



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-3683-20-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3683-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Covidien Argentina S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Solitaire X, nombre descriptivo Dispositivo de revascularización y nombre técnico Prótesis para embolización, intravascular, de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-53178005-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-348”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Dispositivo de revascularización

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-034 Prótesis para embolización, intravascular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Solitaire X

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

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.

El dispositivo de revascularización Solitaire X debe ser utilizado únicamente por médicos con formación en neurorradiología intervencionista y en el tratamiento de ictus isquémicos.

Modelos:

SFR4-4-20-05

SFR4-4-20-10

SFR4-4-40-10

SFR4-6-20-10

SFR4-6-24-06

SFR4-6-40-10

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Micro Therapeutics, Inc. dba ev3 Neurovascular

Lugar de elaboración:

9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-3683-20-3

# **DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

## **ANEXO IIIB**

### **2- RÓTULOS**

**ANEXO IIIB – RÓTULO**

*Fabricado por:*

**Micro Therapeutics, Inc. dba ev3 Neurovascular**  
9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos

*Importado por:*

**Covidien Argentina S.A.**  
Domicilio fiscal/comercial:  
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina  
Teléfono: 5789-8500  
Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Prov. de Buenos Aires

**Dispositivo de revascularización Solitaire X**

Modelo: según corresponda

Contenido: Por unidad



Lote N°



Fecha de vencimiento: YYYY-MM-DD



Contenido del Empaque



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



No re esterilizar



Esterilizado por óxido de etileno. PRODUCTO ESTÉRIL



Lea las instrucciones de uso.



No pirogénico



Mantener alejado de la luz solar



Mantener seco



No utilizar si el envase está dañado.

CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES  
SANITARIAS

Directora Técnica: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-348

# **DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

## **ANEXO IIIB**

### **INSTRUCCIONES DE USO**

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Importado por:

**Covidien Argentina S.A.**

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Tel.: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Prov. de Buenos Aires

Fabricado por:

**Micro Therapeutics, Inc. dba ev3 Neurovascular**

9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos

**Marca:** Solitaire X

**Nombre genérico:** Dispositivo de revascularización

**Modelos:** según corresponda

PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No re esterilizar.

No utilizar si el envase está dañado.

Apirógeno

Mantener alejado de la luz solar

Mantener seco

CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES  
SANITARIAS.

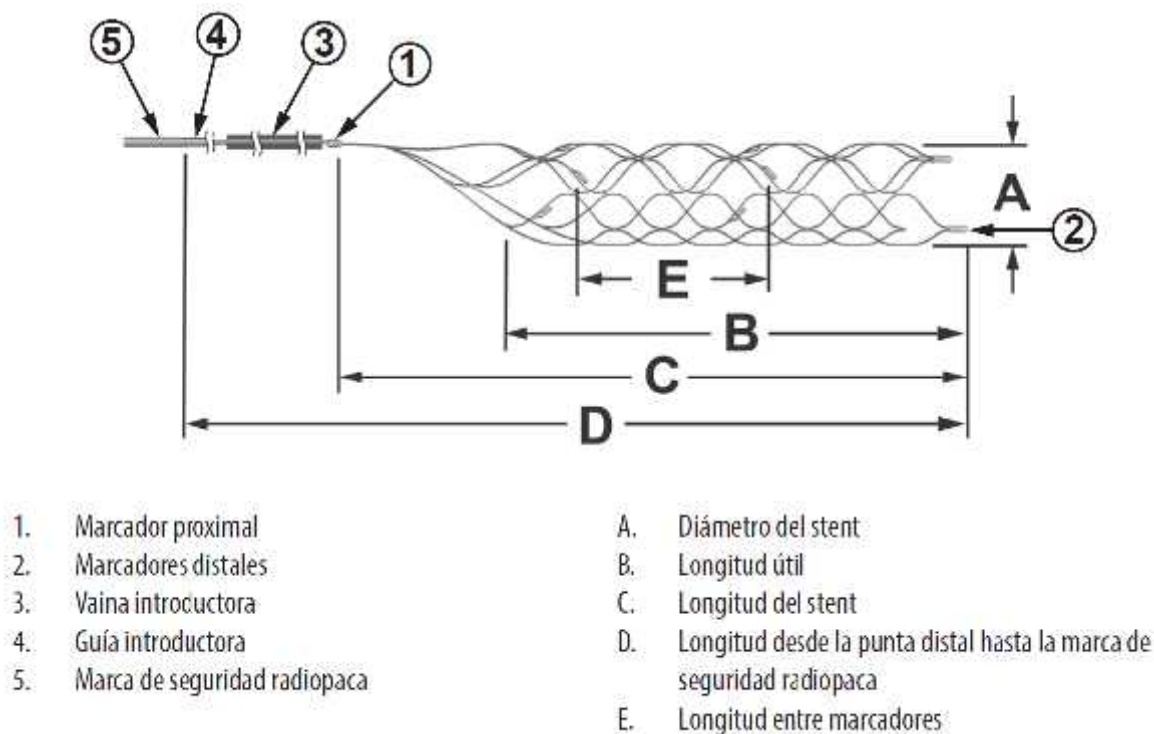
Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-348



