

## **SISTEMA DE AERSTENTS LEUFEN- STENT DE LEUFEN**

| <b>código interno</b> | <b>Descripción</b>                                             |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------|
| Por asignar           | GUIA AERSTENT DE NITINOL REF. 901-35-180 - FT                  |
| Por asignar           | STENT BRONQUIO TRAQUEAL AERSTENT DE 40X12 REF. 503-12-040 - FT |
| Por asignar           | STENT BRONQUIO TRAQUEAL AERSTENT DE 40X14 REF. 503-14-040 - FT |
| Por asignar           | STENT BRONQUIO TRAQUEAL AERSTENT DE 40X16 REF. 503-16-040 - FT |
| Por asignar           | STENT BRONQUIO TRAQUEAL AERSTENT DE 40X18 REF. 503-18-040 - FT |
| Por asignar           | STENT BRONQUIO TRAQUEAL AERSTENT DE 30X10 REF. 503-10-030 - FT |
| Por asignar           | STENT BRONQUIO TRAQUEAL AERSTENT DE 30X14 REF. 503-14-030 - FT |
| Por asignar           | STENT BRONQUIO TRAQUEAL AERSTENT DE 30X16 REF. 503-16-030 - FT |
| Por asignar           | STENT BRONQUIO TRAQUEAL AERSTENT DE 30X18 REF. 503-18-030 - FT |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                              |                                                                                   |                            |                            |     |     |     |  |  |   |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|-----|-----|-----|--|--|---|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                              | <b>FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>                          |                            |                            |     |     |     |  |  |   |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                              |  |                            |                            |     |     |     |  |  |   |  |
| <b>INDICACIONES:</b><br><b>* AERSTENT TBS/TBJ:</b> TRANSFORMACIONES DE ORIGEN MALIGNO, ESTENOSIS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS CENTRALES, FÍSTULAS TRAQUEO-ESOFÁGICAS, FÍSTULAS BRONQUIALES, FUGAS.<br><b>* AERSTENT TBY:</b> ESTENOSIS EN LA TRÁQUEA EN LA ZONA DE LA CARINA CON PARTICIPACIÓN DE POR LO MENOS UN BRONQUIO PRINCIPAL Y DE LA TRÁQUEA, FUGAS EN LA ZONA DE LA CARINA.                                                                                                                                        |                                                                                                                                              |                                                                                   |                            |                            |     |     |     |  |  |   |  |
| <b>INFORMACIÓN GENERAL</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                              |                                                                                   |                            |                            |     |     |     |  |  |   |  |
| <b>NOMBRE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | SISTEMA DE AERSTENTS LEUFEN                                                                                                                  |                                                                                   |                            |                            |     |     |     |  |  |   |  |
| <b>NOMBRE GENÉRICO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | STENT LEUFEN                                                                                                                                 |                                                                                   |                            |                            |     |     |     |  |  |   |  |
| <b>MARCA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | BESS PRO GMBH                                                                                                                                |                                                                                   |                            |                            |     |     |     |  |  |   |  |
| <b>REGISTRO SANITARIO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | INVIMA 2019DM-0019870                                                                                                                        |                                                                                   |                            |                            |     |     |     |  |  |   |  |
| <b>COMPOSICIÓN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ALEACIÓN NIQUEL-TITANIO (NITINOL) Y REVESTIMIENTO EN SILICONA GRADO MEDICO                                                                   |                                                                                   |                            |                            |     |     |     |  |  |   |  |
| <b>TIPO DE DISPOSITIVO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | INVASIVO                                                                                                                                     |                                                                                   |                            |                            |     |     |     |  |  |   |  |
| <b>CLASIFICACION DE RIESGO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <table border="1"> <tr> <td>I</td> <td>IIA</td> <td>IIB</td> <td>III</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>X</td> <td></td> </tr> </table> |                                                                                   |                            | I                          | IIA | IIB | III |  |  | X |  |
| I                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | IIA                                                                                                                                          | IIB                                                                               | III                        |                            |     |     |     |  |  |   |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                              | X                                                                                 |                            |                            |     |     |     |  |  |   |  |
| <b>VIDA ÚTIL</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | AERSTENT TBS, AERSTENT TBY, AERSTENT TBJ Y DISPOSITIVOS DE ENTREGA OTW 2 AÑOS Y AERSTENT GWA 3 AÑOS                                          |                                                                                   |                            |                            |     |     |     |  |  |   |  |
| <b>PAIS DE PROCEDENCIA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | PRESENTACIÓN COMERCIAL                                                                                                                       |                                                                                   |                            |                            |     |     |     |  |  |   |  |
| ALEMANIA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1X AERSTENT TBS/ TBJ/ TBY PRECARGADO EN EL SISTEMA DE COLOCACIÓN OTW, EMPAQUE ESTÉRIL                                                        |                                                                                   |                            |                            |     |     |     |  |  |   |  |
|   <br><b>aerstent® TBS</b> <b>aerstent® TBY</b><br> <br><b>aerstent® TBJ</b> <b>aerstent® GWA</b> |                                                                                                                                              |                                                                                   |                            |                            |     |     |     |  |  |   |  |
| <b>USOS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                              |                                                                                   |                            |                            |     |     |     |  |  |   |  |
| <b>AERSTENT TBS:</b> stent para puntear transformaciones malignas en la tráquea y los bronquios<br><b>AERSTENT TBJ:</b> se utiliza para salvar una fuga anastomótica o para cubrir una fistula después de una neumonectomía.<br><b>AERSTENT TBY:</b> se utiliza para unir las estenosis benignas o malignas en la tráquea y en el bronquio principal derecho o izquierdo.<br><b>AERSTENT GWA:</b> se usa para guiar instrumentos que pueden introducirse a través de alambres, guías, sistemas                           |                                                                                                                                              |                                                                                   |                            |                            |     |     |     |  |  |   |  |
| <b>ESPECIFICACIONES aerstent® TBS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                              |                                                                                   |                            |                            |     |     |     |  |  |   |  |
| Cubierto en silicona                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                              |                                                                                   |                            |                            |     |     |     |  |  |   |  |
| extremos atraumáticos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                              |                                                                                   |                            |                            |     |     |     |  |  |   |  |
| Material: * Stent: aleación níquel-titanio (nitinol) * revestimiento: silicona * Marcas radiopacas: tantalio. Fabricado sin látex de caucho natural                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                              |                                                                                   |                            |                            |     |     |     |  |  |   |  |
| Alta fuerza radial debido al Nitinol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                              |                                                                                   |                            |                            |     |     |     |  |  |   |  |
| Sistema de carga recargable, longitud de trabajo de 600 mm, OTW Ø 6mm/18French: (for sent Ø 10, 12 UND 14mm) Ø 8mm / 24 French: (for stent Ø 16,18, 20 und 22mm)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                              |                                                                                   |                            |                            |     |     |     |  |  |   |  |
