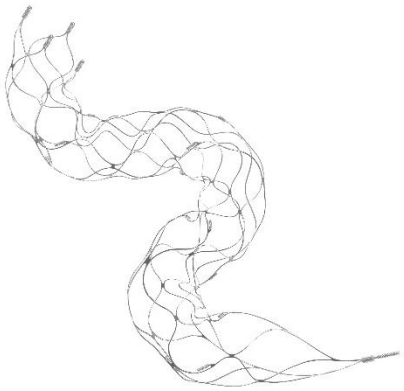
Medtronic

FICHA TECNICA

Solitaire™ X

1. Información General	
	
Producto (Según Registro Sanitario)	DISPOSITIVO DE REVASCULARIZACIÓN SOLITAIRE™ X
Nombre Comercial	SOLITAIRE™ X
Marcas	SOLITAIRE™
Fabricante Legal	Micro Therapeutics, Inc. MEDTRONIC, Inc.
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2020DM-0021958
Fecha de expedición del Registro Sanitario	20/12/2019
Clasificación del riesgo	III
Código GMDN	61779
2. Especificaciones	
Composición	Stent: Níquel / Titanio (Nitinol)/ Marcadores Distales y Proximales: Platino / Iridio/ Adhesivo UV: Adhesivo Dymax 1128AMT/Guía Introductoria: Níquel / Titanio (Nitinol)/ Tubo retráctil: Politetrafluoroetileno (PTFE) /Vaina introductora: Capa externa: GrilamidL25, Capa interna: PTFE libre de PFOA.
Presentación Comercial	Caja x 1 unidad
Condiciones de Almacenamiento	Conserve en un lugar seco y fresco.
Método de esterilización	Óxido de Etileno
Vida Útil	3 Años
Referencias	

Referencia	Descripción
SFR4-4-20-10	Dispositivo de revascularización Solitaire X
SFR4-4-40-10	Dispositivo de revascularización Solitaire X

SFR4-6-20-10	Dispositivo de revascularización Solitaire X
SFR4-6-40-10	Dispositivo de revascularización Solitaire X

3. Descripción del Producto

Indicaciones de Uso	El dispositivo de revascularización SOLITAIRE™ X está diseñado para utilizarse en la restauración del flujo en pacientes que hayan sufrido un ictus isquémico debido a una oclusión de un gran vaso intracraneal. Son candidatos para el tratamiento los pacientes que no sean aptos para recibir tratamiento con activador tisular del plasminógeno intravenoso (T-PA-IV) o en los que haya fracasado dicho tratamiento.

Descripción

- Stent de Nitinol
- Autoexpandible
- Celda Cerrada
- Overlap (Autoplegable)
- 1 marca proximal
- 4 marcadores en el cuerpo espaciados cada 10mm.
- 3 marcas distales en el dispositivo de 4mm y 4 marcas distales en el dispositivo de 6mm.
- Marcas radiopacas distales, proximales y en el cuerpo del dispositivo.
- Conectado a una guia de empuje de Nitinol
- 100% recuperable
- No desprendible
- Longitud alambre de empuje: 200cm
- Microcateter compatible: 0.021" – 0,027"