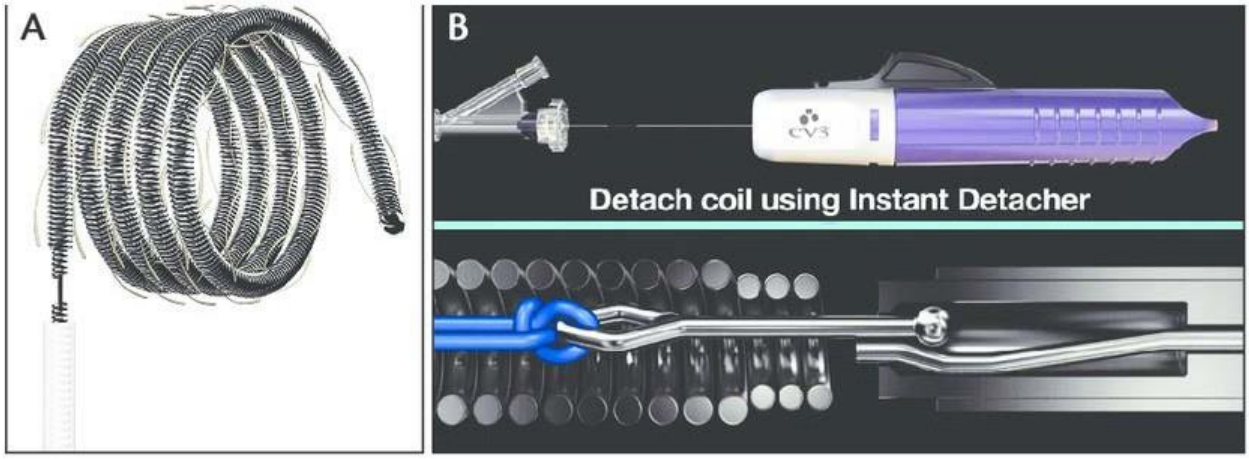
1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)	Sistema de Coil Separable
Nombre Comercial	Concerto Detachable Coil System
Marcas	ev3, Covidien, Medtronic
Fabricante Legal	MicroTherapeutics, Inc
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2022DM-0008040-R1
Fecha de expiración del Registro Sanitario	05-Abril-2032
Clasificación del riesgo	III
Código GMDN	60941

2. Especificaciones

Composición	Platino / Tungsteno, polipropileno, fibras: NYLON, PGLA (Ácido poliglicólico / Polilactico), Acero inoxidable, policarbonato, acero.
Presentación Comercial	Caja x 1 unidad
Condiciones de Almacenamiento	Este dispositivo debe almacenarse en un lugar seco. No exponerse a la luz solar directa, ni luces brillantes. Almacenarse en estibas de madera o plástico a 10cm del suelo.

