Medtronic

FICHA TECNICA

LAT-CO-NV-0003-R0

LIQUIDO EMBOLICO ONYX

1. Información General	
	
Producto (Según Registro Sanitario)	Onyx Liquid Embolic System / Sistema Embolizante Liquido con sus Accesorios
Nombre Comercial	Liquido Embolico Onyx
Marcas	Ev3 - Coviden
Fabricante Legal	Micro Therapeutics, Inc. DBA Ev3 Neurovascular-USA Covidien Ireland Limited-Irlanda
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2015DM-0003624-R1
Fecha de expiración del Registro Sanitario	28 De Septiembre 2025
Clasificación del riesgo	III
Código GMDN	15034
2. Especificaciones	
Composición	El sistema embólico liquido (les liquid embolic system) onyx tu es un agente embólico líquido no adhesivo de copolímero de evoh (etileno alcohol vinilico) disuelto en dmso (dimetilsulfoxido) y polvo de tantalio micronizado suspendido para visualizar el contraste con Fluoroscopia el sistema embolico liquido onyx (les t") consta de un frasco de 1.5 ml de les onlyx. Un frasco de 1.5 ml de dmso, dos jeringas de 1 ml para administrar les onyx tm y una jeringa para dmso de 1 ml, para acceder al sitio de embolización, se utiliza un microcatéter de suministro compatible con dmso indicado para neurovasculatura. El adaptador de interfaz de jeringa- cateter del les onyxt", es un accesorio para el sistema les onyx'" que sirve de interfaz entre jeringas para administrar el les onyx tm y el catéter de introducción.
Presentación Comercial	Kit compuesto de: ▪ 1 vial de 1,5 ml de DMSO ▪ 1 vial de 1,5 ml de Copolímero EVOH ▪ 1 vial de 6 ml de Copolimero EVOH

	▪ 1 Jeringa de 1ml de color amarilla ▪ 2 jeringas de 1ml de color blanco ▪ 1 Catéter
Condiciones de Almacenamiento	Conserve el Líquido Embólico Onyx en un lugar seco y fresco entre -20°C y 55°C. Antes de usar, mantenga el producto a una temperatura entre 19°C y 24°C.
Método de esterilización	Óxido de etileno
Vida Útil	3 Años
Referencias	

Referencias	Descripción
105-7000-060	Líquido embolico para M A V KIT ONYX densidad 18
105-7000-065	ONYX 20 KIT. PACKAGED AVM & TUMOR
105-7000-080	ONYX 34 KIT, PACKAGED AVM & TUMOR, 21
105-7100-060	ONYX 18 KIT. AVM. US
105-7100-080	ONYX 34 KIT. AVM. US
105-7200-060	ONYX 18 KIT PV INTERNATIONAL
105-7200-080	ONYX 34 KIT. PV INTERNATIONAL
105-7360-080	ONYX 34L, 6 ML KIT
105-7315-080	ONYX 34L, 1.5 ML KIT
105-8101-500	ONYX HD500 KIT, ANEURYS
105-8300-500	ONYX KIT

3. Descripción del Producto

Indicaciones de Uso	El líquido Embólico Onyx™ está indicado para la embolización de lesiones en la vasculatura de la anatomía periférica y neurológica, incluidas las malformaciones arteriovenosas y los tumores hipervasculares.

DESCRIPCION

- Co-polímero de Alcohol vinil-etilo – EVOH
- Dimetil Sulfoxida DMSO (Solvente)
- Polvo de Tantalio Ta

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

Originado por: Nombre: Marly Lopez Villanueva Cargo: Regulatory Affairs Analyst	Fecha: 10-Oct-16	Aprobado por: Nombre: Natalia Valbuena Tovar Cargo: Regulatory Affairs Sr. Manager Latinoamerica	Fecha: 10-Oct-16
Revisado por: Nombre: Sandra Riaño Cargo: Product Specialist | Neurovascular	Fecha: 10-Oct-16		