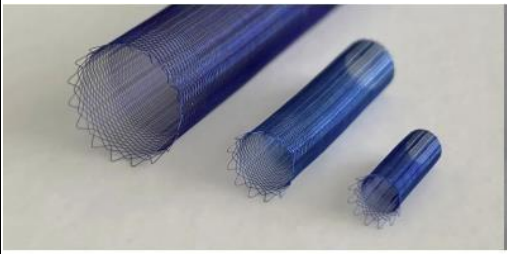
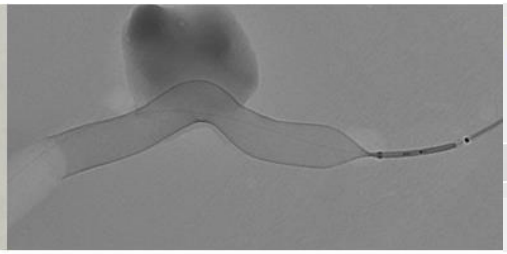
FICHA TÉCNICA

1. REFERENCIA: Redireccionador de flujo DERIVO 2



DERIVO® 2 Embolisation Device



Perfect visibility of DERIVO® 2 Embolisation Device



2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre comercial	Redireccionador de flujo DERIVO 2
Fabricante	Acandis
Marca	Acandis
Distribuidor	Compañía de Representaciones Médicas S.A - CTP MEDICA S. A
Descripción	Dispositivo de embolización derivo 2
Registro Sanitario	2016DM-0014858 Fecha de Vigencia: 15 Nov 2026
Vida útil	5 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

El dispositivo de embolización Derivo2® es un redireccionador de flujo de nitinol con núcleo de platino auto-expandible trenzado. Acabado en BLUEXIDE Que evita la corrosión y trombogenicidad,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, está diseñado para insertarse usando un microcateter neuroslider dlc ó dlc Pro-0.027"*155cm y catéter intermedio Neurobridge 39mm*125cm o 52mm 115cm.

Longitud de trabajo: 40 mm
Zona flexible distal: n/a
Diámetro proximal: 7 mm
Diámetro medio: 7 mm
Diámetro distal: 7 mm
Diámetro vascular compatible: desde 6 mm hasta 7 mm

4. 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.

axcandis®	**FICHA TÉCNICA**

5. PRECAUCIONES

- ✓ 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 daño
- ✓ Úselo antes de la fecha de caducidad

6. CONTRAINDICACIONES

- ✓ Pacientes cuyo tamaño de aneurisma y / o del vaso que sufre el aneurisma no está dentro de los límites indicados.
- ✓ Pacientes para quienes está contraindicada un tratamiento antiplaquetario o anticoagulante.
- ✓ Pacientes en los que la angiografía realizada demuestre que las condiciones anatómicas no son adecuadas para un tratamiento endovascular debido a la tortuosidad vascular y / o estenosis grave.
- ✓ Pacientes en fase aguda después de hemorragia subaracnoidea.
- ✓ Pacientes con infección bacteriana activa.
- ✓ Los pacientes con aneurisma roto agudo no deben ser tratados solo con el dispositivo de embolización de DERIVO® 2.
- ✓ Pacientes que no hayan sido pretratados con antiagregantes plaquetarios antes del procedimiento

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 **CE MARK e INVIMA**

11. 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 micro catéter
- ✓ 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 micro catéter neuroslider dlc ó dlc Pro-0.027''*155cm.
- ✓ Lavar con solución salina la vaina naranja del dispositivo retrógradamente para lubricar.

acandis®	**FICHA TÉCNICA**

12. VENTAJAS	
✓ La forma y el contorno del Derivo2® pueden verse claramente ✓ Compatible con RMN Produce menos artefacto hasta 3T ✓ Mayor Resistencia a la corrosión y menor trombogenicidad debido al acabado superficial BlueXide ✓ Asistencia para la elección de tamaño Ankyras simulación 3D. ✓ Verdadera autoexpación. ✓ Buena conformabilidad de la pared del vaso basada en propiedades especiales de trenzado	
Código: O1-E-01 Versión: 01 Fecha de vigencia: 21 Jul 2020	Versión: 02 Fecha de vigencia: 09 Nov. 2023 Solicitado por: Alex Márquez – Especialista de Producto

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

FICHA TÉCNICA

MEDIDAS Y COMPATIBILIDAD

Stent redireccionador de flujo		
N°	**Referencia**	**Descripción del artículo**
1	AC-01-107002	STENT INTRACRANEAL REDIRECCIONADOR DE FLUJO DERIVO2 2.5*15MM
2	AC-01-107003	STENT INTRACRANEAL REDIRECCIONADOR DE FLUJO DERIVO2 2.5*20MM
3	AC-01-107005	STENT INTRACRANEAL REDIRECCIONADOR DE FLUJO DERIVO2 3.0*10MM
4	AC-01-107006	STENT INTRACRANEAL REDIRECCIONADOR DE FLUJO DERIVO2 3.0*15MM
5	AC-01-107007	STENT INTRACRANEAL REDIRECCIONADOR DE FLUJO DERIVO2 3.0*20MM
6	AC-01-107010	STENT INTRACRANEAL REDIRECCIONADOR DE FLUJO DERIVO2 3.5*15MM
7	AC-01-107011	STENT INTRACRANEAL REDIRECCIONADOR DE FLUJO DERIVO2 3.5*20MM
8	AC-01-107014	STENT INTRACRANEAL REDIRECCIONADOR DE FLUJO DERIVO2 4,0*15MM
9	AC-01-107015	STENT INTRACRANEAL REDIRECCIONADOR DE FLUJO DERIVO2 4.0*20MM
10	AC-01-107016	STENT INTRACRANEAL REDIRECCIONADOR DE FLUJO DERIVO2 4.0*25MM
11	AC-01-107017	STENT INTRACRANEAL REDIRECCIONADOR DE FLUJO DERIVO2 4.0*30MM
12	AC-01-107018	STENT INTRACRANEAL REDIRECCIONADOR DE FLUJO DERIVO2 4.5*15MM
13	AC-01-107019	STENT INTRACRANEAL REDIRECCIONADOR DE FLUJO DERIVO2 4.5*20MM
14	AC-01-107020	STENT INTRACRANEAL REDIRECCIONADOR DE FLUJO DERIVO2 4.5*25MM
15	AC-01-107021	STENT INTRACRANEAL REDIRECCIONADOR DE FLUJO DERIVO2 4.5*30MM
16	AC-01-107022	STENT INTRACRANEAL REDIRECCIONADOR DE FLUJO DERIVO2 5.0*15MM
17	AC-01-107025	STENT INTRACRANEAL REDIRECCIONADOR DE FLUJO DERIVO2 5.0*30MM
18	AC-01-107027	STENT INTRACRANEAL REDIRECCIONADOR DE FLUJO DERIVO2 5.5*20MM
19	AC-01-107028	STENT INTRACRANEAL REDIRECCIONADOR DE FLUJO DERIVO2 5.5*25MM
20	AC-01-107029	STENT INTRACRANEAL REDIRECCIONADOR DE FLUJO DERIVO2 5.5*30MM
21	AC-01-107052	STENT INTRACRANEAL REDIRECCIONADOR DE FLUJO DERIVO2 5.5*40MM CON PUNTA CORTA

Microcateter redireccionador de flujo Derivo 2		
N°	**Referencia**	**Descripción del artículo**
1	AC-01-000276	MICROCATETER NEUROSLIDER RECTO DLC 0.027"*155CM
2	AC-01-000277	MICROCATETER NEUROSLIDER RECTO DLC PRO 0.027"*155CM