



## FICHA TÉCNICA



|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NOMBRE DEL PRODUCTO:                                 | Retracta® Coils de embolización Controlada<br>MWCER-35-14-16                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| REGISTRO INVIMA:                                     | 2021DM-0007115-R1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| VENCIMIENTO:                                         | 2031-03-18                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| VIDA ÚTIL:                                           | 3 AÑOS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| TITULAR DEL REGISTRO:                                | COOK MEDICAL INC.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| IMPORTADOR:                                          | VJ CARDIOSISTEMAS S.A.S                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| FABRICANTE:                                          | COOK INCORPORATED                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| CLASIFICACIÓN DE RIESGO:                             | III                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL:                              | Empaque Unitario Estéril                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| DESCRIPCIÓN Y<br>ESPECIFICACIONES<br>FISICOQUIMICAS: | La espiral de embolización largable Retracta es una espiral de platino con fibras sintéticas espaciadas, y está unida a un alambre de implatación. La espiral de embolización largable Retracta está diseñada para implantarse en el vaso deseado empleando fluoroscopia. El sistema de la espiral de embolización Largable Retracta permite hacer avanzar la espiral y cambiar por completo su colocación antes de desplegarla finalmente. El sistema de implantación de espirales permite la implantación segura de espirales de embolización cuando la colocación correcta es especialmente importante. Mide .035 inch de diámetro x 14cm de longitud x 16 mm de diámetro. |
| USOS DEL PRODUCTO:                                   | Se utiliza para la embolización de vasos arteriales y venosos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| ADVERTENCIAS Y<br>PRECAUCIONES:                      | Este producto es elaborado para un solo uso.<br>Almacenar en un lugar oscuro, aireado y seco.<br>Protegerlo del polvo, no exponerlo al sol.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |