

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

1. NOMBRE DEL DISPOSITIVO			
Nombre genérico:	Microcoil cerebral		
Nombre comercial:	Coil MicroPlex Compass Complex 10 SR Coil MicroPlex Compass Complex 18		
2. MODELO/REFERENCIA			
100203CMSR-V	100516CMSR-V	180516CM-V	181237CM-V
100254CMSR-V	100612CMSR-V	180618CM-V	181339CM-V
100304CMSR-V	100618CMSR-V	180721CM-V	181443CM-V
100355CMSR-V	100721CMSR-V	180825CM-V	181648CM-V
100408CMSR-V	100824CMSR-V	180928CM-V	181855CM-V
100412CMSR-V	100928CMSR-V	181030CM-V	182060CM-V
100510CMSR-V	101030CMSR-V	181134CM-V	
3. REGISTRO SANITARIO	2018DM - 0001274-R1		
4. CLASIFICACIÓN DE RIESGO	III		
5. VIDA ÚTIL	5 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	Implante		
13. MODO DE CONSERVACIÓN (ALMACENAMIENTO)			
Condiciones de temperatura:	Almacenar a temperatura ambiente controlada		
Condiciones de Humedad:	Almacenar en un lugar seco		
Otros:	El Coil está envasado dentro de una bolsa protectora, la cual permanecerá así a menos que el envase se abra o resulte dañado, o que haya pasado la fecha de caducidad.		
14. INDICACIONES DE USO			
✓ Embolización endovascular de aneurismas intracraneales y de otras anomalías neurovasculares, tales como malformaciones y fistulas arteriovenosas. ✓ Oclusión vascular de vasos sanguíneos en el interior del sistema neurovascular para obstruir permanentemente el flujo sanguíneo a un aneurisma o a otra malformación vascular. ✓ Embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.			



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

Aprobación:
04/01/2022

Versión: 01

Código: GC-FO-010

15. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Referencia	mm	cm
100203CMSR-V	2	3
100254CMSR-V	2.5	3.5
100304CMSR-V	3	4
100355CMSR-V	3.5	4.5
100408CMSR-V	4	8
100412CMSR-V	4	12
100510CMSR-V	5	10
100516CMSR-V	5	16
100612CMSR-V	6	12
100618CMSR-V	6	18
100721CMSR-V	7	21
100824CMSR-V	8	24
100928CMSR-V	9	28
101030CMSR-V	10	30

Referencia	mm	cm
180516CM-V	5	16
180618CM-V	6	18
180721CM-V	7	21
180825CM-V	8	25
180928CM-V	9	28
181030CM-V	10	30
181134CM-V	11	34
181237CM-V	12	37
181339CM-V	13	39
181443CM-V	14	43
181648CM-V	16	48
181855CM-V	18	55
182060CM-V	20	60

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

1. NOMBRE DEL DISPOSITIVO		
Nombre genérico:	Microcoil cerebral	
Nombre comercial:	Coil MicroPlex Complex 10 Coil MicroPlex Complex 18	
2. MODELO/REFERENCIA		
100204CC-V 100307CC-V 100410CC-V 100512CC-V 100615CC-V 100718CC-V 100820CC-V 100924CC-V 101026CC-V	180410CC-V 180512CC-V 180615CC-V 180717CC-V 180820CC-V 180923CC-V 181026CC-V	181128CC-V 181231CC-V 181332CC-V 181434CC-V 181639CC-V 181844CC-V 182050CC-V
3. REGISTRO SANITARIO	2018DM - 0001274-R1	
4. CLASIFICACIÓN DE RIESGO	III	
5. VIDA ÚTIL	5 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	Implante	
13. MODO DE CONSERVACIÓN (ALMACENAMIENTO)		
Condiciones de temperatura:	Almacenar a temperatura ambiente controlada	
Condiciones de Humedad:	Almacenar en un lugar seco	
Otros:	El Coil está envasado dentro de una bolsa protectora, la cual permanecerá así a menos que el envase se abra o resulte dañado, o que haya pasado la fecha de caducidad.	
14. INDICACIONES DE USO		

	FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO	Aprobación: 04/01/2022
		Versión: 01
		Código: GC-FO-010
✓ Embolización endovascular de aneurismas intracraneales y de otras anomalías neurovasculares, tales como malformaciones y fistulas arteriovenosas. ✓ Oclusión vascular de vasos sanguíneos en el interior del sistema neurovascular para obstruir permanentemente el flujo sanguíneo a un aneurisma o a otra malformación vascular. ✓ Embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.		



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

Aprobación:
04/01/2022

Versión: 01

Código: GC-FO-010

15. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

MicroPlex® Complex Coils

For framing and filling

10 Coil Size

Recommended 2-Tip Marker Microcatheter
≥.0165" Lumen

V-Trak® Delivery System Reference No.	Loop Dia. (mm)	Length (cm)
100204CC-V	2	4
100307CC-V	3	7
100410CC-V	4	10
100512CC-V	5	12
100615CC-V	6	15
100718CC-V	7	18
100820CC-V	8	20
100924CC-V	9	24
101026CC-V	10	26

MicroPlex® Complex Coils

For framing and filling

18 Coil Size

Recommended 2-Tip Marker Microcatheter
≥.0165" Lumen for coils 12mm or smaller
≥.018" Lumen for coils 13mm or larger

1 Diameter Loop

V-Trak® Delivery System Reference No.	Loop Dia. (mm)	Length (cm)
180410CC-V	4	10
180512CC-V	5	12
180615CC-V	6	15
180717CC-V	7	17
180820CC-V	8	20
180923CC-V	9	23
181026CC-V	10	26
181128CC-V	11	28
181231CC-V	12	31
181332CC-V	13	32
181434CC-V	14	34
181639CC-V	16	39
181844CC-V	18	44
182050CC-V	20	50

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

1. NOMBRE DEL DISPOSITIVO				
Nombre genérico:		Microcoil cerebral		
Nombre comercial:		Coil MicroPlex Cosmos 10 SR Coil MicroPlex Cosmos 18		
2. MODELO/REFERENCIA				
100202CSSR-V		100626CSSR-V	180619CS-V	181347CS-V
100254CSSR-V		100722CSSR-V	180723CS-V	181451CS-V
100306CSSR-V		100731CSSR-V	180827CS-V	181652CS-V
100408CSSR-V		100825CSSR-V	180931CS-V	181859CS-V
100412CSSR-V		100837CSSR-V	181036CS-V	182065CS-V
100515CSSR-V		100933CSSR-V	181139CS-V	182263CS-V
100522CSSR-V		101036CSSR-V	181243CS-V	182468CS-V
100618CSSR-V				
3. REGISTRO SANITARIO		2018DM - 0001274-R1		
4. CLASIFICACIÓN DE RIESGO		III		
5. VIDA ÚTIL		5 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		Implante		
13. MODO DE CONSERVACIÓN (ALMACENAMIENTO)				
Condiciones de temperatura:		Almacenar a temperatura ambiente controlada		
Condiciones de Humedad:		Almacenar en un lugar seco		
Otros:	El Coil está envasado dentro de una bolsa protectora, la cual permanecerá así a menos que el envase se abra o resulte dañado, o que haya pasado la fecha de caducidad.			
14. INDICACIONES DE USO				

	FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO	Aprobación: 04/01/2022
		Versión: 01
		Código: GC-FO-010
✓ Embolización endovascular de aneurismas intracraneales y de otras anomalías neurovasculares, tales como malformaciones y fistulas arteriovenosas. ✓ Oclusión vascular de vasos sanguíneos en el interior del sistema neurovascular para obstruir permanentemente el flujo sanguíneo a un aneurisma o a otra malformación vascular. ✓ Embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.		



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

Aprobación:
04/01/2022

Versión: 01

Código: GC-FO-010

15. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Cosmos® Complex Coils

For framing, filling and finishing

10 Coil Size

Recommended 2-Tip Marker Microcatheter
≥.0165" Lumen
(Stretch-Resistant)

V-Trak® Soft Delivery System Reference No.	Large Loop Dia. (mm)	Length (cm)
100202CSSR-V*	2	2
100254CSSR-V*	2.5	4
100306CSSR-V*	3	6
100408CSSR-V*	4	8
100412CSSR-V*	4	12
100515CSSR-V	5	15
100522CSSR-V	5	22
100618CSSR-V	6	18
100626CSSR-V	6	26
100722CSSR-V	7	22
100731CSSR-V	7	31
100825CSSR-V	8	25
100837CSSR-V	8	37
100933CSSR-V	9	33
101036CSSR-V	10	36

Cosmos® Complex Coils

For framing, filling and finishing

18 Coil Size

Recommended 2-Tip Marker Microcatheter
≥.0165" Lumen

V-Trak® Delivery System Reference No.	Large Loop Dia. (mm)	Length (cm)
180619CS-V	6	19
180723CS-V	7	23
180827CS-V	8	27
180931CS-V	9	31
181036CS-V	10	36
181139CS-V	11	39
181243CS-V	12	43
181347CS-V	13	47
181451CS-V	14	51
181652CS-V	16	52
181859CS-V	18	59
182065CS-V	20	65
182263CS-V	22	63
182468CS-V	24	68

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

1. NOMBRE DEL DISPOSITIVO			
Nombre genérico:	Microcoil cerebral		
Nombre comercial:	Coil MicroPlex Helical – Regular 10 SR		
	Coil MicroPlex Helical – Soft 10 SR		
	Coil MicroPlex Helical – Regular 18		
	Coil MicroPlex Helical – Soft 18		
2. MODELO/REFERENCIA			
100202HCSR-S-V	100408HCSR-S-V	180204HC-S-V	180620HC-R-V
100204HCSR-S-V	100410HCSR-S-V	180208HC-S-V	180730HC-R-V
100206HCSR-S-V	100515HCSR-R-V	180304HC-S-V	180830HC-R-V
100208HCSR-S-V	100520HCSR-R-V	180308HC-S-V	180930HC-R-V
100304HCSR-S-V	100620HCSR-R-V	180406HC-S-V	181030HC-R-V
100306HCSR-S-V	100730HCSR-R-V	180410HC-S-V	181230HC-R-V
100308HCSR-S-V	100830HCSR-R-V	180512HC-S-V	181430HC-R-V
100310HCSR-S-V	100930HCSR-R-V	180615HC-S-V	181630HC-R-V
100404HCSR-S-V	101030HCSR-R-V	180520HC-R-V	181830HC-R-V
			182030HC-R-V
3. REGISTRO SANITARIO		2018DM - 0001274-R1	
4. CLASIFICACIÓN DE RIESGO		III	
5. VIDA ÚTIL		5 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		Implante	
13. MODO DE CONSERVACIÓN (ALMACENAMIENTO)			
Condiciones de temperatura:		Almacenar a temperatura ambiente controlada	
Condiciones de Humedad:		Almacenar en un lugar seco	
Otros:	El Coil está envasado dentro de una bolsa protectora, la cual permanecerá así a menos que el envase se abra o resulte dañado, o que haya pasado la fecha de caducidad.		
14. INDICACIONES DE USO			

	FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO	Aprobación: 04/01/2022
		Versión: 01
		Código: GC-FO-010
✓ Embolización endovascular de aneurismas intracraneales y de otras anomalías neurovasculares, tales como malformaciones y fistulas arteriovenosas. ✓ Oclusión vascular de vasos sanguíneos en el interior del sistema neurovascular para obstruir permanentemente el flujo sanguíneo a un aneurisma o a otra malformación vascular. ✓ Embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.		



