



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° E 10610

BUENOS AIRES, 23 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4471-15-3 Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.

E A



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° - 10610

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Microplex® Coil System (MCS), nombre descriptivo Sistema de espiral de embolización endovascular y nombre Prótesis para embolización, Intravascular, de acuerdo con lo solicitado por EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 124 a 129 y 130-146 respectivamente.

E 1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 10610

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2183-27, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4471-15-3

DISPOSICIÓN N°

10610

ec

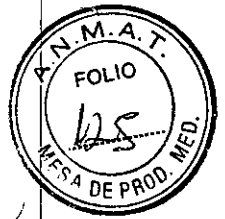


Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
ANMAT



EMS (Endovascular  
Suppliers) S.A.

10610



El MCS también está indicado para la 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 y para las embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.

El dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido formación preclínica sobre todos los aspectos de los procedimientos con MCS prescripta por MicroVention.

"Examine el dispositivo y el envase para comprobar que no tengan daños ni defectos".

"No utilizar el producto después de la fecha indicada en el envase."

"No utilizar el dispositivo si está dañado o se ha puesto en peligro la integridad de la barrera de esterilización".

"No reesterilizar".

"No reutilizar".


#### Envase y Almacenamiento


El MCS está colocado dentro de un aro dispensador protector de plástico y envasado en una bolsa y una caja. El MCS y el aro dispensador permanecerán estériles a menos que el envase se abra o resulte dañado, o que haya pasado la fecha de caducidad.

El envase del MCS tiene pegada una pequeña etiqueta indicadora redonda que es visible antes de romper la barrera estéril. Este indicador pasa de amarillo a rojo cuando se expone a la radiación, y debe estar rojo para poder utilizar el MCS. No utilizar el dispositivo si el indicador está amarillo.

#### Conservación

Conservar a temperatura ambiente controlada en un lugar seco.

  
Elena María Kosaka  
FARMACEUTICA  
M.N. 14286

  
EDGARDO FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina  
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610  
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular  
Suppliers) S.A.

10610



Vida útil del Producto

El producto tiene una vida útil de 5 años.

Esterilización

Espiral de Embolización Endovascular

El producto es esterilizado por radiación.

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica – M.N. N° 14.286.

Autorizado por la ANMAT PM-2183-27.

E

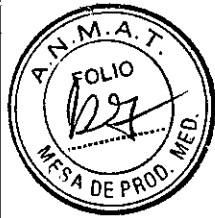
  
Elena Marta Kosaka  
FARMACEUTICA  
M.N. 14286

  
EDGARDO FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina  
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610  
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular  
Suppliers) S.A.

10610



**RÓTULO**

Fabricado por: MICROVENTION, INC.  
1311 Valencia Avenue.  
Tustin, CA 92780  
Estados Unidos.

MICROVENTION COSTA RICA S.R.L.  
Zona Franca Coyoil,  
Alajuela,  
Costa Rica.

Importado por: EMS (ENDOASCULAR SUPPLIERS) S.A.  
Colombes Nº 785 - Departamento A  
(C1218ABG) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
República Argentina.

Controlador del Desacoplamiento.

Marca: V-Grip™

Modelo: VG501.

Lote Nº (Ver envase).

Fecha de Vencimiento: (Ver Envase).


**Presentación**


Envases conteniendo 1 unidad.

"Estéril" - "De un solo uso" - "No pirógeno".

**Condición de Venta**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

  
Elena María Kosaka  
FARMACEUTICA  
M.N. 14286

  
EDGARDO FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A.

Colombes 785 Dto. A - C1218ABG - C.A.B.A. - Rep. Argentina  
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610  
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular  
Suppliers) S.A.

10610



### Indicaciones

El controlador del acoplamiento V-Grip™ está diseñado específicamente para utilizarse con el coil MCS. Un conector de acero inoxidable y oro se ubica en el extremo proximal para unirse al empujador.

Una vaina introductora extraíble ubicada en el exterior del empujador sirve de auxiliar en la ubicación del MCS dentro del microcatéter.

Una vez que el coil se ubica, el extremo proximal del sistema de entrega se conecta con el Controlador V-Grip™. Cuando el controlador esta prendido, asiste al sistema de entrega: El flujo de la corriente funde el filamento y libera el coil.

"Examine el dispositivo y el envase para comprobar que no tengan daños ni defectos".

"No utilizar el producto después de la fecha indicada en el envase."


"No utilizar el dispositivo si está dañado o se ha puesto en peligro la integridad de la barrera de esterilización".


"No reesterilizar".

"No reutilizar".

Almacenarlos a una temperatura ambiente controlada en un lugar seco.

El envase del controlador del desacoplamiento V-Grip™ tiene pegada una pequeña etiqueta indicadora redonda que es visible antes de romper la barrera estéril. Este indicador pasa de morado a verde tras la esterilización, y debe estar verde para poder utilizar el controlador del desacoplamiento V-Grip™. No utilizar el dispositivo si el indicador está morado.

  
EDGARDO FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A.

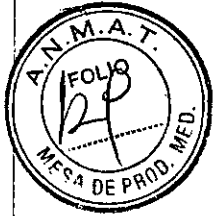
  
Elena María Kosaka  
FARMACEUTICA  
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina  
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610  
e-mail: endovascularms@gmail.com



EMS (Endovascular  
Suppliers) S.A.

- 10610



Conservación

Conservar a temperatura ambiente controlada en un lugar seco.

Vida útil del Producto


El producto tiene una vida útil de 5 años.

"Esterilizado por óxido de etileno".

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica – M.N. N° 14.286.

Autorizado por la ANMAT PM-2183-27.

  
Elena Marta Kosaka  
FARMACEUTICA  
M.N. 14286

  
EDGARDO FERNÁNDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina  
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610  
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular  
Suppliers) S.A.

10610



### INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: MICROVENTION, INC.  
1311 Valencia Avenue.  
Tustin, CA 92780  
Estados Unidos.

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

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.  
Colombres Nº 785 – Departamento A  
(C1218ABG) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
República Argentina.