## DESCRIPCIÓN

El Dispositivo de Revascularización Solitaire X está diseñado para restaurar el flujo sanguíneo en pacientes que hayan sufrido un ictus isquémico debido a la oclusión de un gran vaso intracraneal. El dispositivo está diseñado para utilizarse en la neurovasculatura, tal como la arteria carótida interna, los segmentos M1 y M2 de la arteria cerebral media, la arteria basilar y las arterias vertebrales.



**Figura 1. Dispositivo de Revascularización Solitaire X.**

## MEDIDAS PREVENTIVAS

- El Dispositivo de Revascularización Solitaire X debe ser utilizado únicamente por médicos con formación en neurorradiología intervencionista y en el tratamiento de ictus isquémicos.
- Los usuarios deben tomar todas las medidas preventivas necesarias para limitar la radiación por rayos X a los pacientes y a sí mismos mediante el uso de una protección suficiente, la reducción del tiempo de fluoroscopia y la modificación de los factores técnicos asociados a los rayos X siempre que sea posible.
- Inspeccione detenidamente el envase estéril y el Dispositivo de Revascularización Solitaire X antes de su uso para comprobar que no hayan sufrido daños durante el envío. No utilice componentes doblados o dañados.
- El Dispositivo de Revascularización Solitaire X no debe utilizarse después de la fecha de caducidad que aparece impresa en la etiqueta del producto.

- Consulte el prospecto del fabricante del activador tisular del plasminógeno intravenoso (t-PA IV) para ver las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso.
- Inicie el tratamiento de trombectomía mecánica lo antes posible.

## **INDICACIONES**

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.

El Dispositivo de Revascularización Solitaire X debe ser utilizado únicamente por médicos con formación en neurorradiología intervencionista y en el tratamiento de ictus isquémicos.

## **COINTRAINDICACIONES**

La utilización del Dispositivo de Revascularización Solitaire X está contraindicada en las siguientes circunstancias.

- ) Pacientes con hipersensibilidad conocida a la aleación de níquel y titanio.
- ) Pacientes con estenosis y/o stent preexistente en posición proximal al lugar del trombo que pueden impedir la recuperación segura del Dispositivo de Revascularización Solitaire X.
- ) Pacientes con signos angiográficos de disección carotídea.