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

Aprobación:
04/01/2022

Versión: 01

Código: GC-FO-010

15. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

MicroPlex® Helical Coils

For filling

10 Coil Size

Recommended 2-Tip Marker Microcatheter
≥.0165" Lumen
(Stretch-Resistant)

V-Trak® Delivery System Reference No.	Loop Dia. (mm)	Length (cm)
Soft		
100202HCSR-S-V	2	2
100204HCSR-S-V	2	4
100206HCSR-S-V	2	6
100208HCSR-S-V	2	8
100304HCSR-S-V	3	4
100306HCSR-S-V	3	6
100308HCSR-S-V	3	8
100310HCSR-S-V	3	10
100404HCSR-S-V	4	4
100408HCSR-S-V	4	8
100410HCSR-S-V	4	10
Regular		
100515HCSR-R-V	5	15
100520HCSR-R-V	5	20
100620HCSR-R-V	6	20
100730HCSR-R-V	7	30
100830HCSR-R-V	8	30
100930HCSR-R-V	9	30
101030HCSR-R-V	10	30

MicroPlex® Helical Coils

For filling

18 Coil Size

Recommended 2-Tip Marker Microcatheter
≥.0165" Lumen

V-Trak® Delivery System Reference No.	Loop Dia. (mm)	Length (cm)
Soft		
180204HC-S-V	2	4
180208HC-S-V	2	8
180304HC-S-V	3	4
180308HC-S-V	3	8
180406HC-S-V	4	6
180410HC-S-V	4	10
180512HC-S-V	5	12
180615HC-S-V	6	15
Regular		
180520HC-R-V	5	20
180620HC-R-V	6	20
180730HC-R-V	7	30
180830HC-R-V	8	30
180930HC-R-V	9	30
181030HC-R-V	10	30
181230HC-R-V	12	30
181430HC-R-V	14	30
181630HC-R-V	16	30
181830HC-R-V	18	30
182030HC-R-V	20	30

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

1. NOMBRE DEL DISPOSITIVO	
Nombre genérico:	Microcoil cerebral
Nombre comercial:	Coil MicroPlex HyperSoft 10 SR Helical
2. MODELO/REFERENCIA	
100151HS-V	100204HS-V
100152HS-V	100206HS-V
100153HS-V	100254HS-V
100154HS-V	100256HS-V
100201HS-V	100304HS-V
100202HS-V	100306HS-V
100203HS-V	100308HS-V
100404HS-V	100406HS-V
100408HS-V	100506HS-V
100508HS-V	100606HS-V
100608HS-V	
3. REGISTRO SANITARIO	2018DM - 0001274-R1
4. CLASIFICACIÓN DE RIESGO	III
5. VIDA ÚTIL	5 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	Implante
13. MODO DE CONSERVACIÓN (ALMACENAMIENTO)	
Condiciones de temperatura:	Almacenar a temperatura ambiente controlada
Condiciones de Humedad:	Almacenar en un lugar seco
Otros:	El Coil está envasado dentro de una bolsa protectora, la cual permanecerá así a menos que el envase se abra o resulte dañado, o que haya pasado la fecha de caducidad.
14. INDICACIONES DE USO	

	FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO	Aprobación: 04/01/2022
		Versión: 01
		Código: GC-FO-010
✓ Embolización endovascular de aneurismas intracraneales y de otras anomalías neurovasculares, tales como malformaciones y fistulas arteriovenosas. ✓ Oclusión vascular de vasos sanguíneos en el interior del sistema neurovascular para obstruir permanentemente el flujo sanguíneo a un aneurisma o a otra malformación vascular. Embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.		