Sistema de Espiral de Embolización Endovascular  
Marca: Microplex® Coil System (MCS)  
Modelo  
Accesorio: Controlador del Desacoplamiento  
Marca: V-GRIP™ - Modelo: VG501

#### Presentación

Envases conteniendo 1 espiral de embolización endovascular.

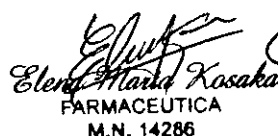
“Estéril” – “De un solo uso” – “No pirógeno”.

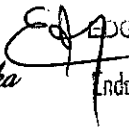
#### Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

#### Indicaciones

El sistema de espiral MicroPlex Coil System (MCS) está indicado para la embolización endovascular de aneurismas intracraneales y de otras anomalías

  
Elena María Kosaka  
FARMACEÚTICA  
M.N. 14286

  
EDGARDO FERNÁNDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina  
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610  
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular  
Suppliers) S.A.

40010



neurovasculares tales como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas.

El MCS también está indicado para la 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 y para las embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.

El dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido formación preclínica sobre todos los aspectos de los procedimientos con MCS prescripta por MicroVention.

#### Complicaciones Posibles

Las complicaciones posibles incluyen, entre otras:

- Hematoma en el lugar de entrada.
- Perforación vascular.
- Rotura de aneurisma.
- Oclusión de la arteria madre.
- Relleno incompleto del aneurisma.
- Émbolos.
- Hemorragia.
- Isquemia.
- Vasoespasmos.
- Migración o colocación incorrecta de la espiral.
- Desacoplamiento prematuro o difícil de la espiral.

*Elena María Kosaka*  
FARMACEUTICA  
M.N. 14286

*Edgardo Fernandez*  
EDGARDO FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina  
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610  
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular  
Suppliers) S.A.

10610



- Formación de coágulos.
- Revascularización, síndrome post-embolización.
- Deficiencias neurológicas que incluyen accidente cerebrovascular y posibilidad de muerte del paciente.

El uso de espirales de embolización para el tratamiento de aneurismas grandes y gigantes se ha asociado a casos de:

- Meningitis aséptica química.
- Edema.
- Hidrocefalia y / o dolores de cabeza.

El médico debe conocer estas complicaciones e informar a los pacientes cuando sea pertinente. Debe determinarse cuál es la atención más adecuada para el paciente.

#### Advertencias y Precauciones

- El MCS es estéril y apirógeno a menos que el envase esté abierto o dañado.
- El MCS es para un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar. Después de su utilización, desecharlo según procedimientos. No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- El MCS sólo debe liberarse a través de un microcatéter reforzado con alambre y con revestimiento de PTFE en la superficie interior. El dispositivo puede resultar dañado, lo que requeriría la extracción del MCS y el microcatéter del paciente.
- Para conseguir colocar correctamente el MCS es obligatorio utilizar cartografía fluoroscópica del trayecto por sustracción digital de alta calidad.

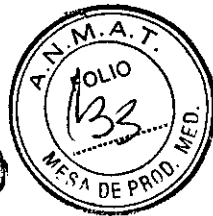
  
Elena María Kosaka  
FARMACEUTICA  
M.N. 14286

  
EDGARDO FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina  
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610  
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular  
Suppliers) S.A.


F-10610



- No avanzar el sistema de liberación V-Trak™ con demasiada fuerza. Si se notara una resistencia anormal, determinar su causa, extraer el MCS y comprobar si ha sufrido daños.
- Avanzar y retraer el dispositivo MCS lenta y suavemente. Extraer todo el MCS si se nota demasiada fricción. Si se nota demasiada fricción con un segundo MCS, comprobar que el microcatéter no está dañado ni retorcido.
- Si es necesaria una recolocación del dispositivo, tener especial cuidado en retirar la espiral bajo fluoroscopia mediante un movimiento conjunto con el sistema de liberación V-Trak™. Si la espiral no se mueve con un movimiento conjunto con el sistema de liberación V-Trak™, o si es difícil de recolocar, la espiral puede haberse estirado y podría romperse. Retirar suavemente y desechar todo el dispositivo.
- Debido a la delicada naturaleza de los espirales MCS, a los conductos vasculares tortuosos que conducen a ciertos aneurismas y vasos, y a las diferentes morfologías de los aneurismas intracraneales, es posible que la espiral se estire durante su manipulación. El estiramiento puede dar lugar a posibles roturas y migraciones de la espiral.
- Si se encuentra resistencia al extraer una espiral que se encuentre formando un ángulo agudo con la punta del microcatéter, es posible evitar el estiramiento o la rotura de la espiral cambiando cuidadosamente la posición de la punta distal del catéter al ostium del aneurisma o ligeramente dentro de él. De esta manera, el aneurisma y la arteria actúan como un embudo para introducir de nuevo la espiral en el microcatéter.
- Algunos aneurismas y lesiones requieren la liberación de varias espirales MCS para obtener la oclusión deseada. El resultado deseado del procedimiento es la oclusión angiográfica.

E

  
Elena María Kosaka  
FARMACEUTICA  
M.N. 14286

  
EDGARDO FERNÁNDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A.


Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina  
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610  
e-mail: endovascularms@gmail.com


EMS (Endovascular  
Suppliers) S.A.

