

Líquido Embolico ONYX™

Página 1 de 3

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	EMBOLOZACI6N DE LESIONES EN LA VASCULATURA PERIFERICA Y NEUROL6GICA, INCLUIDAS LAS MALFORMACIONES
---------------------	---

Líquido Embólico ONYX™

		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.			
Originado por: Nombre: Andrea Suarez Cargo: Representante de Ventas		Fecha:	Aprobado por: Nombre: Sandra B. Riaño A. Cargo: Sr. Product Specialist
Revisado por: Nombre: Sandra B. Riaño A. Cargo: Sr. Product Specialist		Fecha:	Fecha: Mayo 2020

