FICHA TECNICA

STENT ACCLINO FLEX PLUS



1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre comercial:	**STENT AUTOEXPANDIBLE CEREBRAL**
Referencia:	01-001122 al 01-001126 ,01-001132 al 01-001136, 01-001142 al 01-001146 01-001152 al 01-001156, 01-001173 al 01-001176,01-001193 al 01-001196
Fabricante:	ACANDIS
Marca:	ACANDIS
Distribuidor:	COMPAÑÍA DE REPRESENTACIONES MEDICAS CTP MEDICA S.A
Descripción:	STENT DE NITINOL AUTOEXPANDIBLE INTRACRANEAL
Registro Sanitario:	2016DM-0014450 Fecha de Vigencia: 05/04/2026
Vida Útil:	*3 AÑOS*
Clasificación de riesgos:	III
Empaque:	Unidad Estéril
Embalaje:	Caja por 1 Unidad
Número de Reúsos:	Uso único por paciente
Método de Esterilización:	Único uso Óxido de Etileno

2. COMPOSICION E INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

COMPONENTES: ACCLINO® flex plus Stent es un stent auto expandible de nitinol cortado mediante láser, con tres marcadores planos de platino para radiografía en cada extremo. Cable guía con punta preformada J. Un marcador central del cable guía radiopaco. Un marcador proximal que indica el punto de no retorno al 90%, y un introductor traslucido color Naranja.
LONGITUD DE TRABAJO: 15, 20, 25, 30,35 mm
ZONA FLEXIBLE DISTAL: N/A
DIÁMETRO PROXIMAL: 3 a 6.5mm
DIÁMETRO MEDIO: 3 a 6.5mm
DIÁMETRO DISTAL: 3 a 6.5mm
DIÁMETRO INTERNO: N/A
COMPATIBILIDAD DE GUIAS: N/A
COMPATIBILIDAD del Stent: Todos los tamaños de 3 a 5.5 mm son compatibles con microcatéteres con un DI de 0,0165" –0,017" y el diámetro 6.5 es compatible con microcatéteres con un DI de 0,021"

3. INDICACIONES Y USOS

Ha sido diseñado para ser utilizado con materiales de embolización asistida (coils) en el tratamiento de los aneurismas intracraneales de cuello ancho técnica jailing y malla, ideal para tratamiento de estenosis intracraneales gracias a su alta fuerza radial.

4. PRECAUCIONES

- Debe ser utilizado por médico especialista entrenado bajo guía Fluroscopica

- 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 alta e impedir el acceso a la ubicación del sistema vascular de destino
- No usar dispositivos torcidos o dañados
- No usar si los envases están abiertos o dañados
- Úselo antes de la fecha de caducidad

5. CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas

6. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

No Requiere

7. ALMACENAMIENTO

DE 15 A 25°C

8. MANEJO DE DESECHOS

DISPOSICION DE DESECHOS SEGÚN PROTOCOLO DE LA INSTITUCION

9.REGULACIONES

El producto es regulado por CE MARK E INVIMA

10. RECOMENDACIONES DE USO

- Debe ser utilizado por médico especialista entrenado bajo guía fluoroscópica
- Al extraer el catéter del embalaje se debe inspeccionar para comprobar que no existente daños ni defectos
- Mantener una infusión constante de solución de lavado apropiada en el microcateter
- No hacer avanzar ni retraer el dispositivo cuando se reproduzca resistencia sin realizar una evaluación cuidadosa de la causa mediante fluoroscopia.
- El movimiento o la torsión del dispositivo cuando se presenta resistencia puede dañar el vaso o el dispositivo
- Usar siempre con el microcatéter neuroslider 17 y neuroslider 21.

11. VENTAJAS

• Su diseño de celdas asimétrico optimizado asegura la mayor flexibilidad entre los stents cortados mediante láser.
• Mayor comportamiento expansible y un excelente ajuste a la pared vascular, incluso en anatomías sinuosas.
• Apto para diámetros vasculares de entre 1,5 y 6,0mm.
• Novedad: Diámetro del stent de hasta 5,5mm para colocar mediante microcatéteres con un DI de 0,017"
• Stent secuencial y colocación de coils sin cambiar el microcatéter.
• El stent ACCLINO® flex plus se puede recuperar y volver a colocar
Hasta en un 90 % de su longitud.
• Apto para diámetros vasculares de entre 1,5 y 6,0mm.