10610



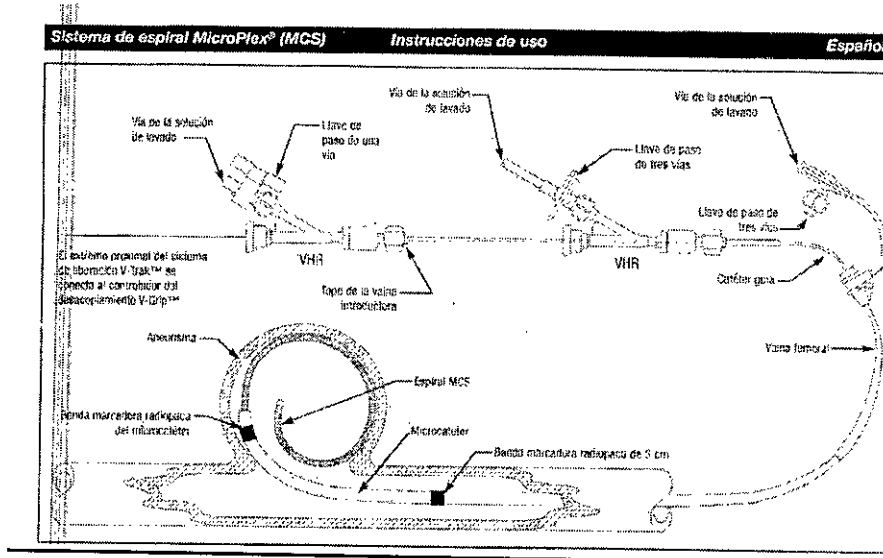
- El efecto a largo plazo de este producto sobre los tejidos extravasculares no se ha determinado, por lo que debe tenerse cuidado de mantener este dispositivo en el espacio intravascular.
- Antes de comenzar un procedimiento con el MCS, asegurarse siempre de tener disponibles al menos dos controladores de desacoplamiento V-Grip™ de MicroVention.
- El MCS no puede desacoplarse con ningún otro dispositivo de accionamiento aparte del controlador del desacoplamiento V-Grip™ de MicroVention.
- Introducir siempre una guía metálica del tamaño adecuado a través del microcatéter después de desacoplar la espiral y extraer el sistema de liberación para asegurarse de que no se quede ninguna parte de la espiral dentro del microcatéter.
- No colocar el sistema de liberación V-Trak™ sobre superficies metálicas descubiertas.
- Utilizar siempre guantes quirúrgicos al manipular el sistema de liberación V-Trak™.
- No utilizar el dispositivo junto con dispositivos de radiofrecuencia.

  
Elena María Kosaka  
FARMACEÚTICA  
M.N. 14286

  
EDGARDO FERNÁNDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina  
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610  
e-mail: endovascularms@gmail.com

### Diagrama de Preparación del MCS



#### Preparación para el Empleo

1. Consultar el diagrama de preparación.
2. Conectar una válvula hemostática rotatoria (VHR) al conector del catéter guía. Conectar una llave de paso de tres vías al brazo lateral de la VHR y, a continuación, conectar una vía para la infusión continua de solución de lavado.
3. Conectar una segunda VHR al conector del microcatéter. Conectar una llave de paso de una vía al brazo lateral de la segunda VHR y conectar la vía de la solución de lavado a la llave de paso.
4. Abrir la llave de paso, lavar el microcatéter con solución de lavado estéril y, a continuación, cerrar la llave de paso. Para reducir al mínimo el riesgo de complicaciones tromboembólicas, es importante mantener la infusión continua de solución de lavado estéril adecuada en el catéter guía, en la vaina femoral y el microcatéter.

*Elena María Kosaka*  
Elena María Kosaka  
FARMACEUTICA  
M.N. 14286

EDGARDO FERNÁNDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular  
Suppliers) S.A.

10010




### Cateterismo de la Lesión

5. Acceder al vaso con un catéter guía siguiendo los procedimientos de intervención habituales. El catéter guía debe tener un diámetro interior (DI) lo suficientemente grande para permitir la inyección de contraste mientras está colocado el microcatéter. Esto permitirá realizar la cartografía fluoroscópica del trayecto durante el procedimiento.
6. Seleccionar un microcatéter con el diámetro interior adecuado. Una vez colocado el microcatéter en el interior de la lesión, extraer la guía metálica.

### Selección del Tamaño de la Espiral

7. Realizar la cartografía fluoroscópica del trayecto.
8. Medir y estimar el tamaño de la lesión que se vaya a tratar.
9. Seleccionar las espirales de los tamaños adecuados.
10. La correcta selección de la espiral aumenta la efectividad del MCS y la seguridad del paciente. La eficacia oclusiva está determinada en parte por la compactación y la masa global de la espiral. Para elegir la espiral MCS óptima para una lesión determinada, se deben examinar las angiografías previas al tratamiento. El tamaño apropiado de la espiral MCS debe elegirse sobre la base de la valoración angiográfica del diámetro del vaso afectado, del saco y del cuello del aneurisma. Al acceder a aneurismas, el diámetro de las espirales primera y segunda nunca debe ser inferior al ancho del cuello del aneurisma; de lo contrario puede aumentar la tendencia a la migración de las espirales.

E

  
Elena María Kosaka  
FARMACEUTICA  
M.N. 14286

  
EDGARDO FERNÁNDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina  
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610  
e-mail: endovascularms@gmail.com



EMS (Endovascular  
Suppliers) S.A.


10610




Preparación del MCS para la Liberación

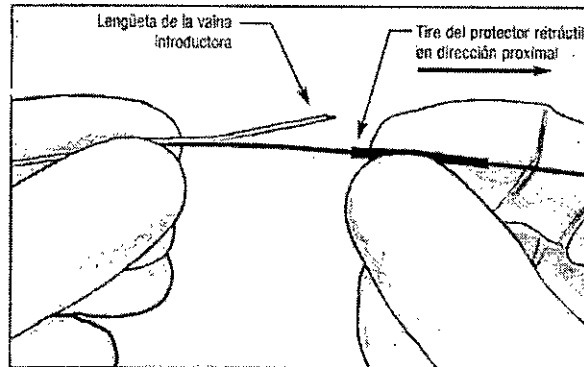
11. Antes de utilizar el dispositivo, sacar el extremo proximal del sistema de liberación V-Trak™ del aro dispensador. Tenga cuidado de no contaminar este extremo del sistema de liberación con sustancias extrañas, como sangre o medio de contraste. Introducir firmemente el extremo proximal del sistema de liberación en la parte en forma de embudo del controlador del desacoplamiento V-Grip™. No presionar todavía el botón de desacoplamiento.
12. Esperar tres segundos y observar la luz del controlador del desacoplamiento.
  - Si no se enciende una luz verde o si se enciende la luz roja, cambiar el dispositivo.
  - Si se enciende la luz verde y se apaga en cualquier momento durante los tres segundos de observación, cambiar el dispositivo.
  - Si se enciende la luz verde y permanece encendida de forma continua durante los tres segundos de observación, seguir utilizando el dispositivo.
13. Extraer el MCS del aro dispensador tirando del extremo proximal hasta que el introductor salga del aro.
14. Mantener el dispositivo en posición justamente distal respecto al protector retráctil y tirar del protector retráctil desde una posición proximal para dejar al descubierto la lengüeta de la vaina introductora.

