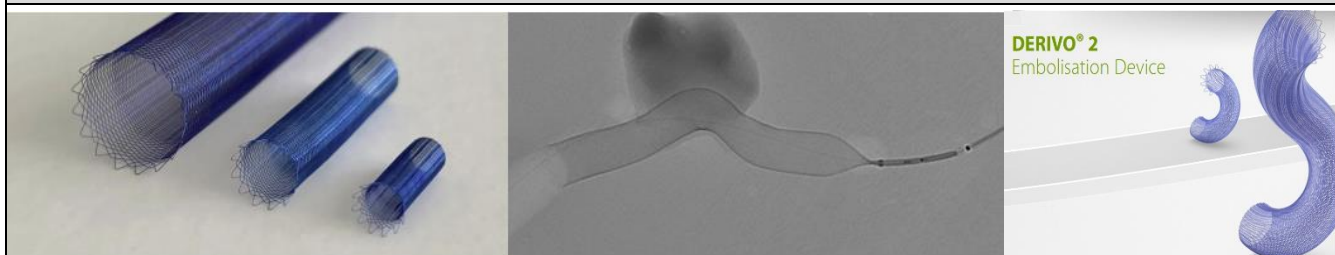


1. REFERENCIA: 01-107014



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. Introducutor radiolucido color naranja, esta diseñado para insertarse usando un microcateter 0.027 neuroslider 27 DLC.

Longitud de trabajo: 15mm

Zona flexible distal: n/a

Diámetro proximal: 4 mm

Diámetro medio: 4 mm

Diametro distal: 4 mm

Diametro vascular compatible: desde 3 mm hasta 4 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.

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 la CE - MARK – 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 existe 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 27"
- ✓ Lavar con solución salina la vaina naranja del dispositivo retrógradamente para lubricar.



FICHA TÉCNICA

- ✓ El marcador distal del microcatéter debe colocarse por lo menos a partir de 20 mm del borde distal del aneurisma

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 autoexpansión.
- ✓ 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: 1

Fecha de vigencia: 17 Ene. 2023



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