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

Aprobación:
04/01/2022

Versión: 01

Código: GC-FO-010

15. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

MicroPlex® HyperSoft® Coils

For finishing

10 Coil Size

Recommended 2-Tip Marker Microcatheter
≥.0165" Lumen
(Stretch-Resistant)

V-Trak® Soft Delivery System Reference No.	Loop Dia. (mm)	Length (cm)
100151HS-V	1.5	1
100152HS-V	1.5	2
100153HS-V	1.5	3
100154HS-V	1.5	4
100201HS-V	2	1
100202HS-V	2	2
100203HS-V	2	3
100204HS-V	2	4
100206HS-V	2	6
100254HS-V	2.5	4
100256HS-V	2.5	6
100304HS-V	3	4
100306HS-V	3	6
100308HS-V	3	8
100404HS-V	4	4
100406HS-V	4	6
100408HS-V	4	8
100506HS-V	5	6
100508HS-V	5	8
100606HS-V	6	6
100608HS-V	6	8

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

1. NOMBRE DEL DISPOSITIVO	
Nombre genérico:	Microcoil cerebral
Nombre comercial:	Coil MicroPlex VFC
2. MODELO/REFERENCIA	
VFC030606-V	VFC061020-V
VFC030610-V	VFC061030-V
VFC030615-V	VFC101530-V
VFC101540-V	VFC152040-V
VFC152060-V	
3. REGISTRO SANITARIO	2018DM - 0001274-R1
4. CLASIFICACIÓN DE RIESGO	III
5. VIDA ÚTIL	5 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	Implante
13. MODO DE CONSERVACIÓN (ALMACENAMIENTO)	
Condiciones de temperatura:	Almacenar a temperatura ambiente controlada
Condiciones de Humedad:	Almacenar en un lugar seco
Otros:	El Coil está envasado dentro de una bolsa protectora, la cual permanecerá así a menos que el envase se abra o resulte dañado, o que haya pasado la fecha de caducidad.
14. INDICACIONES DE USO	

	FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO	Aprobación: 04/01/2022
		Versión: 01
		Código: GC-FO-010
✓ Embolización endovascular de aneurismas intracraneales y de otras anomalías neurovasculares, tales como malformaciones y fistulas arteriovenosas. ✓ Oclusión vascular de vasos sanguíneos en el interior del sistema neurovascular para obstruir permanentemente el flujo sanguíneo a un aneurisma o a otra malformación vascular. ✓ Embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.		



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

Aprobación:
04/01/2022

Versión: 01

Código: GC-FO-010

15. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

VFC® Versatile Range Fill Coils		
Filling		
Reference No.	Diameter Range (mm)	Length (cm)
Variable Coil Size		
Stretch-Resistant		
VFC030606-V*	3 - 6	6
VFC030610-V*	3 - 6	10
VFC030615-V*	3 - 6	15
VFC061020-V	6 - 10	20
VFC061030-V	6 - 10	30
VFC101530-V	10 - 15	30
VFC101540-V	10 - 15	40
VFC152040-V	15 - 20	40
VFC152060-V	15 - 20	60

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

1. NOMBRE DEL DISPOSITIVO	
Nombre genérico:	Microcoil cerebral
Nombre comercial:	Coil HydroFrame 10 SR
2. MODELO/REFERENCIA	
100202HFRM-V	100510HFRM-V
100254HFRM-V	100515HFRM-V
100306HFRM-V	100612HFRM-V
100405HFRM-V	100619HFRM-V
100408HFRM-V	100715HFRM-V
100728HFRM-V	100817HFRM-V
100833HFRM-V	100931HFRM-V
101036HFRM-V	
3. REGISTRO SANITARIO	2018DM - 0001274-R1
4. CLASIFICACIÓN DE RIESGO	III
5. VIDA ÚTIL	5 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	Implante
13. MODO DE CONSERVACIÓN (ALMACENAMIENTO)	
Condiciones de temperatura:	Almacenar a temperatura ambiente controlada
Condiciones de Humedad:	Almacenar en un lugar seco
Otros:	El Coil está envasado dentro de una bolsa protectora, la cual permanecerá así a menos que el envase se abra o resulte dañado, o que haya pasado la fecha de caducidad.
14. INDICACIONES DE USO	