4

  
Elena María Kosaka  
FARMACEUTICA  
M.N. 14286

  
EULOGIO FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina  
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610  
e-mail: endovascularms@gmail.com



**Tirar del Protector Retráctil en Dirección Proximal**

15. Avanzar lentamente el implante MCS hasta que salga de la vaina introductora e inspeccionar la espiral para comprobar que no presenta daños ni irregularidades. Si se observa algún daño en la espiral o en el sistema de liberación V-Trak™, NO UTILIZAR EL SISTEMA.
16. Mientras se mantiene la vaina introductora en posición vertical, retraer con cuidado la espiral entre 1 y 2 cm hacia el interior de la vaina introductora.

#### Introducción y Despliegue del MCS

17. Abrir la VHR del microcatéter lo suficiente para introducir la vaina introductora del MCS.
18. Introducir la vaina introductora del MCS a través de la VHR. Acoplar la punta distal de la vaina introductora al extremo distal del conector del microcatéter y cerrar suavemente la VHR alrededor de la vaina introductora para fijar la VHR al introductor. No apretar demasiado la VHR alrededor de la vaina introductora, ya que el dispositivo podría resultar dañado.
19. Introducir la espiral en la luz del microcatéter. Tener cuidado de no enganchar la espiral en la unión entre la vaina introductora y el conector del microcatéter.

*Elena María Casaca*  
FARMACÉUTICA  
M.N. 14286

EDGARDO FERNÁNDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

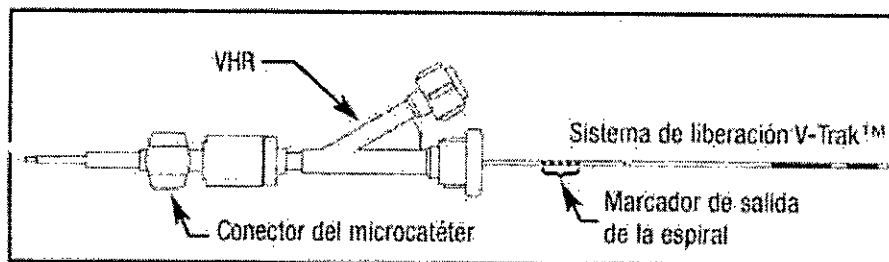
e-mail: endovascularms@gmail.com

20. Introducir el MCS a través del microcatéter hasta que el extremo proximal del sistema de liberación V-Trak™ se encuentre con el extremo proximal de la vaina introductora. Abrir la VHR. Retirar la vaina introductora hasta que empiece a salir de la VHR. Cerrar la VHR alrededor del sistema de liberación

V-Trak™.

Retirar por completo la vaina introductora del sistema de liberación V-Trak™. Tener cuidado de no retorcer el sistema de liberación.

21. Avanzar con cuidado el MCS hasta que el marcador de salida de la espiral situado en el extremo proximal del sistema de liberación V-Trak™ se aproxime a la VHR del conector del microcatéter. En este momento debe iniciarse la guía fluoroscópica



### Sistema de Liberación V-Trak™ y Marcador de Salida de la Espiral

22. Utilizando guía fluoroscópica, avanzar lentamente la espiral MCS hasta que salga por la punta del microcatéter. Continuar avanzando la espiral MCS en el interior de la lesión hasta obtener un despliegue óptimo. Cambiar la posición si fuera necesario. Si el tamaño de la espiral no fuera el adecuado, extraerla y utilizar otro dispositivo. Si la fluoroscopia revela algún movimiento no deseado de la espiral después de la colocación de esta y antes de su desacoplamiento, extraerla y utilizar otra de tamaño más adecuado.

*Elena María Rosalba*  
FARMACÉUTICA  
M.N. 14286

EDGARDO FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A.

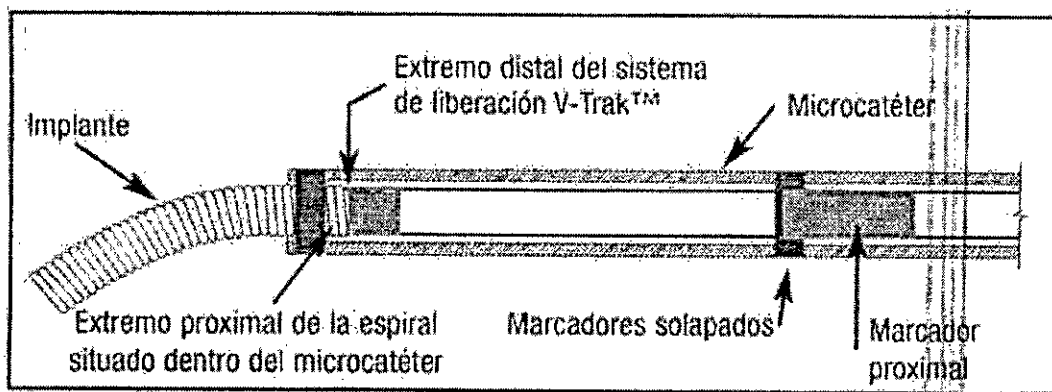
Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: endovascularms@gmail.com

El movimiento de la espiral puede indicar que es posible que ésta migre una vez desacoplada. No girar el sistema de liberación V-Trak™ durante o después de la liberación de la espiral en el aneurisma. Al girar el sistema de liberación V-Trak™ del MCS puede producirse estiramiento de la espiral o desacoplamiento prematuro de ésta del sistema de liberación V-Trak™, lo que podría provocar migración de la espiral. También debe realizarse una valoración angiográfica antes del desacoplamiento, para asegurar que la masa de la espiral no está sobresaliendo en el interior del vaso afectado.

23. Avanzar la espiral en el lugar deseado hasta que el marcador proximal radiopaco del sistema de liberación esté adyacente al marcador proximal del microcatéter. El extremo proximal de la espiral está dentro del microcatéter. Para reducir al mínimo el riesgo de rotura del aneurisma o del vaso, NO avanzar el marcador proximal del sistema de liberación hasta una posición distal respecto al marcador proximal del microcatéter.



### Posición de las Bandas Marcadoras para el Acoplamiento

Para reducir al mínimo el riesgo de rotura del aneurisma o del vaso, NO avanzar el marcador proximal del sistema de liberación hasta una posición distal respecto al marcador proximal del microcatéter.

*Elena María Rosaku*  
FARMACÉUTICA  
M.N. 14286

*Edgardo Fernández*  
EDGARDO FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular  
Suppliers) S.A.

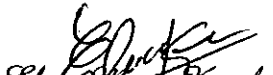
-10610



24. Apretar la VHR para evitar que la espiral se mueva.
25. Comprobar varias veces que el cuerpo distal del sistema de liberación V-Trak™ no esté sometido a tensión antes del desacoplamiento de la espiral. La comprensión o la tensión axiales pueden hacer que la punta del microcatéter se mueva durante la liberación de la espiral. El movimiento de la punta del catéter podría provocar la rotura del aneurisma o del vaso.

#### Desacoplamiento de la Espiral MCS

26. Extraer el controlador del desacoplamiento V-Grip™ de su envase protector y colocarlo dentro del campo estéril. El controlador del desacoplamiento V-Grip™ se envasa aparte como dispositivo estéril. Para desacoplar la espiral, no utilizar ningún otro dispositivo de accionamiento aparte del controlador del desacoplamiento V-Grip™ de MicroVention. El controlador de desacoplamiento V-Grip™ está diseñado para utilizarse en un solo paciente. No intentar reesterilizar el controlador del desacoplamiento V-Grip™.
27. El controlador del desacoplamiento V-Grip™ está precargado con pilas, y se activará cuando se le conecte correctamente un sistema de liberación V-Trak™ de MicroVention; cuando no tiene conectado un sistema de liberación V-Trak™, permanece en el modo apagado. No hay interruptor de encendido y apagado. Para activar el controlador del desacoplamiento V-Grip™ no es necesario pulsar el botón lateral.
28. Antes de acoplar el controlador del desacoplamiento V-Grip™ comprobar que la VHR este firmemente fijada alrededor del sistema de liberación V-Trak™ para asegurarse de que la espiral no se mueva durante el proceso de conexión.

  
Elena María Kasaka  
FARMACEÚTICA  
M.N. 14286

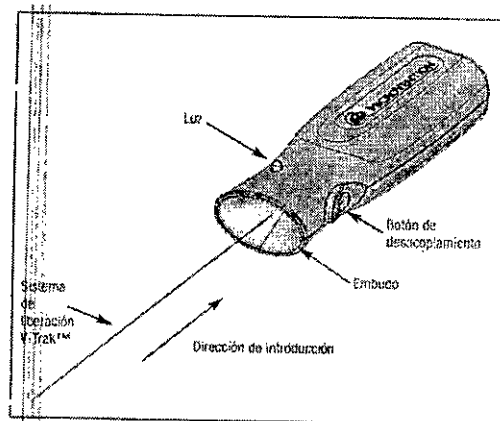
  
EDGARDO FERNÁNDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: endovascularms@gmail.com

29. Aunque los conectores de oro del sistema de liberación V-Trak™ están diseñados para ser compatibles con la sangre y el contraste, debe hacerse todo lo posible para mantenerlos libres de dichos elementos. Si parece que hay sangre o contraste sobre los conectores, limpiar estos con agua estéril antes de conectar el controlador del desacoplamiento V-Grip™.
30. Conectar el extremo proximal del sistema de liberación V-Trak™ al controlador del desacoplamiento V-Grip™ introduciendo firmemente el extremo proximal del sistema de liberación V-Trak™, en la parte en forma de embudo del controlador del desacoplamiento V-Grip™.



### Controlador de Desacoplamiento V-Grip™

31. Cuando el controlador del desacoplamiento V-Grip™ se conecta correctamente al sistema de liberación V-Trak™, suena un tono audible y la luz se vuelve verde para indicar que está preparado para desacoplar la espiral. Si el botón de desacoplamiento no se pulsa en 30 segundos, la luz verde continua empezará a parpadear lentamente. Tanto la luz verde parpadeante como la luz verde continua indican que el dispositivo está preparado para desacoplar. Si no se enciende la luz verde, asegúrese de que se ha hecho la conexión. Si la

*Elena María Kosaka*  
FARMACÉUTICA  
M.N. 14286

*Edgardo Fernández*  
EDGARDO FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: endovascularms@gmail.com

██████████  
EMS (Endovascular  
Suppliers) S.A.  
██████████

10610



desconexión es correcta, y no se enciende la luz verde, cambiar el controlador del desacoplamiento V-Grip™.

32. Comprobar la posición de la espiral antes de pulsar el botón de desacoplamiento.
33. Pulsar el botón de desacoplamiento. Al pulsar el botón, sonará un tono audible y la luz comenzará a parpadear en verde.
34. Al final del ciclo de desacoplamiento, sonarán tres tonos audibles y la luz parpadeará en amarillo tres veces. Esto indica que el ciclo de desacoplamiento se ha completado. Si la espiral no se desacopla durante el ciclo de desacoplamiento V-Grip™ acoplado al sistema de liberación V-Trak™ e intentar realizar otro ciclo de desacoplamiento cuando la luz se ponga verde.
35. Tras el ciclo de desacoplamiento número 20, la luz se pondrá roja. No utilizar el controlador del desacoplamiento V-Grip™ si la luz es roja. Desechar el controlador de desacoplamiento V-Grip™ y sustituirlo por uno nuevo cuando la luz sea roja.
36. Comprobar el desacoplamiento de la espiral aflojando primero la VHR, tirando hacia atrás lentamente del sistema de liberación y comprobando que no hay movimiento de la espiral. Si el implante no se desacopla, no intentar desacoplarlo más de dos veces más. Si no se desacopla tras el tercer intento, retirar el sistema de liberación.
37. Tras confirmar el desacoplamiento, avanzar lentamente el sistema de liberación V-Trak™ hasta que el extremo proximal de la espiral esté fuera del microcatéter. Si se avanza el sistema de liberación V-Trak™ más allá de la punta del microcatéter una vez que la espiral se ha desacoplado, existe el riesgo de rotura del aneurisma o vaso.