## **COMPLICACIONES POSIBLES**

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- ) reacción adversa a los antiagregantes plaquetarios/ anticoagulantes o a los medios de contraste
- ) embolia gaseosa
- ) reacciones alérgicas
- ) fístula arteriovenosa
- ) edema cerebral
- ) alteración del estado mental
- ) deformación, colapso, rotura o mal funcionamiento del dispositivo

- ) embolización distal, incluso en territorios previamente no afectados
- ) hematoma y hemorragia en el lugar de la punción
- ) infección
- ) inflamación
- ) hemorragia intracraneal
- ) isquemia
- ) deterioro neurológico, que incluye progresión del ictus, ictus en un nuevo territorio vascular y la muerte
- ) perforación o disección del vaso
- ) déficits neurológicos persistentes
- ) hemorragia posterior a la intervención
- ) formación de un pseudoaneurisma
- ) el riesgo de complicaciones por exposición a radiación (p. ej., alopecia, quemaduras cuya intensidad varía desde enrojecimiento de la piel a úlceras, cataratas y neoplasia tardía) aumenta con el tiempo de la intervención y con el número de intervenciones
- ) trombosis (aguda y subaguda)
- ) oclusión vascular
- ) vasoconstricción (vasoespasma)

## **ADVERTENCIAS**

- Debe administrarse tratamiento antiagregante plaquetario y tratamiento anticoagulante conforme a la práctica médica habitual.
- Administre t-PA IV lo antes posible a todos los pacientes en los que esté indicado recibir el fármaco. No cause retrasos en este tratamiento.
- No aplique torsión al Dispositivo de Revascularización Solitaire X.
- Por la seguridad de los vasos, no realice más de tres intentos de recuperación en el mismo vaso utilizando dispositivos de revascularización Solitaire X.
- Por la seguridad del dispositivo, no utilice cada Dispositivo de Revascularización Solitaire X para más de tres recuperaciones para restauración del flujo.
- Utilice un microcatéter nuevo para cada Dispositivo de Revascularización Solitaire X nuevo.
- El Dispositivo de Revascularización Solitaire X no permite la separación electrolítica.
- Para evitar la separación del dispositivo:
  - No utilice un dispositivo de un tamaño excesivamente grande.
  - No recupere el dispositivo (es decir, no tire de él) cuando encuentre excesiva resistencia. En su lugar, reenvaine el dispositivo con el microcatéter y, a continuación,

retire todo el sistema bajo aspiración. Si encuentra resistencia durante el reenvainado, suspéndalo y retire todo el sistema bajo aspiración.

- No trate a pacientes con estenosis conocida proximal al lugar del trombo.
- Este dispositivo se suministra ESTÉRIL para un solo uso. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización del dispositivo aumentan los riesgos de infección del paciente y de alteración del rendimiento del dispositivo.

**Tabla 1.**  
**Dispositivo de revascularización Solitaire™ X:**  
**Especificaciones del producto y recomendaciones para la elección del tamaño**

Modelo	Diámetro recomendado del vaso <sup>1</sup> (mm)		DI recomendado del microcatéter (pulgadas)		Longitud de la guía introductora (cm)	Diámetro del stent (mm)	Longitud útil <sup>2</sup> (mm)	Longitud del stent (mm)	Longitud desde la punta distal hasta la marca de seguridad radiopaca (cm)	Marcadores radiopacos		Espaciado de los marcadores radiopacos del stent (mm)
	min.	máx.	min.	máx.						Distal	Prox.	
SFR4-4-20-05	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	< 130	3	1	5
SFR4-4-20-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	20,0	31,0	< 130	3	1	10
SFR4-4-40-10	2,0	4,0	0,021	0,027	200	4,0	40,0	50,0	< 130	3	1	10
SFR4-6-20-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	20,0	31,0	< 130	4	1	10
SFR4-6-24-06	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	24,0	37,0	< 130	4	1	6
SFR4-6-40-10	2,0	5,5	0,021	0,027	200	6,0	40,0	47,0	< 130	4	1	10

<sup>1</sup> Seleccione un dispositivo de revascularización Solitaire™ X basándose en las recomendaciones de tamaño indicadas en la tabla 1 y en el diámetro menor del vaso en el lugar del trombo.  
<sup>2</sup> Seleccione una longitud útil del dispositivo de revascularización Solitaire™ X al menos igual a la longitud del trombo.

## INFORMACIÓN SOBRE EL USO CLÍNICO

### Material necesario

Para utilizar el Dispositivo de Revascularización Solitaire X se requiere el siguiente material:

- Todos los dispositivos de revascularización Solitaire X deben introducirse únicamente a través de un microcatéter con un diámetro interno de 0,021-0,027 pulgadas.

