Medtronic

FICHA TECNICA

LAT-CO-NV-0030-R0

AXIUM PRIME (FRAME) DETACHABLE COILS

1. INFORMACIÓN GENERAL



Producto (Según Registro Sanitario)	Sistema de Coil Separable
Nombre Comercial	Axium Prime Detachable Coil System
Marcas	Covidien-ev3
Fabricante Legal	MicroTherapeutics, Inc. DBA ev3 Neurovascular
Registro Sanitario	INVIMA 2022DM-0008040-R1
Fecha de expiración del Registro Sanitario	4 de abril 2032
Tipo de dispositivo	Invasivo
Clasificación del riesgo	III
Código GMDN	60940

2. ESPECIFICACIONES

Composición	Platino/Tungsteno, Polipropileno, Acero Inoxidable.
Presentación Comercial	Caja con una unidad
Condiciones de Almacenamiento	Conserve las espirales separables Axium™ Prime en un lugar seco y fresco
Método de esterilización	Óxido de etileno
Vida útil	3 años
Referencias	Ver listado

Código	Descripción	A: Diámetro (mm)	B: Longitud (cm)
FC-3-6-3D	Axium™ Prime Detachable Coil System	3	6
FC-3-8-3D	Axium™ Prime Detachable Coil System	3	8
FC-3-10-3D	Axium™ Prime Detachable Coil System	3	10
FC-3.5-6-3D	Axium™ Prime Detachable Coil System	3.5	6
FC-3.5-8-3D	Axium™ Prime Detachable Coil System	3.5	8
FC-3.5-10-3D	Axium™ Prime Detachable Coil System	3.5	10
FC-4-6-3D	Axium™ Prime Detachable Coil System	4	6

AXIUM PRIME (FRAME) DETACHABLE COILS

FC-4-8-3D	Axium™ Prime Detachable Coil System	4	8	
FC-4-10-3D	Axium™ Prime Detachable Coil System	4	10	
FC-4-12-3D	Axium™ Prime Detachable Coil System	4	12	
FC-4-15-3D	Axium™ Prime Detachable Coil System	4	15	
FC-5-8-3D	Axium™ Prime Detachable Coil System	5	8	
FC-5-10-3D	Axium™ Prime Detachable Coil System	5	10	
FC-5-15-3D	Axium™ Prime Detachable Coil System	5	15	
FC-5-20-3D	Axium™ Prime Detachable Coil System	5	20	
FC-6-10-3D	Axium™ Prime Detachable Coil System	6	10	
FC-6-15-3D	Axium™ Prime Detachable Coil System	6	15	
FC-6-20-3D	Axium™ Prime Detachable Coil System	6	20	
FC-6-25-3D	Axium™ Prime Detachable Coil System	6	25	
FC-7-12-3D	Axium™ Prime Detachable Coil System	7	12	
FC-7-15-3D	Axium™ Prime Detachable Coil System	7	15	
FC-7-20-3D	Axium™ Prime Detachable Coil System	7	20	
FC-7-30-3D	Axium™ Prime Detachable Coil System	7	30	
FC-8-15-3D	Axium™ Prime Detachable Coil System	8	15	
FC-8-20-3D	Axium™ Prime Detachable Coil System	8	20	
FC-8-30-3D	Axium™ Prime Detachable Coil System	8	30	
FC-9-20-3D	Axium™ Prime Detachable Coil System	9	20	
FC-9-30-3D	Axium™ Prime Detachable Coil System	9	30	
FC-10-20-3D	Axium™ Prime Detachable Coil System	10	20	
FC-10-30-3D	Axium™ Prime Detachable Coil System	10	30	
FC-10-40-3D	Axium™ Prime Detachable Coil System	10	40	
FC-12-30-3D	Axium™ Prime Detachable Coil System	12	30	
FC-12-40-3D	Axium™ Prime Detachable Coil System	12	40	
FC-12-50-3D	Axium™ Prime Detachable Coil System	12	50	
FC-14-30-3D	Axium™ Prime Detachable Coil System	14	30	
FC-14-40-3D	Axium™ Prime Detachable Coil System	14	40	
FC-14-50-3D	Axium™ Prime Detachable Coil System	14	50	
FC-16-40-3D	Axium™ Prime Detachable Coil System	16	40	
FC-16-50-3D	Axium™ Prime Detachable Coil System	16	50	
FC-18-40-3D	Axium™ Prime Detachable Coil System	18	40	
FC-18-50-3D	Axium™ Prime Detachable Coil System	18	50	
FC-20-50-3D	Axium™ Prime Detachable Coil System	20	50	
FC-22-50-3D	Axium™ Prime Detachable Coil System	22	50	
FC-25-50-3D	Axium™ Prime Detachable Coil System	25	50	

Indicaciones de uso	Embolización endovascular de aneurismas intracraneales, otras anomalías neurovasculares tales como malformaciones arteriovenosas y fistulas arteriovenosas y embolización arterial y venosa en la

AXIUM PRIME (FRAME) DETACHABLE COILS

<table>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2">vasculatura periférica.</td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO</td></tr>
<tr><td>Originado por:
Nombre: Gabriela Montes Paez
Cargo: Regulatory Affairs Specialist</td><td>Fecha: 16 Mar2023</td><td rowspan="2">Aprobado por:
Nombre: Catalina Acosta
Cargo: Senior Regulatory Affairs Supervisor</td><td rowspan="2">Fecha: marzo 2023</td></tr>
<tr><td>Actualizado por:
Nombre: Alba Tovar V.
Cargo: Sr. Clinical Superv. Neurovascular</td><td>Fecha: marzo/2023</td></tr>
</table>