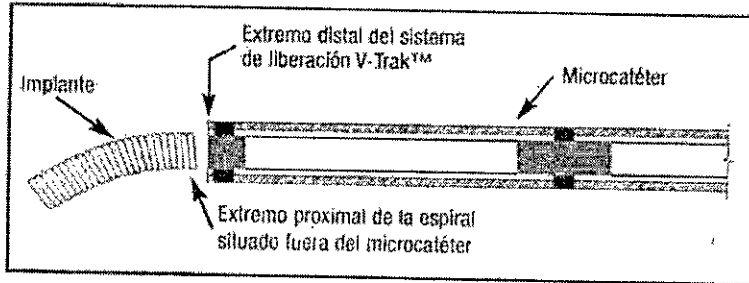
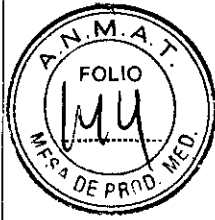
*Elena María Kosaka*  
FARMACÉUTICA  
M.N. 14286

*Edgardo Fernández*  
EDGARDO FERNÁNDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina  
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610  
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular  
Suppliers) S.A.

10610



**Tras el desacoplamiento, avanzar el sistema de liberación V-Trak para extraer la espiral del microcatéter**

38. Una vez que la espiral está fuera del microcatéter, extraer todo el sistema de liberación del microcatéter.
39. Comprobar angiográficamente la posición de la espiral a través del catéter guía.
40. Antes de extraer el microcatéter del lugar de tratamiento, atravesar la luz del microcatéter de un extremo al otro con una guía metálica del tamaño adecuado, para asegurarse de que no quede ninguna parte de la espiral dentro del microcatéter.

El médico puede optar por modificar la técnica de despliegue de la espiral para adaptarla a la complejidad y las variaciones de los procedimientos de embolización. Todas las modificaciones de la técnica deben tener en cuenta los procedimientos, las advertencias, las precauciones y la información sobre seguridad del paciente descriptos anteriormente.

#### Envase y Almacenamiento

El MCS está colocado dentro de un aro dispensador protector de plástico y envasado en una bolsa y una caja. El MCS y el aro dispensador permanecerán

E

*Elena María Kasaku*  
FARMACEÚTICA  
M.N. 14286

*Edgardo Fernández*  
EDGARDO FERNÁNDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A.

Colombes 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

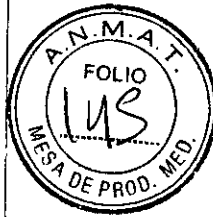
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: endovascularms@gmail.com



██████████  
EMS (Endovascular  
Suppliers) S.A.  
██████████

10610



estériles a menos que el envase se abra o resulte dañado, o que haya pasado la fecha de caducidad.

El envase del MCS tiene pegada una pequeña etiqueta indicadora redonda que es visible antes de romper la barrera estéril. Este indicador pasa de amarillo a rojo cuando se expone a la radiación, y debe estar rojo para poder utilizar el MCS. No utilizar el dispositivo si el indicador está amarillo.

El controlador de desacoplamiento V-Grip™ está envasado aparte dentro de una bolsa protectora y de una caja. El controlador de desacoplamiento V-Grip™ ha sido esterilizado y permanecerá estéril a menos que la bolsa se abra o resulte dañada o que haya pasado la fecha de caducidad.

Almacenarlos a una temperatura ambiente controlada en un lugar seco.

El envase del controlador de desacoplamiento V-Grip™ tiene pegada una pequeña etiqueta indicadora redonda que es visible antes de romper la barrera estéril. Este indicador pasa de morado a verde tras la esterilización, y debe estar verde para poder utilizar el controlador de desacoplamiento V-Grip™. No utilizar el dispositivo si el indicador está morado.

#### Compatibilidad con la RMN

Los materiales del implante del sistema de espiral Microplex® (MCS) son compatibles con la RMN.

#### Conservación

Conservar a temperatura ambiente controlada en un lugar seco.

*Eleni Maria Kasaka*  
KARMACEUTICA  
M.N. 14286

*Edgardo Fernandez*  
EDGARDO FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina  
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610  
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular  
Suppliers) S.A.

10610



Vida útil del Producto

El Sistema de Espiral de Embolización Endovascular MicroPlex (MCS), y el Controlador del Desacoplamiento V-Grip tienen una vida útil de 5 años.

Esterilización

Espiral de Embolización Endovascular

El producto es esterilizado por radiación.

Controlador del Desacoplamiento V-Grip™

El producto es esterilizado por óxido de etileno.

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica – M.N. Nº 14.286.

Autorizado por la ANMAT PM-2183-27.

E

  
Elena Marta Kosaka  
FARMACEUTICA  
M.N. 14286

  
EDGARDO FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers SA

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina  
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610  
e-mail: endovascularms@gmail.com



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4471-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.061.0** y de acuerdo con lo solicitado por EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) 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: Sistema de espiral de embolización endovascular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 Prótesis para embolización, Intravascular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Microplex® Coil System (MCS)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de espiral Microplex Coil System (MCS) está indicado para la embolización endovascular de aneurismas intracraneales y de otras anomalías neurovasculares tales como malformaciones arteriovenosas y fistulas arteriovenosas.