Método de esterilización	Óxido de Etileno
Vida Útil	3 Años
Referencias	

No. Catálogo	Descripción/ Medida			
Bobina desmontable Concerto™ Fibra Nailon		**Díametro (A)**	**Longitud (B)**	**Diámetro externo (C)**
NV-2-6-HELIX	Bobina desmontable Concerto™ Fibra Nailon	2 mm	6 cm	0.29 mm
NV-2-8-HELIX	Bobina desmontable Concerto™ Fibra Nailon	2 mm	8 cm	0.29 mm
NV-3-4-HELIX	Bobina desmontable Concerto™ Fibra Nailon	3 mm	4 cm	0.29 mm
NV-3-6-HELIX	Bobina desmontable Concerto™ Fibra Nailon	3 mm	6 cm	0.29 mm
NV-3-8-HELIX	Bobina desmontable Concerto™ Fibra Nailon	3 mm	8 cm	0.29 mm
NV-4-8-HELIX	Bobina desmontable Concerto™ Fibra Nailon	4 mm	8 cm	0.32 mm
NV-4-10-HELIX	Bobina desmontable Concerto™ Fibra Nailon	4 mm	10 cm	0.32 mm
NV-5-10-HELIX	Bobina desmontable Concerto™ Fibra Nailon	5 mm	10 cm	0.32 mm
NV-5-15-HELIX	Bobina desmontable Concerto™ Fibra Nailon	5 mm	15 cm	0.32 mm
NV-5-20-HELIX	Bobina desmontable Concerto™ Fibra Nailon	5 mm	20 cm	0.32 mm
NV-6-12-HELIX	Bobina desmontable Concerto™ Fibra Nailon	6 mm	12 cm	0.32 mm
NV-6-20-HELIX	Bobina desmontable Concerto™ Fibra Nailon	6 mm	20 cm	0.32 mm
NV-7-20-HELIX	Bobina desmontable Concerto™ Fibra Nailon	7 mm	20 cm	0.34 mm
NV-7-30-HELIX	Bobina desmontable Concerto™ Fibra Nailon	7 mm	30 cm	0.34 mm
NV-8-20-HELIX	Bobina desmontable Concerto™ Fibra Nailon	8 mm	20 cm	0.34 mm
NV-8-30-HELIX	Bobina desmontable Concerto™ Fibra Nailon	8 mm	30 cm	0.34 mm
NV-9-20-HELIX	Bobina desmontable Concerto™ Fibra Nailon	9 mm	20 cm	0.34 mm
NV-9-30-HELIX	Bobina desmontable Concerto™ Fibra Nailon	9 mm	30 cm	0.34 mm
NV-10-20-HELIX	Bobina desmontable Concerto™ Fibra Nailon	10 mm	20 cm	0.34 mm
NV-10-30-HELIX	Bobina desmontable Concerto™ Fibra Nailon	10 mm	30 cm	0.34 mm
Bobina desmontable Concerto™ Fibra PGLA		**Díametro (A)**	**Longitud (B)**	**Diámetro externo (C)**
PV-12-20-HELIX	Bobina desmontable Concerto™ Fibra PGLA	12 mm	20 cm	0.37 mm
PV-12-30-HELIX	Bobina desmontable Concerto™ Fibra PGLA	12 mm	30 cm	0.37 mm
PV-12-40-HELIX	Bobina desmontable Concerto™ Fibra PGLA	12 mm	40 cm	0.37 mm
PV-14-30-HELIX	Bobina desmontable Concerto™ Fibra PGLA	14 mm	30 cm	0.37 mm
PV-14-40-HELIX	Bobina desmontable Concerto™ Fibra PGLA	14 mm	40 cm	0.37 mm
PV-15-20-HELIX	Bobina desmontable Concerto™ Fibra PGLA	15 mm	20 cm	0.37 mm
PV-15-25-HELIX	Bobina desmontable Concerto™ Fibra PGLA	15 mm	25 cm	0.37 mm
PV-15-40-HELIX	Bobina desmontable Concerto™ Fibra PGLA	15 mm	40 cm	0.37 mm

PV-16-40-HELIX	Bobina desmontable Concerto™ Fibra PGLA	16 mm	40 cm	0.37 mm
PV-18-40-HELIX	Bobina desmontable Concerto™ Fibra PGLA	18 mm	40 cm	0.37 mm
PV-20-40-HELIX	Bobina desmontable Concerto™ Fibra	20 mm	40 cm	0.37 mm
PV-20-50-HELIX	Bobina desmontable Concerto™ Fibra	20 mm	50 cm	0.37 mm

3. Descripción del Producto	
Indicaciones de Uso	Embolización endovascular de aneurismas intracraneales, otras anomalías neurovasculares tales como malformaciones arteriovenosas y fistulas artereiovenosas y embolización arterial y venosa en la vasculatura periférica.

DESCRIPCIÓN

- La bobina desmontable CONCERTO™ consta de una bobina de embolización de platino acoplada a un introductor del implante de composite con un marcador de posicionamiento radiopaco y un I.D. manual que, cuando se activa, desmonta la bobina de la punta del introductor. Algunas de las bobinas desmontables CONCERTO™ están enlazadas con fibras PGLA o fibras de nailon.

NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO

Originado por: Nombre: Jose, Espinosa - RAC Cargo: Sr Regulatory Affairs Specialist Regulatory Affairs	Fecha: 28-nov-17	Aprobado por: Nombre: Juan Hariet Bolaños R. Cargo: Sr. Regulatory Affairs Supervisor Regulatory Affairs	Fecha: 28-Nov-17
Revisado por: Nombre: Martha Fernandez Cargo: Product Manager Andean Region, APV	Fecha: 28-Nov-17		