FICHA TÉCNICA

REFERENCIAS: 01-001132



1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre comercial	Sten autoexpandible cerebral
Fabricante	Acandis
Marca	Acandis
Distribuidor	Compañía De Representaciones Medicas S.A - C.T.P Medica S.A
Descripción	Stent de nitinol autoexpandible intracraneal
Registro Sanitario	2016DM-0014450 – Fecha de Vigencia: 05-04-2026
Vida útil	5 años
Clasificación de riesgo	III
Factor de Empaque	Unidad estéril.
Numero de usos	Uso único por paciente.
Método de Esterilización	Óxido de etileno.

2. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

ACCLINO® flex plus 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 cm
DIÁMETRO: 3.5 mm
COMPATIBILIDAD DE GUIAS: N/A
COMPATIBILIDAD del Stent: todos los tamaños de 3 a 5.5mm 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

- ACCLINO FLEX PLUS está 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 usado por medico especialista entrenado bajo guia fluroscopia.
- 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

Contraindicado en pacientes que no han tenido anti agregacion plaquetaria.

6. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

No Requiere

7. ALMACENAMIENTO

De 15 a 25

8. MANEJO DE DESECHOS

Disposicion de desechos segun protocolos 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 microcatheter.
- 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 segun medida indicada.

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.

Código: O1-E-01 Versión: 01 Fecha de vigencia: 21 Jul 2020	Versión: 1 Fecha de vigencia: 21 Jul 2020

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