Modelo/s:

MCS-CC-2D (18) Coils Complejas de Platino - Diámetro 2 (Sistema 18)

E A

180409CC-V, 180613CC-V, 180819CC-V, 181024CC-V, 181433CC-V, 181843CC-V, 180512CC-V, 180716CC-V, 180921CC-V, 181227CC-V, 181638CC-V, 182049CC-V.

MCS-CC-1D (18) Coils Complejas de Platino - Diámetro 1 (Sistema 18)

180204CC-V, 180512CC-V, 180820CC-V, 181128CC-V, 181434CC-V, 182050CC-V, 180307CC-V, 180615CC-V, 180923CC-V, 181231CC-V, 181639CC-V, 180410CC-V, 180717CC-V, 181026CC-V, 181332CC-V, 181844CC-V,

MCS-CC-2D (10) Coils Complejas de Platino - Diámetro 2 (Sistema 10)

100306CC-V, 100511CC-V, 100716CC-V, 100921CC-V, 100408CC-V, 100613CC-V, 100819CC-V, 101024CC-V

MCS-CC-1D (10) Coils Complejas de Platino - Diámetro 1 (Sistema 10)

100204CC-V, 100410CC-V, 100615CC-V, 100820CC-V, 101026CC-V 100307CC-V, 100512CC-V, 100718CC-V, 100924CC-V

MCS-HC-S (18) Coils Helicoidales de Platino - Suaves (Sistema 18)

180204HC-S-V, 180304HC-S-V, 180406HC-S-V, 180512HC-S-V 180208HC-S-V, 180308HC-S-V, 180410HC-S-V, 180615HC-S-V

MCS-HC-R (18) Coils Helicoidales de Platino - Regulares (Sistema 18)

180520HC-R-V, 180730HC-R-V, 180930HC-R-V, 181230HC-R-V, 181630HC-R-V, 182030HC-R-V, 180620HC-R-V, 180830HC-R-V, 181030HC-R-V, 181430HC-R-V, 181830HC-R-V

MCS-HC-S (10) Coils Helicoidales de Platino - Suaves (Sistema 10)

2





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

100201HC-S-V, 100204HC-S-V, 100303HC-S-V, 100308HC-S-V, 100406HC-S-V,  
100202HC-S-V, 100206HC-S-V, 100304HC-S-V, 100310HC-S-V, 100408HC-S-V,  
100203HC-S-V, 100208HC-S-V, 100306HC-S-V, 100404HC-S-V, 100410HC-S-V  
MCS-HC-R (10) Coils Helicoidales de Platino - Regulares (Sistema 10)

100515HC-R-V, 100615HC-R-V, 100720HC-R-V, 100820HC-R-V, 100920HC-R-V,  
101030HC-R-V, 100520HC-R-V, 100620HC-R-V, 100730HC-R-V, 100830HC-R-V,  
100930HC-R-V,

MCS-VFC

VFC030606-V, VFC030615-V, VFC061030-V, VFC101540-V, VFC152060-V  
VFC030610-V, VFC061020-V, VFC101530-V, VFC152040-V, VFC010303-V

MCS-HS-3D(10) Coils - Hipersoft (Sistema 10)

100102HS3D-V, 100153HS3D-V, 100203HS3D-V, 100304HS3D-V, 100406HS3D-  
V, 100103HS3D-V, 100154HS3D-V, 100204HS3D-V, 100306HS3D-V,  
100408HS3D-V, 100115HS3D-V, 100155HS3D-V, 100254HS3D-V, 100355HS3D-  
V, 100510HS3D-V, 100152HS3D-V, 100202HS3D-V, 100256HS3D-V,  
100358HS3D-V, 100515HS3D-V

MCS-HC-HS (10) Coils Helicoidales de Platino - Hipersoft (Sistema 10)

100101HS-V, 100152HS-V, 100203HS-V, 100254HS-V, 100308HS-V, 100410HS-  
V, 100806HS-V 100102HS-V, 100153HS-V, 100204HS-V, 100256HS-V,  
100310HS-V, 100506HS-V, 100808HS-V 100103HS-V, 100154HS-V, 100206HS-  
V, 100258HS-V, 100402HS-V, 100508HS-V, 100810HS-V 100104HS-V,  
100155HS-V, 100208HS-V, 100302HS-V, 100403HS-V, 100510HS-V, 100105HS-

V, 100156HS-V, 100251HS-V, 100303HS-V, 100404HS-V, 100606HS-V,  
100106HS-V, 100201HS-V, 100252HS-V, 100304HS-V, 100406HS-V, 100608HS-  
V, 100151HS-V, 100202HS-V, 100253HS-V, 100306HS-V, 100408HS-V,  
100610HS-V

MCS-CM-FC (10) Coils de Platino Compass Framing (Platinum Compass Framing  
Coils) - (Sistema 10)

100203CM-V, 100304CM-V, 100408CM-V, 100510CM-V, 100612CM-V,  
100721CMSR-V, 100203CMSR-V, 100304CMSR-V, 100408CMSR-V,  
100510CMSR-V, 100612CMSR-V, 100824CMSR-V, 100254CM-V, 100355CM-V,  
100412CM-V, 100516CM-V, 100618CM-V, 100928CMSR-V,  
100254CMSR-V, 100355CMSR-V, 100412CMSR-V, 100516CMSR-V,  
100618CMSR-V, 101030CMSR-V

MCS-CM-FC (18) Coils de Platino Compass Framing - (Compass Framing Coils) -  
(Sistema 18)

180409CM-V, 180516CM-V, 180721CM-V, 181030CM-V, 181339CM-V,  
181855CM-V, 180413CM-V, 180612CM-V, 180825CM-V, 181134CM-V,  
181443CM-V, 182060CM-V, 180511CM-V, 180618CM-V, 180928CM-V,  
181237CM-V, 181648CM-V

MCS-HCSR (10) Coils Helicoidales MicroPlex - (Sistema 10)

100202HCSR-S-V, 100303HCSR-S-V, 100404HCSR-S-V, 100520HCSR-R-V,  
100820HCSR-R-V, 100203HCSR-S-V, 100304HCSR-S-V, 100406HCSR-S-V,  
100615HCSR-R-V, 100830HCSR-R-V, 100204HCSR-S-V, 100306HCSR-S-V,