Se han realizado ensayos de compatibilidad con los microcatéteres Rebar, Phenom y Marksman.

Consulte las instrucciones suministradas con todo el material y los dispositivos intervencionistas que se vayan a utilizar junto con el Dispositivo de Revascularización Solitaire X para conocer sus usos previstos, sus contraindicaciones y sus posibles complicaciones.

Otros accesorios para realizar una intervención que NO se suministran y que se seleccionarán según la experiencia y las preferencias del médico:

- Catéter guía de al menos 5F.

(NOTA: Los usuarios deben elegir un catéter guía con soporte apropiado para el paso de dispositivos intervencionistas. Para un catéter guía, se recomienda un diámetro interno mínimo de 0,061 pulgadas. Para un catéter guía con balón, asegúrese de usar un catéter de 8-9F con un diámetro interno mínimo de 0,075 pulgadas).

- Microcatéter (consulte la tabla 1).
- Guía.
- Dispositivo de aspiración (jeringa de 60 ml o bomba/sistema de aspiración).
- Equipo de irrigación continua de solución salina/heparina-solución salina.
- Válvula hemostática giratoria (VHG).
- Soporte de infusión.
- Cierre arterial femoral.

### **Introducción del Dispositivo de Revascularización Solitaire X**

10. Inserte parcialmente el extremo distal de la vaina introductora en la VHG conectada al microcatéter. Apriete la VHG y compruebe que sale líquido por el extremo proximal de la vaina introductora.

11. Afloje la VHG y haga avanzar la vaina introductora hasta que se asiente firmemente en el conector del microcatéter. Apriete la VHG alrededor de la vaina introductora para evitar el reflujo de sangre, pero no tanto como para dañar el Dispositivo de Revascularización Solitaire X durante su introducción en el microcatéter. Confirme que no hay burbujas de aire atrapadas en ninguna parte del sistema.

12. Transfiera el Dispositivo de Revascularización Solitaire X al microcatéter haciendo avanzar la guía introductora de forma suave y continua. Una vez que la parte flexible de la guía introductora haya entrado en el cuerpo del microcatéter, afloje la VHG y retire la vaina introductora sobre el extremo proximal de la guía introductora. Cuando haya terminado, apriete la VHG alrededor de la guía introductora. Si deja colocada la vaina introductora, interrumpirá la infusión normal de la solución de irrigación y permitirá el reflujo de sangre al microcatéter.

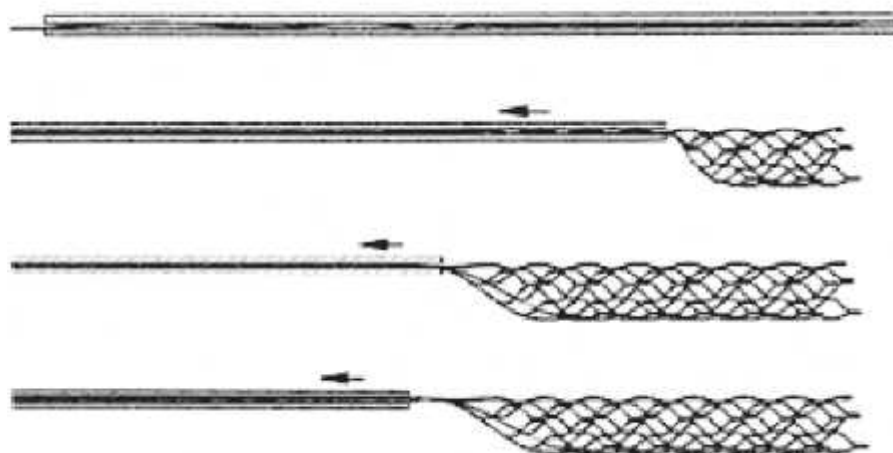
13. Compruebe visualmente que la solución de irrigación se está infundiendo normalmente. Una vez confirmado, afloje la VHG para hacer avanzar la guía introductora.

