SOLUÇÕES PARA

O TRATAMENTO DO AVC ISQUÊMICO

DISPOSITIVO DE REVASCULARIZAÇÃO SOLITAIRE™ X

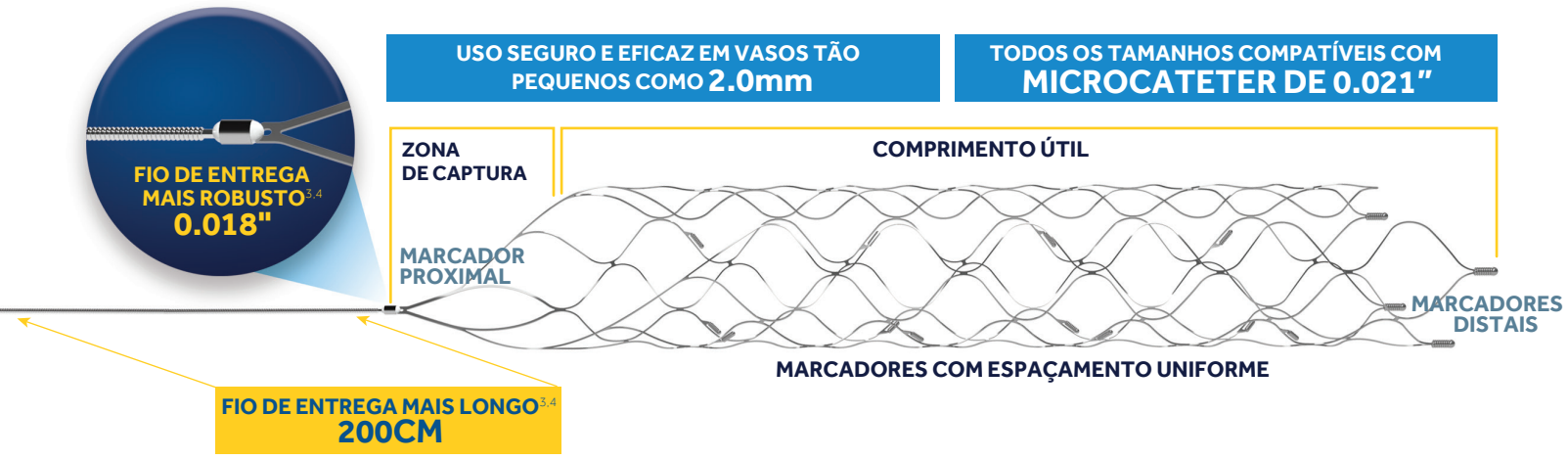
RESULTADOS COMPROVADOS

UMA DIFERENÇA QUE VOCÊ PODE SENTIR[1] COM UMA PRECISÃO QUE VOCÊ PODE VER[2]

Medtronic

Solitaire™ X

Dispositivo de Revascularização



INFORMAÇÃO PARA PEDIDOS[5] SOLITAIRE™ X

Modelo	Diâmetro Recomendado do Vaso[A] (mm)		ID Mínimo do Microcateter (pol)		Comp. do fio de entrega	Diâmetro do Stent	Comp. Útil[B]	Comp. do Stent	Comp. da ponta distal ao marcador Flourosafe	Marcadores Radiopacos		Espaçamento dos Marcadores Radiopacos
	(min)	(max)	(min)	(max)	(cm)	(mm)	(mm)	(mm)	(cm)	Distal	Prox.	(mm)
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

Até 3 passagens de recuperação[5]

1. TR-NV16168 Rev A
2. TR-NV12692 Rev A
3. DWGS31642 Rev A
4. Comparado ao Solitaire™ Platinum
5. 71042-001 Rev A

A. Baseado no menor diâmetro do vaso no local do trombo.
B. Comprimento utilizável que é pelo menos tão longo quanto o comprimento do trombo.

Consulte as Instruções de uso do produto para obter mais informações sobre indicações, avisos, precauções e contraindicações
ATENÇÃO: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por ordem de um médico. Indicações, avisos e restrições de uso podem ser encontradas no manual do produto fornecido com cada dispositivo.
INDICAÇÕES: O dispositivo de revascularização Solitaire™ X destina-se a ser utilizado na restauração do fluxo de pacientes com AVC isquêmico devido a uma grande oclusão vascular intracraniana. Os pacientes inelegíveis para terapia com o ativador de plasminogênio tecidual intravenoso (t-PA IV) ou que não respondem à terapia com t-PA IV são candidatos ao tratamento. O dispositivo de revascularização Solitaire™ X deve ser utilizado apenas por médicos treinados em neurorradiologia intervencionista e no tratamento de AVC isquêmico.
CONTRAINDICAÇÕES: O uso do dispositivo de revascularização Solitaire™ X é contraindicado nas seguintes circunstâncias:
• Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao níquel-titânio.
• Pacientes com estenose e/ou stent pré-existente proximal ao local do trombo que possa impedir a recuperação segura do dispositivo de revascularização Solitaire™ X.
• Pacientes com sinais angiográficos de dissecção da carótida.
PRECAUÇÕES:
• O dispositivo de revascularização Solitaire™ X deve ser utilizado apenas por médicos treinados em neurorradiologia intervencionista e no tratamento de AVC isquêmico.
• Os operadores devem tomar todas as precauções necessárias para limitar as doses de raios X sobre si mesmos e sobre os pacientes usando proteção suficiente, reduzindo o tempo de fluoroscopia e, sempre que possível, modificando os fatores técnicos dos raios X.
• Inspecione cuidadosamente a embalagem estéril e o dispositivo de revascularização Solitaire™ X antes do uso para verificar que nenhum deles sofreu danos durante o transporte. Não utilize componentes dobrados ou danificados.
• O dispositivo de revascularização Solitaire™ X não deve ser utilizado após a data de validade impressa no rótulo do produto.
• Consulte a documentação apropriada do fabricante do ativador de plasminogênio tecidual intravenoso (t-PA IV) para obter indicações, contraindicações, avisos, precauções e instruções de uso.
• Inicie o tratamento de trombectomia mecânica o mais rápido possível.
ADVERTÊNCIAS• Terapia antiplaquetária e anticoagulante apropriada deve ser administrada de acordo com a prática médica padrão.
• Administre o t-PA IV o mais rápido possível para todos os pacientes indicados para receber o medicamento. Não cause atrasos nesta terapia.
• Não aplique torção ao dispositivo de revascularização Solitaire™ X.
• Para a segurança vascular, não realize mais de três tentativas de recuperação no mesmo vaso utilizando dispositivos de revascularização Solitaire™ X.
• Para a segurança do dispositivo, não utilize cada dispositivo de revascularização Solitaire™ X para mais de três recuperações de restauração do fluxo.
• Para cada novo dispositivo de revascularização Solitaire™ X, utilize um novo micro cateter.
• O dispositivo de revascularização Solitaire™ X não permite separação eletrolítica.

Registro ANVISA: Solitaire X - 10349000968

Medtronic

Av. Jornalista Roberto Marinho, 85
Cidade Monções, São Paulo - SP
CEP 04576-010, Brasil

Telefone: +55 11 2182-9200

medtronicbrasil.com.br

© 2020 Medtronic. Todos os direitos reservados. Setembro/2020