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

100408HCSR-S-V, 100620HCSR-R-V, 100920HCSR-R-V, 100206HCSR-S-V,  
100308HCSR-S-V, 100410HCSR-S-V, 100720HCSR-R-V, 100930HCSR-R-V  
100208HCSR-S-V, 100310HCSR-S-V, 100515HCSR-R-V, 100730HCSR-R-V,  
101030HCSR-R-V

MCS-CSSR (10) MicroPlex Cosmos (Sistema 10)

100202CSSR-V, 100412CSSR-V, 100518CSSR-V, 100626CSSR-V, 100837CSSR-  
V, 101245CSSR-V, 100254CSSR-V, 100415CSSR-V, 100522CSSR-V,  
100722CSSR-V, 100933CSSR-V, 100306CSSR-V, 100418CSSR-V, 100618CSSR-  
V, 100731CSSR-V, 101036CSSR-V, 100408CSSR-V, 100515CSSR-V,  
100622CSSR-V, 100825CSSR-V, 101141CSSR-V

MCS-CS (18) MicroPlex Cosmos (Sistema 18)

180617CS-V, 180827CS-V, 181139CS-V, 181451CS-V, 181859CS-V, 182468CS-  
V, 180619CS-V, 180931CS-V, 181243CS-V, 181555CS-V, 182065CS-V,  
180723CS-V, 181036CS-V, 181347CS-V, 181652CS-V, 182263CS-V

ACCESORIO: CONTROLADOR DEL DESACOPLAMIENTO - MARCA: V-GRIP™ -  
MODELO: VG501. Período de vida útil: Espiral de embolización endovascular y  
accesorio: 5 años (cinco años).

Forma de presentación: Envase individual.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: 1) Microvention Inc., 2) Microvention Costa Rica S.R.L.

Lugar/es de elaboración: 1) 1311 Valencia Avenue, Tustin, CA 92780, Estados  
Unidos 2) Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.

E  
A

V, 100156HS-V, 100251HS-V, 100303HS-V, 100404HS-V, 100606HS-V,  
100106HS-V, 100201HS-V, 100252HS-V, 100304HS-V, 100406HS-V, 100608HS-  
V, 100151HS-V, 100202HS-V, 100253HS-V, 100306HS-V, 100408HS-V,  
100610HS-V

MCS-CM-FC (10) Coils de Platino Compass Framing (Platinum Compass Framing  
Coils) - (Sistema 10)

100203CM-V, 100304CM-V, 100408CM-V, 100510CM-V, 100612CM-V,  
100721CMSR-V, 100203CMSR-V, 100304CMSR-V, 100408CMSR-V,  
100510CMSR-V, 100612CMSR-V, 100824CMSR-V, 100254CM-V, 100355CM-V,  
100412CM-V, 100516CM-V, 100618CM-V, 100928CMSR-V,  
100254CMSR-V, 100355CMSR-V, 100412CMSR-V, 100516CMSR-V,  
100618CMSR-V, 101030CMSR-V

MCS-CM-FC (18) Coils de Platino Compass Framing - (Compass Framing Coils) -  
(Sistema 18)

180409CM-V, 180516CM-V, 180721CM-V, 181030CM-V, 181339CM-V,  
181855CM-V, 180413CM-V, 180612CM-V, 180825CM-V, 181134CM-V,  
181443CM-V, 182060CM-V, 180511CM-V, 180618CM-V, 180928CM-V,  
181237CM-V, 181648CM-V

MCS-HCSR (10) Coils Helicoidales MicroPlex - (Sistema 10)

100202HCSR-S-V, 100303HCSR-S-V, 100404HCSR-S-V, 100520HCSR-R-V,  
100820HCSR-R-V, 100203HCSR-S-V, 100304HCSR-S-V, 100406HCSR-S-V,  
100615HCSR-R-V, 100830HCSR-R-V, 100204HCSR-S-V, 100306HCSR-S-V,







*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

100408HCSR-S-V, 100620HCSR-R-V, 100920HCSR-R-V, 100206HCSR-S-V,  
100308HCSR-S-V, 100410HCSR-S-V, 100720HCSR-R-V, 100930HCSR-R-V  
100208HCSR-S-V, 100310HCSR-S-V, 100515HCSR-R-V, 100730HCSR-R-V,  
101030HCSR-R-V

MCS-CSSR (10) MicroPlex Cosmos (Sistema 10)

100202CSSR-V, 100412CSSR-V, 100518CSSR-V, 100626CSSR-V, 100837CSSR-  
V, 101245CSSR-V, 100254CSSR-V, 100415CSSR-V, 100522CSSR-V,  
100722CSSR-V, 100933CSSR-V, 100306CSSR-V, 100418CSSR-V, 100618CSSR-  
V, 100731CSSR-V, 101036CSSR-V, 100408CSSR-V, 100515CSSR-V,  
100622CSSR-V, 100825CSSR-V, 101141CSSR-V

MCS-CS (18) MicroPlex Cosmos (Sistema 18)

180617CS-V, 180827CS-V, 181139CS-V, 181451CS-V, 181859CS-V, 182468CS-  
V, 180619CS-V, 180931CS-V, 181243CS-V, 181555CS-V, 182065CS-V ,  
180723CS-V, 181036CS-V, 181347CS-V, 181652CS-V, 182263CS-V

ACCESORIO: CONTROLADOR DEL DESACOPLAMIENTO - MARCA: V-GRIP™ -  
MODELO: VG501. Período de vida útil: Espiral de embolización endovascular y  
accesorio: 5 años (cinco años).

Forma de presentación: Envase individual.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: 1) Microvention Inc., 2) Microvention Costa Rica S.R.L.

Lugar/es de elaboración: 1) 1311 Valencia Avenue, Tustin, CA 92780, Estados  
Unidos 2) Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.

E

1

Se extiende a EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2183-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**23 SET. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**10610**



**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.