14. Una vez que se haya hecho avanzar el Dispositivo de Revascularización Solitaire X hasta la marca de seguridad radiopaca, inicie la fluoroscopia. Con la ayuda de la monitorización fluoroscópica, haga avanzar con cuidado el Dispositivo de Revascularización Solitaire X hasta que sus marcadores distales estén alineados en el extremo del

microcatéter. El Dispositivo de Revascularización Solitaire X debe colocarse de modo que el segmento de longitud útil del dispositivo se extienda más allá de cada extremo del trombo en el vaso cuando el dispositivo esté totalmente desplegado.

### **Despliegue del Dispositivo de Revascularización Solitaire X**

15. Afloje la VHG alrededor del microcatéter. Para desplegar el Dispositivo de Revascularización Solitaire X, fije la guía introductora para mantener la posición del dispositivo mientras retira con cuidado el microcatéter en sentido proximal.



**Figura 2. Despliegue del Dispositivo de Revascularización Solitaire X.**

16. Haga retroceder el microcatéter hasta que esté justo proximal al marcador proximal del Dispositivo de Revascularización Solitaire X. Apriete la VHG para evitar que se mueva la guía introductora. La longitud útil del dispositivo Solitaire desplegado debe extenderse más allá de cada extremo del trombo.

17. Apriete la VHG alrededor del microcatéter. Evalúe angiográficamente el estado de revascularización del vaso tratado.

### **Reenvainado del Dispositivo de Revascularización Solitaire X**

En caso de que sea necesario reenvainar el Dispositivo de Revascularización Solitaire X (por ejemplo, para cambiarlo de posición), siga los pasos indicados a continuación:

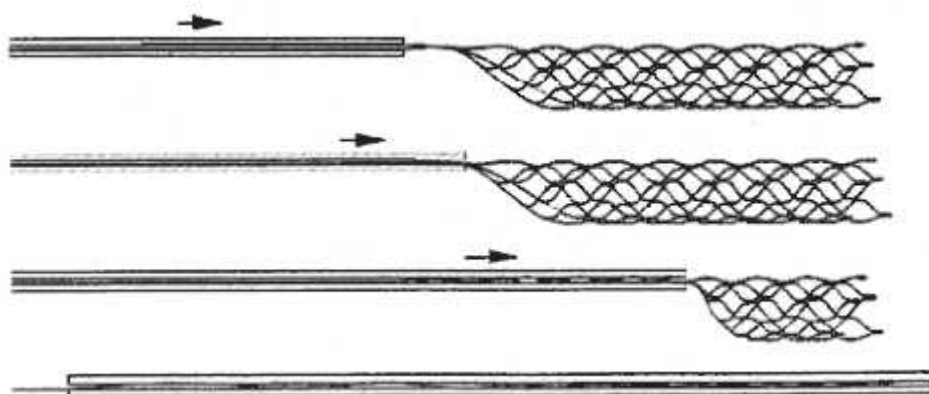
#### **ADVERTENCIAS**

- Si se hace avanzar el microcatéter mientras el dispositivo está cubriendo el coágulo, se puede producir la embolización de residuos.

- No haga avanzar el microcatéter si encuentra resistencia.
- No realice más de dos cambios de posición.

18. Afloje la VHG alrededor del microcatéter y alrededor de la guía introductora. Con la ayuda de la monitorización fluoroscópica, mantenga firmemente la guía introductora en su posición para evitar que se mueva el Dispositivo de Revascularización Solitaire X.

19. Reenvaine con cuidado el Dispositivo de Revascularización Solitaire X: para ello, haga avanzar el microcatéter sobre el Dispositivo de Revascularización Solitaire X hasta que los marcadores distales del Dispositivo de Revascularización Solitaire X estén alineados en el extremo del microcatéter como se muestra en la figura 3 a continuación. Si encuentra una resistencia importante durante el proceso de reenvainado, deténgase inmediatamente y continúe en la sección mostrada a continuación titulada “Recuperación del dispositivo de revascularización”.



