FICHA TÉCNICA

1. REFERENCIA: 3 MAXC	
 	
2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	
Nombre comercial	Catéter de Reperfusión 3MAX
Fabricante	Penumbra Inc.
Marca	Penumbra
Distribuidor	Compañía de Representaciones Médicas CTP MEDICA S. A
Descripción	Catéter de Reperfusión diseñado para la revascularización de vasos permitiendo la aspiración de trombos a nivel cerebral y periférico. **Longitud:** 153cm y 160cm **Diámetro Proximal:** 4.7 F **Diámetro Distal:** 3.8 F **Diámetro Interno:** 0.035” **Compatibilidad del 3MAX:** compatible con catéter de reperfusión 5MAXJET7, Neuron Max .088”, Neuron .070”, Neuron Benchmark .071”. **Punta:** Cónica Compatibilidad con guías .014”, .016”
Registro Sanitario	2020DM-0005690-R1 Fecha de Vigencia: 21 Mayo 2030
Vida útil	3 años
Clasificación de riesgo	III
Factor de Empaque	Caja por una Unidad
Numero de usos	Único uso por paciente
Método de Esterilización	Óxido de Etileno
3. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES	
Politetrafluoroetileno (PTFE), material de plástico de nylon 12 (grilamid-TR55-LX), acero inoxidable, polielefina, nylon, poliéter bloqueamida (PEBAX), platino, policarbonato, polivinilcloruro (PVC), poliuretano, polietileno. Se compone de un catéter de reperfusión viene con un mandril.	

Penumbra	FICHA TÉCNICA

4. INDICACIONES Y USOS

Para uso en revascularización de pacientes con accidente cerebrovascular isquémico agudo secundario a una enfermedad oclusiva de los vasos intracraneales dentro de la carótida interna en los segmentos M1, M2, M3 y arterias vertébrales y basilar. Se puede usar también en arterias y venas periféricas.

5. PRECAUCIONES

Debe ser utilizado por médico especialista entrenado bajo guía fluoroscopica

- Dispositivo indicado para un solo uso
- No re-esterilizar ni reutilizar. La re-esterilización o reutilización puede producir la lubricación incorrecta del revestimiento del catéter, lo cual, a su vez, puede ocasionar un alto riesgo e impedir el acceso a la ubicación del sistema vascular de destino.
- No usar dispositivos torcidos o dañados
- No usar si el dispositivo o empaque interno están abiertos o dañados
- Utilizar antes de la fecha de caducidad

6. CONTRAINDICACIONES

No existe contraindicaciones

7. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

No requiere

8. ALMACENAMIENTO

Se debe almacenar en un lugar libre de polvo y humedad, almacenar a temperatura de 15 A 25°C

9. MANEJO DE DESECHOS

Disposición de desechos según protocolo de la institución

10. REGULACIONES

El producto es regulado por la FDA, CE MARK e Invima

11. RECOMENDACIONES DE USO

Debe ser utilizado por médico especialista entrenado bajo guía Fluoroscopica

- Al extraer el catéter del embalaje se debe inspeccionar para comprobar que no existente daños ni defectos
- Se debe preparar los dispositivos a utilizar enjuagando el catéter con solución salina Heparinizada
- Prepare el catéter 3max según recomendaciones
- Confirmar el diámetro del vaso y seleccionar el catéter de reperfusión de tamaño adecuado

- No avanzar ni utilizar si se encuentra resistencia, sin antes realizar una evaluación cuidadosa de la causa bajo guía fluoroscopica. Si no se puede determinar la causa, retirar el dispositivo. Si la torsión es ilimitada o si el catéter se inserta de manera forzada cuando haya resistencia, es posible que el dispositivo se comprima y, en consecuencia, pueda ocasionar daños en el vaso sanguíneo y/o ruptura de la punta.
- Se puede dar forma a la punta del catéter de reperfusión con el mandril moldeador.

12. VENTAJAS

Permite el acceso más distal hasta el segmento M3 de la arteria cerebral media.

- Diseño optimizado y eje distal más flexible.
- Punta suave.
- Espiral de Nitinol interno
- Técnica triaxial.

CTP MEDICA

DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO PARA COLOMBIA
KM 1.5 Siberia Cota, Parque empresarial Potrero Chico, San Miguel 6 A. Cota – COLOMBIA
Tel: +57 1 8773979
info@ctpmedica.com