Medtronic

FICHA TECNICA

LAT-CO-NV- 0001-R0

Líquido Embolico ONYX™

1. Información General	
	
Producto (Según Registro Sanitario)	ONYX LIQUID EMBOLIC SYSTEM / SISTEMA EMBOLIZANTE LIQUIDO
Nombre Comercial	LIQUIDO EMBOLICO ONYX™
Marcas	MEDTRONIC, EV3
Fabricante Legal	Micro Therapeutics, Inc. D/B/A EV3 Neurovascular
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2015DM-0003624-R1
Fecha de expiración del Registro Sanitario	28/09/2025
Clasificación del riesgo	III
Código GMDN	
2. Especificaciones	
Composición	• FRASCO DE 1,5 ML DE LES ONIX • FRACO DE 1,5 ML DMSO (DIMETILSULFOXIDO) • DOS JERINGAS DE 1 ML PARA ADMINISTRAR LES ONYX™ Y UNA JERINGA PARA DMSO DE 1 ML
Presentación Comercial	POR UNIDAD, KIT COMPUESTO POR: UN VIAL DE 1,5 ML DE COPOLIMERO EVOH, UN VIAL DE 1,5 ML DMSO, 2 JERINGAS DE ADMINISTRACION DE 1 ML Y 1 CATETER
Condiciones de Almacenamiento	Conserve el liquido Embolico Onyx™ en un lugar seco y fresco.
Método de esterilización	Óxido de Etileno
Vida Útil	3 Años
Referencias	105-7000-060, 105-7000-080
3. Descripción del Producto	
Indicaciones de Uso	EMBOLIZACI6N DE LESIONES EN LA VASCULATURA PERIFERICA Y NEUROL6GICA, INCLUIDAS LAS MALFORMACIONES

	ARTERIOVENOSAS Y LOS TUMORES HIPERVASCULARES.

EL SISTEMA EMBOLICO LIQUIDO (LES. LIQUID EMBOLIC SYSTEM) ONYX™ ES UN AGENTE EMBOLICO LIQUIDO NO ADHESIVO DE COPOLIMERO 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 (LEST~') CONSTA DE UN FRASCO DE 1,5 ML DE LES ONL YX, UN FRASCO DE 1,5 ML DE DMSO, DOS JERINGAS DE 1 ML PARA ADMINISTRAR LES ONYX™ Y UNA JERINGA PARA DMSO DE 1 ML. PARA ACCEDER AL SITIO DE EMBOLIZACION, SE UTILIZA UN MICROCATETER DE SUMINISTRO COMPATIBLE CON DMSO INDICADO PARA NEUROVASCULATURA. EL ADAPTADOR DE INTERFAZ DE JERINGA-CATETER DEL LES ONYX™, ES UN ACCESORIO PARA EL SISTEMA LES ONYX™ QUE SIRVE DE INTERFAZ ENTRE JERINGAS PARA ADMINISTRAR EL LES ONYX™ Y EL CATETER DE INTRODUCCION.

<table>
<tr><td>Originado por:
Nombre: Andrea Suarez
Cargo: Representante de Ventas</td><td>Fecha:</td><td rowspan="2">Aprobado por:
Nombre: Sandra B. Riaño A.
Cargo: Sr. Product Specialist</td><td rowspan="2">Fecha:
Mayo 2020</td></tr>
<tr><td>Revisado por:
Nombre: Sandra B. Riaño A.
Cargo: Sr. Product Specialist</td><td>Fecha:</td></tr>
</table>