

	FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO	Aprobación: 04/01/2022
		Versión: 01
		Código: GC-FO-010

1. NOMBRE DEL DISPOSITIVO	
Nombre genérico:	Sistema de stent para carótida
Nombre comercial:	Sistema de stent para carótida (CASPER)
2. MODELO/REFERENCIA	
CPR-0520-143RX CPR-0530-143RX CPR-0540-143RX CPR-0616-143RX CPR-0625-143RX CPR-0630-143RX	CPR-0718-143RX CPR-0725-143RX CPR-0730-143RX CPR-0820-143RX CPR-0825-143RX CPR-0830-143RX
	CPR-0840-143RX CPR-0920-143RX CPR-0930-143RX CPR-1020-143RX CPR-1030-143RX
3. REGISTRO SANITARIO	2015DM-0013196
4. CLASIFICACIÓN DE RIESGO	III
5. VIDA ÚTIL	3 Año
6. NÚMERO DE USOS	Uso único
7. PRESENTACIÓN COMERCIAL	Presentación individual
8. FABRICANTE	MicroVention
9. PAÍS DE ORIGEN	Francia / Estados Unidos / Costa Rica
10. IMPORTADOR	Interventional Medical Products S.A.
11. MÉTODO ESTERILIZACIÓN	Óxido de etileno
12. TIPO DE DISPOSITIVO	Invasivo quirúrgico
13. MODO DE CONSERVACIÓN (ALMACENAMIENTO)	
Condiciones de temperatura:	Almacenar a temperatura ambiente controlada
Condiciones de Humedad:	Almacenar en un lugar seco.
Otros:	Durante el almacenamiento evite la exposición a agua, luz solar o temperaturas extremas y humedad alta
14. INDICACIONES DE USO	
El sistema de stent para carótida CASPER está indicado para uso en pacientes con arterioesclerosis carotídea.	
15. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

Aprobación: 04/01/2022

Versión: 01

Código: GC-FO-010

CASPER™ RX Carotid Artery Stent

1 per box

Product Code	Unconstrained Dimensions			Implanted Dimensions			
	Diameter (mm)	Dual Layer Length (mm)	Overall Length (mm)	1mm < Unconstrained Diameter		2mm < Unconstrained Diameter	
				Dual Layer Length (mm)	Overall Length (mm)	Dual Layer Length (mm)	Overall Length (mm)
CPR-0520-143RX	5	20	25	20	33	22	35
CPR-0530-143RX	5	30	37	35	47	38	52
CPR-0540-143RX	5	40	47	45	59	52	64
CPR-0616-143RX	6	16	22	20	32	23	35
CPR-0625-143RX	6	25	33	30	44	33	48
CPR-0630-143RX	6	30	40	40	53	43	58
CPR-0718-143RX	7	18	25	23	35	26	38
CPR-0725-143RX	7	25	35	30	47	36	52
CPR-0730-143RX	7	30	40	40	53	44	60
CPR-0820-143RX	8	20	25	25	36	27	40
CPR-0825-143RX	8	25	35	30	49	38	54
CPR-0830-143RX	8	30	40	40	55	45	61
CPR-0840-143RX	8	40	47	50	67	60	75
CPR-0920-143RX	9	20	33	30	45	33	48
CPR-0930-143RX	9	30	40	40	55	45	60
CPR-1020-143RX	10	20	35	30	45	35	50
CPR-1030-143RX	10	30	43	40	55	45	60