FICHA TECNICA

STENT ACCERO



1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre comercial:	**STENT AUTOEXPANDIBLE CEREBRAL.**
Referencia:	01-000800, 01-000801, 01-000802, 01-000806, 01-000807, 01-000808, 01-000841, 01-000842, 01-000813, 01-000814,
Fabricante:	ACANDIS
Marca:	ACANDIS
Distribuidor:	COMPAÑÍA DE REPRESENTACIONES MEDICAS CTP MEDICA S.A
Descripción:	STENT DE NITINOL TRENZADO AUTOEXPANDIBLE CEREBRAL.
Registro Sanitario:	2016DM-0015482 Fecha de Vigencia: 15/11/2026
Vida Útil:	5 AÑOS
Clasificación de riesgos:	III
Empaque:	Unidad Estéril
Embalaje:	Caja por 1 Unidad
Número de Reúsos:	Uso único por paciente
Método de Esterilización:	Óxido de Etileno

2. COMPOSICION E INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

COMPONENTES: El ACCERO® Stent es un dispositivo de nueva generación de nitinol trenzado diseñado para ser usado con materiales de embolización en el tratamiento de los aneurismas intracraneales. Con acabado de superficie bluexide que evita la formación de trombo.

Tres marcadores distales y proximales y un marcador medio radiopacos En el ACCERO® Stent, toda la forma y la estructura son visibles. Un cable guía e introductor traslucido color naranja.

LONGITUD DE TRABAJO: 10,15,20,25mm
ZONA FLEXIBLE DISTAL: N/A
DIÁMETRO PROXIMAL:2.5 a 4.5mm
DIÁMETRO MEDIO: 2.5 a 4.5mm
DIÁMETRO DISTAL: 2.5 a 4.5mm
DIÁMETRO INTERNO: **N/A**
COMPATIBILIDAD DE GUIAS: N/A
COMPATIBILIDAD del Stent: Compatibilidad con microcatéteres de 0,017" Neuroslider. También es compatible con globos de remodelado de0,017".

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. Recuperación de la vaina en más del 95% de la longitud del stent. Ideal para estructuras vasculares sinuosas.

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 stend 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.
- Lavar con solución salina la vaina naranja del stent retrógradamente para lubricar.

11. VENTAJAS

- Compatibilidad con microcatéteres de 0,017"
- Rango superior de tamaños de hasta 4,5mm
- Concepto de visibilidad avanzado, toda la forma y la estructura son visibles.
- Acabado de superficie BlueXide que evita la corrosión y trombogenicidad. Rápida endotelizacion.
- Un ajuste a la pared y una flexibilidad excelentes.
- Retención fiable de coils.
- Recuperación de la vaina en más del 95% de la longitud del stent
- Bajo perfil que permite una reducción vascular de solo el 11%
- Extremos acampanados con una forma optimizada de los bucles del cable que garantiza un ajuste favorable a la pared tanto en segmentos vasculares rectos como curvos.
- Asistencia para la elección de tamaño Ankyras simulación 3D.