FICHA TECNICA

REDIRECCIONADOR DE FLUJO *DERIVO*



1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre comercial:	**Redireccionador de flujo DERIVO**
Referencia:	01-000408 al 01-000415, 01-000381 al 01-000385, 01-000330 al 01-000344, 01-000360 al 01-000367
Fabricante:	ACANDIS
Marca:	ACANDIS
Distribuidor:	COMPAÑÍA DE REPRESENTACIONES MEDICAS CTP MEDICA S.A
Descripción:	DISPOSITIVO DE EMBOLIZACION DERIVO
Registro Sanitario:	2016DM-0014858 Fecha de Vigencia: 27/06/2026
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:	Único uso Óxido de Etileno

2. COMPOSICION E INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

COMPONENTES: El dispositivo de embolización Derivo® es un redireccionador de flujo de nitinol con núcleo de platino auto-expandible trenzado. Acabado en BLUEXIDE Que evita la corrosión y trombogenicidad, tres marcadores de platino iridio en los extremos acampanados para mejor aposicionamiento del dispositivo. Guía de transporte de nitinol con tecnología s.e.c.u.r.e. GP Tecnología, se convierte en una zona de cuadros perceptibles tanto visual como táctil que favorece el agarre y empuje. Introductor radiolucido color naranja.

LONGITUD DE TRABAJO: 15,20,25,30,40,50mm
ZONA FLEXIBLE DISTAL: N/A
DIÁMETRO PROXIMAL:3.5 a 6.0mm
DIÁMETRO MEDIO:3.5 a 6.0mm
DIÁMETRO DISTAL:3.5 a 6.0mm
DIÁMETRO INTERNO: **N/A**
COMPATIBILIDAD DE GUIAS: N/A
COMPATIBILIDAD del Stent: Compatibles con microcateteres de DI 0.027 Neuroslider.

3. INDICACIONES Y USOS

El dispositivo de embolización Derivo® es para el tratamiento de aneurismas intracraneales, que no se pueden tratar con otras técnicas endovasculares o cuyo tratamiento con otras técnicas endovasculares o neuroquirúrgicas presentan un mayor riesgo.

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 dispositivo 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 27¨
- Lavar con solución salina la vaina naranja del dispositivo retrógradamente para lubricar.

El marcador distal del microcatéter debe colocarse por lo menos a partir de 20 mm del borde distal del aneurisma.

11. VENTAJAS

- La forma y el contorno del Derivo® pueden verse claramente
- Tres marcadores radiopacos de platino-iridio en cada extremo del dispositivo de embolización Derivo® para una colocación precisa.
- Compatible con RMN Produce menos artefacto hasta 3T
- Mayor Resistencia a la corrosion y menor trombogenicidad debido al acabado superficial BlueXide
- Asistencia para la elección de tamaño Ankyras simulación 3D.
- Buena conformabilidad de la pared del vaso basada en propiedades especiales de trenzado
- Verdadera autoexpacion
- Recuperable hasta 90%