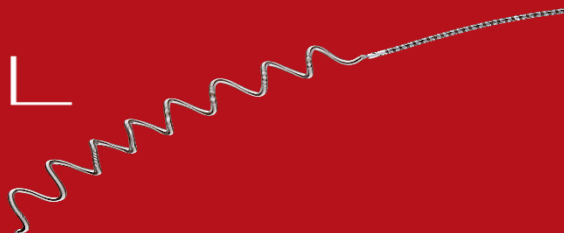


1. REFERENCIA- 400SMTHXSFT0408.

Penumbra
SMART COIL
WAVE



2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre comercial	Smart coil wave extra soft
Fabricante	Penumbra
Marca	penumbra
Distribuidor	Compañía de representaciones medicas CTP MEDICA S.A
Descripción	Coil para embolización neurovascular
Registro Sanitario	2019DM-0020666 Fecha de vigencia: 24 Octubre 2029
Vida útil	5 años
Clasificación de riesgo	III
Factor de Empaque	Caja por 1 unidad estéril
Numero de usos	Uso único por paciente
Método de Esterilización	Oxido de etileno. (No reesterilizar)

3. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Compuesto por una hebra de nitinol interna que varía entre 0,010" y 0,013", un coil externo de platino que varía entre 0.010" y 0.015" para darle mas suavidad al coil según el diámetro, cuatro hebras. High-tech ultra HD fiber (ultra high molecular weight polyethylene) acoplados en su interior para un sistema de liberación controlado y seguro, guía de entrega con varias transiciones: diámetro proximal de 0,015", material de acero inoxidable, porción medial material enmallado y en su porción distal con corte laser de nitinol diámetro de 0.013" para mayor suavidad en la entrega.

LONGITUD: 8cm

DIAMETRO: 4mm

LONGITUD DE TRABAJO: 185cm

COMPATIBILIDAD CON MICROCATETER: Acandis (Neuroslider 17)

COMPATIBILIDAD CON LIBERADOR: SCH1 (penumbra)

4. INDICACIONES Y USOS

Tratamiento de aneurismas intracerebrales, fistulas arteriovenosas, sacrificio de vasos, micro sangrados.

5. PRECAUCIONES

Debe ser utilizado por medico especialista entrenado bajo guía fluoroscópica.

Al extraer el dispositivo del embalaje se debe inspeccionar para comprobar que no existen daños ni defectos.

Usar siempre con micro catéter Neuroslider 17.
Liberar siempre con SCH1.

6. CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas.

7. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

No requiere.

8. ALMACENAMIENTO

De 15 a 25°C

9. MANEJO DE DESECHOS

Disposición de desechos según protocolo de la institución.

10. REGULACIONES

Este producto es regulado por FDA, CE MARK, INVIMA.

11. RECOMENDACIONES DE USO

Debe ser utilizado por médico especialista entrenado.
Utilice bajo guía fluoroscópica.
Utilizar con micro catéter Neuroslider 17.
No utilice dispositivos torcidos o con daño en el pusher de empuje.
Liberar siempre con sistema SCH1.

12. VENTAJAS

Coil de finalización en embolización de aneurismas intracerebrales.
Busca el espacio dentro del vaso a embolizar como (METAL LIQUIDO)
Es el coil implantable más suave del mercado.
El ultimo coil para el máximo empaquetamiento.
Fibra ultra HD resistente al estiramiento
Coil de liberación controlada.

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