

	FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO	Aprobación: 04/01/2022
		Versión: 01
		Código: GC-FO-010

1. NOMBRE DEL DISPOSITIVO		
Nombre genérico:	LVIS	
Nombre comercial:	Stent intracraneal de soporte intraluminal LVIS, LVIS Jr, LVIS EVO	
2. MODELO/REFERENCIA		
172516-CASJ	LEV2512	
172524-CASJ	LEV2517	
172530-CASJ	LEV2522	
172537-CASJ	LEV2527	LEV3534
212517-CAS	LEV3018	LEV4013
212525-CAS	LEV3024	LEV4018
213015-CAS	LEV3028	LEV4021
213025-CAS	LEV3032	LEV4027
213041-CAS	LEV3517	
214035-CAS	LEV3522	
214049-CAS	LEV3528	
3. REGISTRO SANITARIO	2022DM-0008721-R1	
4. CLASIFICACIÓN DE RIESGO	III	
5. VIDA ÚTIL	3 años	
6. NÚMERO DE USOS	Uso único	
7. PRESENTACIÓN COMERCIAL	Empaque individual	
8. FABRICANTE	MicroVention	
9. PAÍS DE ORIGEN	Estados Unidos	
10. IMPORTADOR	Interventional Medical Products S.A.	
11. MÉTODO ESTERILIZACIÓN	Óxido de etileno	
12. TIPO DE DISPOSITIVO	Invasivo quirúrgico	
13. MODO DE CONSERVACIÓN (ALMACENAMIENTO)		
Condiciones de temperatura:	Almacenar a temperatura ambiente controlada	
Condiciones de Humedad:	Almacenar en un lugar seco	
Otros:	Los dispositivos LVIS, LVIS Jr y LVIS EVO vienen insertos dentro de una espiral dispensadora protectora de plástico, envasado en una bolsa y una caja, los cuales permanecerán estériles a menos que el envase se abra o resulte dañado, o que haya pasado la fecha de caducidad.	
14. INDICACIONES DE USO		
El dispositivo LVIS está diseñado para usarse con bobinas embólicas para el tratamiento de enfermedades neurovasculares intracraneales. el dispositivo ayuda a evitar que las		



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

Aprobación: 04/01/2022

Versión: 01

Código: GC-FO-010

puntas de la bobina sobresalgan hacia la arteria principal de los aneurismas de cuello ancho.

15. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

One unit per box			TOTAL LENGTH/WORKING LENGTH IN DIFFERENT VESSEL DIAMETERS (mm)							
DEVICE	UNCONSTRAINED DIAMETER x TOTAL LENGTH (mm)	PRODUCT CODE	2.0mm	2.5mm	3.0mm	3.5mm	4.0mm	4.5mm	5.0mm	5.5mm
LVIS® Jr.	2.5 x 13	172010-CASJ	14 / 10	13 / 9						
LVIS® Jr.	2.5 x 17	172014-CASJ	18 / 14	17 / 13						
LVIS® Jr.	2.5 x 23	172020-CASJ	24 / 20	23 / 19						
LVIS® Jr.	2.5 x 34	172032-CASJ	36 / 32	34 / 30						
LVIS® Jr.	3.5 x 18	172516-CASJ		20 / 16	19 / 15	18 / 13				
LVIS® Jr.	3.5 x 23	172524-CASJ		27 / 23	25 / 21	23 / 19				
LVIS® Jr.	3.5 x 28	172530-CASJ		34 / 30	32 / 28	28 / 24				
LVIS® Jr.	3.5 x 33	172537-CASJ		40 / 36	37 / 33	33 / 29				
LVIS®	3.5 x 17	212517-CAS	25 / 21	23 / 19	20 / 16	17 / 13				
LVIS®	3.5 x 22	212525-CAS	35 / 31	32 / 28	27 / 23	22 / 18				
LVIS®	4.5 x 18	213015-CAS			28 / 24	26 / 22	22 / 18	18 / 14		
LVIS®	4.5 x 23	213025-CAS			40 / 36	36 / 32	31 / 27	23 / 19		
LVIS®	4.5 x 32	213041-CAS			57 / 53	52 / 48	44 / 40	32 / 28		
LVIS®	5.5 x 30	214035-CAS					51 / 47	45 / 41	39 / 35	30 / 26
LVIS®	5.5 x 33	214049-CAS					58 / 54	51 / 47	43 / 39	33 / 29

SIZING / ORDER GUIDE	LABELED DIAMETER x TOTAL LENGTH (mm)	PRODUCT CODE	UNDEPLOYED TOTAL LENGTH (mm)	TOTAL LENGTH/WORKING LENGTH IN DIFFERENT VESSEL DIAMETERS (mm)				
				2.0mm	2.5mm	3.0mm	3.5mm	4.0mm
	2.5 x 12	LEV2512	20	16 / 15	12 / 11			
	2.5 x 17	LEV2517	29	23 / 22	17 / 16			
	2.5 x 22	LEV2522	38	30 / 29	22 / 21			
	2.5 x 27	LEV2527	47	36 / 35	27 / 26			
	3.0 x 18	LEV3018	34	28 / 27	24 / 23	18 / 17		
	3.0 x 24	LEV3024	44	37 / 36	32 / 31	24 / 23		
	3.0 x 28	LEV3028	54	46 / 45	39 / 38	28 / 27		
	3.0 x 32	LEV3032	60	50 / 49	43 / 42	32 / 31		
	3.5 x 17	LEV3517	32	28 / 27	26 / 25	22 / 21	17 / 16	
	3.5 x 22	LEV3522	44	39 / 38	35 / 34	30 / 29	22 / 21	
	3.5 x 28	LEV3528	56	49 / 48	44 / 43	37 / 36	28 / 27	
	3.5 x 34	LEV3534	67	60 / 59	53 / 52	45 / 44	34 / 33	
	4.0 x 13	LEV4013	22		20 / 19	18 / 17	15 / 14	13 / 12
	4.0 x 18	LEV4018	36		31 / 30	28 / 27	24 / 23	18 / 17
	4.0 x 21	LEV4021	43		36 / 35	33 / 32	28 / 27	21 / 20
	4.0 x 27	LEV4027	56		48 / 47	43 / 42	37 / 36	27 / 26
	4.0 x 31	LEV4031	63		53 / 52	48 / 47	41 / 40	31 / 30