.

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

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

JORGE WAIL
ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.

MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942

A.N.M.A.T.
FOLIO
19
MESA DE ENTRADAS

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 dispositivo LVIS™ durante el procedimiento de colocación de espirales para garantizar que el dispositivo no migre de su posición desplegada.

26. Después de colocar la última espiral, compruebe que el dispositivo LVIS™ 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 LVIS™.

Nota: Se puede colocar un microcatéter en el interior del saco aneurismático antes de la implantación del dispositivo LVIS™. El dispositivo 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 dispositivo LVIS™.

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

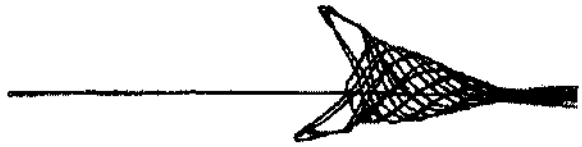
28. Precaución: Vigile con cuidado los marcadores distal y proximal del dispositivo LVIS™ cuando pasen a través del dispositivo LVIS™ desplegado con microcatéteres de colocación de espirales embolicas, para evitar el desplazamiento del dispositivo LVIS™.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

JORGE MA...
APODERADO
ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.

MARIA TRAVERSO,
FARMACEUTICA
M.N. 10.942

A.N.M.A.T.
FOLIO
20
MESA DE ENTRADAS



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

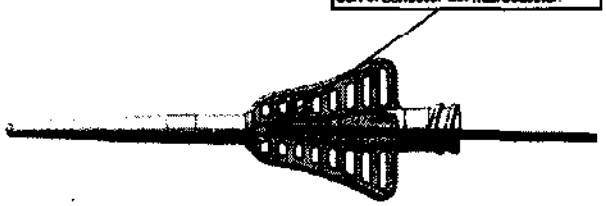
Advertencia: NO DESPLIEGUE POR COMPLETO el dispositivo LVIS.

[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. Asiéntelo en el microcatéter

[Figura 5. Paso 14]

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

[Figura 6. Paso 16]

19. El dispositivo LVIS se puede 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]

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

JOSE WAJL
APODERADO
MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.

MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942

A.N.M.A.T. FOLIO 21 MESA DE ENTRADAS

Condición de Venta

"_____".

Conservación

Almacenar en lugar fresco y seco.

Vida Útil del Producto

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

Esterilización

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

Director Técnico: María Andrea Traverso, Farmacéutica.

Autorizado por A.N.M.A.T. - Certificado Nº: PM-1054-73.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942

JORGE WAIL
MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2625/12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ....4.4.1.6 y de acuerdo a lo solicitado por Advanced Medical Technologies 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: Dispositivo de Soporte Intraluminal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 – Prótesis, para embolización, intravascular.

Marca de los modelos de los productos médicos: LVIS™

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: utilizar junto con espirales embólicas para tratamiento de enfermedades neurovasculares intracraneales o en la vasculatura periférica.

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

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante / Lugar de elaboración:

-MicroVention Inc./1311 Valencia Ave., Tustin, California 92780, Estados Unidos

-MicroVention Europe/ 30 bis rue du Vieil Abreuvoir, 78100 Saint-Germain-en Laye, Francia.

-MicroVention Costa Rica S.R.L./Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.

..//

Se extiende a Advanced Medical Technologies S.A. el Certificado PM-1054-73 en la Ciudad de Buenos Aires, a .....27 JUL 2012., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4416

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.