FICHA TECNICA

1. REFERENCIA: 01-000930 al 01-000953

2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre comercial	STENT AUTOEXPANDIBLE CEREBRAL CREDO
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	2021DM-0024801 Fecha de Vigencia: 21/12/2031
Vida útil	3 años
Clasificación de riesgo	lll
Factor de Empaque	Unidad esteril
Numero de usos	Uso único por pacientes
Método de Esterilización	Óxido de etileno

3. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

CREDO® 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, 20, 25, 30, mm

Zona flexible distal: N/A

Diámetro proximal: 3 a 5.0 mm

Diámetro medio: 3 a 5.0 mm

Diámetro distal: 3 a 5.0 mm

Diámetro interno: N/A

Compatibilidad de guias: N/A

Compatibilidad del Stent: Todos los tamaños de 3 a 5.0mm son compatibles con microcatéteres con un DI de 0,0165" –0,017"

xcandis	**FICHA TECNICA**

4. INDICACIONES Y USOS

Enfermedad Aterosclerótica Intracraneal
Está indicado para la ampliación del diámetro de los vasos de las arterias intracraneales (como, por ejemplo, ICA, MCA, VA/V4, BA), que están disponibles y son idóneas para el sistema (stent con catéter de balón para ATP) en los pacientes:
• Con un estrechamiento arterioesclerótico de los vasos (estenosis intracraneales en grado máximo > 70 %) relacionado con arterioesclerosis (probablemente clínica, amnésica o química de laboratorio), que presentan una molestia circulatoria clara (patrón de infarto hemodinámico y indicio de colaterales limitados), a pesar del tratamiento medicamentoso intensivo,
• Que a pesar de terapia antiagregante después de al menos dos eventos (ataque de apoplejía) de nuevo son sintomáticos (refractarios a la terapia), de más de 18 años, en los que el último ataque de apoplejía haya tenido lugar al menos 7 días antes y a los que se les haya diagnosticado un deterioro después del ictus de un valor de 3 o menos según la escala de Rankin modificada (mRS) en el momento del tratamiento. o con evidencias de oclusión importante de los vasos intracraneales, de más de 18 años, con oclusión vascular persistente aguda causada por estenosis intracraneal de alto grado en la que no se consideran o no son satisfactorios conceptos terapéuticos alternativos,
• con presunta estenosis subyacente de la arteria ocluida, la cual es apta para ATP y colocación de stent conforme a la evaluación del médico,
• Con núcleo de infarto pequeño a moderado antes de iniciarse la trombectomía (CT ASPECTS 6-10, lesión en DWI < 70 ml).

5. PRECAUCIONES

- Debe ser usado por médico especialista entrenado bajo guía fluoroscopia.
- 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

6. CONTRAINDICACIONES

No existente contraindicaciones conocidas

7. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

No requiere

8. ALMACENAMIENTO

De 15° a 25°

9. MANEJO DE DESECHOS

Disposición de desechos según protocolos de la institución

10. REGULACIONES

El producto es regulado por CE MARK E INVIMA.

acandis	**FICHA TECNICA**

11. 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 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 O Neurospeed

12. 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 2 a 4-5mm.
- Novedad: Diámetro del stent de hasta 5,0mm para colocar mediante microcatéteres con un DI de 0,017" o cateter balón neurospeed
- Stent secuencial y colocación de coils sin cambiar el microcatéter.
- El stent CREDO® se puede recuperar y volver a colocar
- Hasta en un 90 % de su longitud.
- Sistema por cable.
- Concepto de tratamiento único
- Entregable a través del catéter de globo NeuroSpeed ® PTA con 0.0165” DI
- ATP y stent sin cambio de catéter
- Riesgos procesales minimizados

Código: O1-E-01 Versión: 01 Fecha de vigencia: 21 Jul 2020	Versión: 1 Fecha de vigencia: 24 Nov. 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