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

Aprobación:
04/01/2022

Versión: 01

Código: GC-FO-010

- ✓ Embolización endovascular de aneurismas intracraneales y de otras anomalías neurovasculares, tales como malformaciones y fistulas arteriovenosas.
- ✓ Oclusión vascular de vasos sanguíneos en el interior del sistema neurovascular para obstruir permanentemente el flujo sanguíneo a un aneurisma o a otra malformación vascular.
- ✓ Embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

Aprobación:
04/01/2022

Versión: 01

Código: GC-FO-010

15. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

HydroFrame® Complex Coils For framing and filling		
10 Coil Size		
Recommended 2-Tip Marker Microcatheter ≥.0165" Lumen (Stretch-Resistant)		
V-Trak® Soft Delivery System Reference No.	Loop Dia. (mm)	Length (cm)
100202HFRM-V*	2	2
100254HFRM-V*	2.5	4
100306HFRM-V*	3	6
100405HFRM-V*	4	5
100408HFRM-V*	4	8
100510HFRM-V	5	10
100515HFRM-V	5	15
100612HFRM-V	6	12
100619HFRM-V	6	19
100715HFRM-V	7	15
100728HFRM-V	7	28
100817HFRM-V	8	17
100817HFRM-V	8	17
100931HFRM-V	9	31
101036HFRM-V	10	36

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

1. NOMBRE DEL DISPOSITIVO			
Nombre genérico:	Microcoil cerebral		
Nombre comercial:	Coil HydroSoft 10 SR		
2. MODELO/REFERENCIA			
100152H2HS-V	100208H2HS-V	100404H2HS-V	100515H2HS-V
100154H2HS-V	100254H2HS-V	100406H2HS-V	100520H2HS-V
100201H2HS-V	100256H2HS-V	100408H2HS-V	100606H2HS-V
100202H2HS-V	100304H2HS-V	100410H2HS-V	100608H2HS-V
100203H2HS-V	100306H2HS-V	100506H2HS-V	100610H2HS-V
100204H2HS-V	100308H2HS-V	100508H2HS-V	100615H2HS-V
100206H2HS-V	100310H2HS-V	100510H2HS-V	100620H2HS-V
3. REGISTRO SANITARIO		2018DM - 0001274-R1	
4. CLASIFICACIÓN DE RIESGO		III	
5. VIDA ÚTIL		5 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		Implante	
13. MODO DE CONSERVACIÓN (ALMACENAMIENTO)			
Condiciones de temperatura:		Almacenar a temperatura ambiente controlada	
Condiciones de Humedad:		Almacenar en un lugar seco	
Otros:	El Coil está envasado dentro de una bolsa protectora, la cual permanecerá así a menos que el envase se abra o resulte dañado, o que haya pasado la fecha de caducidad.		
14. INDICACIONES DE USO			

	FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO	Aprobación: 04/01/2022
		Versión: 01
		Código: GC-FO-010
✓ Embolización endovascular de aneurismas intracraneales y de otras anomalías neurovasculares, tales como malformaciones y fistulas arteriovenosas. ✓ Oclusión vascular de vasos sanguíneos en el interior del sistema neurovascular para obstruir permanentemente el flujo sanguíneo a un aneurisma o a otra malformación vascular. ✓ Embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.		



