FICHA TÉCNICA

1. REFERENCIA: AC-01-000711





2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre comercial	Dispositivo de Trombectomía Aperio Hibrido 17 - 3.5*28MM
Fabricante	Acandis GMBH
Marca	Acandis
Distribuidor	Compañía de Representaciones Médicas CTP MEDICA S. A
Descripción	**General:** Dispositivo de Trombectomía Aperio® es un dispositivo de Nitinol autoextensible cortado por láser que está conectado al extremo proximal con un cable guía. **Especifico:** Medida: DISPOSITIVO APERIO HIBRIDO 17 DE 3.5*28MM **Diámetro**: 3.5mm **Longitud**: 28 mm Diámetro del Vaso recomendado para tratamiento: 1.5-3.0 mm **Microcatéter Recomendado**: Neuroslider .017” DLC Neuroslider .021” DLC
Registro Sanitario	2020DM-0022325 Fecha de Vigencia: 05/11/2030
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

COMPONENTES: El dispositivo Aperio es un dispositivo de Nitinol autoexpansible cortado a laser que está conectado al extremo proximal con un cable guía. Este dispositivo se carga previamente en un introductor. El extremo distal del dispositivo dispone de tres marcadores radiopacos. Con el objeto de facilitar su colocación en la fluoroscopia, el cable guía cuenta igualmente con dos marcadores radiopacos. El marcador distal identifica la punta del cable guía y el marcador proximal, el extremo proximal del dispositivo. Las dimensiones recomendadas del catéter estan indicadas en la etiqueta del envase.

COMPATIBILIDAD del Stent: Compatibles con microcateteres de Neuroslider 0.017” DLC o 0.021” DLC

FICHA TÉCNICA

4. INDICACIONES Y USOS

El dispositivo Aperio® se ha diseñado para restablecer el flujo sanguíneo arterial en pacientes con diagnóstico de ataque de apoplejía isquémico condicionado por una oclusión de los vasos intracraneales (como, por ejemplo, de la arteria carótida interna, de los segmentos M1 o M2 de la arteria cerebral media, entre otros). Los pacientes en quienes no funciona la terapia de trombólisis intravenosa o que no reaccionan a ninguna otra terapia, también son buenos candidatos para un tratamiento con el dispositivo Aperio

5. PRECAUCIONES

- ✓ El dispositivo Aperio® se suministra esterilizado y está indicado para un solo uso.
- ✓ Si está dañada la barrera estéril, no se debe usar el producto. Si se detectan desperfectos, póngase en contacto con su representante de Acandis.
- ✓ No continúe utilizando el producto una vez pasada la fecha de caducidad indicada (véase la etiqueta).
- ✓ No reutilice, trate o vuelva a esterilizar el producto. En caso de reutilizar, tratar o volver a esterilizar el producto se pueden ver comprometidos la integridad estructural de los componentes y/o provocar su mal funcionamiento, lo que a su vez puede llevar a complicaciones, lesiones o incluso la muerte del paciente. Además, reutilizar, tratar o volver a esterilizar el dispositivo también presenta el riesgo de que se contaminen sus componentes y pueda provocar infecciones o infecciones cruzadas, lo que implica, entre otras consecuencias, el contagio de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. Las contaminaciones de los distintos componentes pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte del paciente.
- ✓ Durante todo el proceso deberán aclararse constantemente los siguientes componentes: o Vaina introductora y catéter guía
- ✓ Catéter guía y microcatéter
- ✓ Microcatéter y cable guía del dispositivo Aperio®.

6. CONTRAINDICACIONES

Su uso está contraindicado en los siguientes casos:

- ✓ Para oclusiones en los vasos de un diámetro superior al diámetro vascular recomendado (véase la etiqueta).
- ✓ En pacientes con condiciones anatómicas o patologías vasculares (por ejemplo, estenosis proximal en la oclusión a tratar) que impiden una extracción segura de la oclusión.
- ✓ En lesiones calcificadas que no pueden tratarse mediante una angioplastia transluminar percutánea (ATP).
- ✓ En casos de material trombótico o embólico nuevo, no lisado y no organizado.

7. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

No requiere

8. ALMACENAMIENTO

El producto envasado deberá conservarse en un lugar seco, a una temperatura entre 15 ºC y 25 ºC
El producto envasado deberá protegerse de la luz directa del día.

9. MANEJO DE DESECHOS

Disposición de desechos según protocolo de la institución

acandis	**FICHA TÉCNICA**

10. REGULACIONES

El producto es regulado por la CE MARK e Invima

11. RECOMENDACIONES DE USO

- ✓ El dispositivo Aperio® deben utilizarlo únicamente médicos con una prolongada experien- cia y conocimientos previos en el ámbito de la neurorradiología intervencionista.
- ✓ Antes de su colocación se debe examinar cuidadosamente el dispositivo Aperio® para asegurarse de que no ha sufrido ningún desperfecto durante el transporte. Bajo ninguna circunstancia se deben usar componentes dañados o doblados.
- ✓ Si percibe oposición, no haga avanzar el dispositivo Aperio® bajo ninguna circunstancia sin averiguar antes la causa de tal oposición. Hacer avanzar el instrumento con oposición puede provocar daños en el catéter o una perforación de los vasos.
- ✓ No realice más de tres intentos con el dispositivo Aperio® para recanalizar el vaso.
- ✓ Con cada nuevo dispositivo Aperio® deberá utilizar un microcatéter nuevo.
- ✓ Después de desplegarlo, el dispositivo se puede acortar.
- ✓ Se recomienda usar con microcateter Neuroslider 17 DLC o 21 DLC.

12. VENTAJAS

- ✓ Diseño de celda híbrida probado y efectivo:
- ✓ Las celdas cerradas más pequeñas aseguran una perfecta aposición y expansión de la pared del vaso en el coágulo.
- ✓ Las células de captura de coágulos más grandes aseguran una buena integración del trombo.
- ✓ Elementos de anclaje integrados (excepto para dispositivo con Ø 2,5 mm) oferta soporte adicional para un coágulo eficiente retención que permite confianza y recuperación atraumática incluso en situaciones difíciles anatomías
- ✓ La elegante superficie electropulida en combinación con liso atraumático elementos de diseño permiten un suave y seguro recuperación.
- ✓ La visibilidad completa del dispositivo conduce al máximo control y seguridad durante el procedimiento

Código: O1-E-01 Versión: 01 Fecha de vigencia: 21 Jul 2020	Versión: 01 Fecha de vigencia: 06 Dic. 2022

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