**Figura 3. Reenvainado del Dispositivo de Revascularización Solitaire X**

### **Recuperación del Dispositivo de Revascularización**

20. Si está utilizando un catéter guía con balón, infle el balón del catéter guía para ocluir el vaso tal como se especifica en la documentación del catéter guía con balón.

21. Afloje la VHG alrededor del microcatéter lo suficiente para permitir el movimiento mientras se mantiene el sellado. Si lo desea, retire completamente el microcatéter.

22. Para recuperar el trombo, retire el Dispositivo de Revascularización Solitaire X hasta la punta del catéter guía mientras aplica aspiración al catéter guía con el dispositivo de aspiración. Si procede, retire el microcatéter y el Dispositivo de Revascularización Solitaire X en bloque. Nunca haga avanzar en sentido distal el Dispositivo de Revascularización Solitaire X desplegado.

23. Aplique aspiración al catéter guía utilizando el dispositivo de aspiración y recupere el Dispositivo de Revascularización Solitaire X dentro del catéter guía. Continúe aspirando el



catéter guía hasta que casi haya retirado el Dispositivo de Revascularización Solitaire X del catéter guía.

NOTA: En caso de que resulte difícil la retirada al interior del catéter guía, desinfele el balón (si está utilizando un catéter guía con balón) y, a continuación, extraiga al mismo tiempo el catéter guía, el microcatéter y el Dispositivo de Revascularización Solitaire X en bloque a través de la vaina mientras mantiene la aspiración. Extraiga la vaina en caso necesario.

## **ADVERTENCIAS**

- Si encuentra excesiva resistencia durante la recuperación del Dispositivo de Revascularización Solitaire X, suspenda la recuperación e identifique la causa de la resistencia.

- Por la seguridad de los vasos, no realice más de tres intentos de recuperación en el mismo vaso utilizando el Dispositivo de Revascularización Solitaire X.

24. Abra la VHG del catéter guía para permitir la salida del Dispositivo de Revascularización Solitaire X sin resistencia. Tenga cuidado de evitar una interacción con la zona de la intervención y la entrada de aire en el sistema. Si procede, deje que el microcatéter y el Dispositivo de Revascularización Solitaire X salgan sin resistencia.

25. aspire el catéter guía para asegurarse de que esté libre de material trombótico.

26. Desinfele el balón del catéter guía si está utilizando un catéter guía con balón.

27. Si desea realizar más intentos de restaurar el flujo con:

a. Un nuevo Dispositivo de Revascularización Solitaire X:

i. Repita los pasos descritos anteriormente a partir de la sección "Preparación".

b. El mismo Dispositivo de Revascularización Solitaire X:

i. Limpie el dispositivo con una solución salina.

Nota: No use disolventes ni autoclaves.

ii. Examine detenidamente el dispositivo en busca de daños. Si hay daños, no utilice el dispositivo y use un nuevo Dispositivo de Revascularización Solitaire X para los siguientes intentos de restauración del flujo, siguiendo los pasos descritos anteriormente a partir de la sección "Preparación". El uso de un dispositivo dañado podría dañar más este o causar lesiones al paciente.

## **ADVERTENCIA**

- Por la seguridad del dispositivo, no utilice cada Dispositivo de Revascularización Solitaire X para más de tres recuperaciones para restauración del flujo.







República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-Covidien Argentina S.A

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.12 22:14:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.12 22:14:13 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-3683-20-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-3683-20-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Dispositivo de revascularización

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-034 Prótesis para embolización, intravascular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Solitaire X

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

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.

El dispositivo de revascularización Solitaire X debe ser utilizado únicamente por médicos con formación en neurorradiología intervencionista y en el tratamiento de ictus isquémicos.

Modelos:

SFR4-4-20-05

SFR4-4-20-10

SFR4-4-40-10

SFR4-6-20-10

SFR4-6-24-06

SFR4-6-40-10

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Micro Therapeutics, Inc. dba ev3 Neurovascular

Lugar de elaboración:

9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-348, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3683-20-3