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

Aprobación:
04/01/2022

Versión: 01

Código: GC-FO-010

15. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

HydroSoft® Helical Coils

For filling and finishing

10 Coil Size

Recommended 2-Tip Marker Microcatheter
≥.0165" Lumen
(Stretch-Resistant)

V-Trak® Soft Delivery System Reference No.	Loop Dia. (mm)	Length (cm)
100152H2HS-V*	1.5	2
100154H2HS-V*	1.5	4
100201H2HS-V*	2	1
100202H2HS-V*	2	2
100203H2HS-V*	2	3
100204H2HS-V*	2	4
100206H2HS-V*	2	6
100208H2HS-V*	2	8
100254H2HS-V*	2.5	4
100256H2HS-V*	2.5	6
100304H2HS-V*	3	4
100306H2HS-V*	3	6
100308H2HS-V*	3	8
100310H2HS-V*	3	10
100404H2HS-V*	4	4
100406H2HS-V*	4	6
100408H2HS-V*	4	8
100410H2HS-V*	4	10
100506H2HS-V	5	6
100508H2HS-V	5	8
100510H2HS-V	5	10
100515H2HS-V	5	15
100520H2HS-V	5	20
100606H2HS-V	6	6
100608H2HS-V	6	8
100610H2HS-V	6	10
100615H2HS-V	6	15

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

1. NOMBRE DEL DISPOSITIVO			
Nombre genérico:	Microcoil cerebral		
Nombre comercial:	HydroCoil 10 SR Helical		
	HydroCoil 14 SR Helical		
	HydroCoil 18 Helical		
2. MODELO/REFERENCIA			
100202HES-V	100510HES-V	140515HES-V	180610HES-V
100204HES-V	100608HES-V	150610HES-V	180710HES-V
100206HES-V	100610HES-V	140615HES-V	180815HES-V
100304HES-V	140203HES-V	140620HES-V	181015HES-V
100306HES-V	140205HES-V	140715HES-V	181220HES-V
100406HES-V	140305HES-V	140720HES-V	181420HES-V
100408HES-V	140307HES-V	140820HES-V	181620HES-V
100410HES-V	140410HES-V	140920HES-V	181820HES-V
100508HES-V	140510HES-V	141020HES-V	182020HES-V
3. REGISTRO SANITARIO		2018DM - 0001274-R1	
4. CLASIFICACIÓN DE RIESGO		III	
5. VIDA ÚTIL		5 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		Implante	
13. MODO DE CONSERVACIÓN (ALMACENAMIENTO)			
Condiciones de temperatura:		Almacenar a temperatura ambiente controlada	
Condiciones de Humedad:		Almacenar en un lugar seco	
Otros:	El Coil está envasado dentro de una bolsa protectora, la cual permanecerá así a menos que el envase se abra o resulte dañado, o que haya pasado la fecha de caducidad.		
14. INDICACIONES DE USO			
✓ Embolización endovascular de aneurismas intracraneales y de otras anomalías neurovasculares, tales como malformaciones y fistulas arteriovenosas.			
✓ Oclusión vascular de vasos sanguíneos en el interior del sistema neurovascular para obstruir permanentemente el flujo sanguíneo a un aneurisma o a otra malformación vascular.			
✓ Embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.			



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

Aprobación:
04/01/2022

Versión: 01

Código: GC-FO-010

15. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Referencia	mm	cm
100202HES-V	2	2
100204HES-V	2	4
100206HES-V	2	6
100304HES-V	3	4
100306HES-V	3	6
100406HES-V	4	6
100408HES-V	4	8
100410HES-V	4	10
100508HES-V	5	8
100510HES-V	5	10
100608HES-V	6	8
100610HES-V	6	10

Referencia	mm	cm
140203HES-V	2	3
140205HES-V	2	5
140305HES-V	3	5
140307HES-V	3	7
140410HES-V	4	10
140510HES-V	5	10
140515HES-V	5	15
140610HES-V	6	10
140615HES-V	6	15
140620HES-V	6	20
140715HES-V	7	15
140720HES-V	7	20
140820HES-V	8	20
140920HES-V	9	20
141020HES-V	10	20

Referencia	mm	cm
180610HES-V	6	10
180710HES-V	7	10
180815HES-V	8	15
181015HES-V	10	15
181220HES-V	12	20
181420HES-V	14	20
181620HES-V	16	20
181820HES-V	18	20
182020HES-V	20	20