| <b>Referencia</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Longitud total (mm)</b>                                                                                                                   | <b>Longitud de la cubierta (mm)</b>                                               | <b>Diámetro medio (mm)</b> | <b>Diámetro final (mm)</b> |     |     |     |  |  |   |  |
| 503-10-020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 20                                                                                                                                           | 20                                                                                | 10                         | 12                         |     |     |     |  |  |   |  |
| 503-10-030                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 30                                                                                                                                           | 30                                                                                | 10                         | 12                         |     |     |     |  |  |   |  |
| 503-12-020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 20                                                                                                                                           | 20                                                                                | 12                         | 14                         |     |     |     |  |  |   |  |
| 503-12-040                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 40                                                                                                                                           | 40                                                                                | 12                         | 14                         |     |     |     |  |  |   |  |
| 503-14-020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 20                                                                                                                                           | 20                                                                                | 14                         | 16                         |     |     |     |  |  |   |  |
| 503-14-030                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 30                                                                                                                                           | 30                                                                                | 14                         | 16                         |     |     |     |  |  |   |  |
| 503-14-040                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 40                                                                                                                                           | 40                                                                                | 14                         | 16                         |     |     |     |  |  |   |  |
| 503-16-030                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 30                                                                                                                                           | 30                                                                                | 16                         | 18                         |     |     |     |  |  |   |  |
| 503-16-040                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 40                                                                                                                                           | 40                                                                                | 16                         | 18                         |     |     |     |  |  |   |  |
| 503-16-050                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 50                                                                                                                                           | 50                                                                                | 16                         | 18                         |     |     |     |  |  |   |  |
| 503-16-060                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 60                                                                                                                                           | 60                                                                                | 16                         | 18                         |     |     |     |  |  |   |  |
| 503-16-080                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 80                                                                                                                                           | 80                                                                                | 16                         | 18                         |     |     |     |  |  |   |  |
| 503-18-030                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 30                                                                                                                                           | 30                                                                                | 18                         | 20                         |     |     |     |  |  |   |  |
| 503-18-040                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 40                                                                                                                                           | 40                                                                                | 18                         | 20                         |     |     |     |  |  |   |  |
| 503-18-050                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 50                                                                                                                                           | 50                                                                                | 18                         | 20                         |     |     |     |  |  |   |  |
| 503-18-060                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 60                                                                                                                                           | 60                                                                                | 18                         | 20                         |     |     |     |  |  |   |  |
| 503-18-080                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 80                                                                                                                                           | 80                                                                                | 18                         | 20                         |     |     |     |  |  |   |  |
| 503-20-040                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 40                                                                                                                                           | 40                                                                                | 20                         | 22                         |     |     |     |  |  |   |  |
| 503-20-050                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 50                                                                                                                                           | 50                                                                                | 20                         | 22                         |     |     |     |  |  |   |  |
| 503-20-060                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 60                                                                                                                                           | 60                                                                                | 20                         | 22                         |     |     |     |  |  |   |  |
| 503-20-080                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 80                                                                                                                                           | 80                                                                                | 20                         | 22                         |     |     |     |  |  |   |  |
| 503-22-060                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 60                                                                                                                                           | 60                                                                                | 22                         | 24                         |     |     |     |  |  |   |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                              |                                                          |                            |                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                              | <b>FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS</b> |                            |                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                              |                                                          |                            |                            |
| <b>ESPECIFICACIONES aerstent® TBY</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                              |                                                          |                            |                            |
| Stent con cubierta parcial PU (descubierta 5mm en el bronquio derecho)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                              |                                                          |                            |                            |
| extremos atraumáticos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                              |                                                          |                            |                            |
| Material: * Stent: aleación de níquel-titanio (nitinol) * Revestimiento: poliuretano * Marcas radiopacas: tantalio. Fabricado sin látex de caucho natural                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                              |                                                          |                            |                            |
| Diseño conico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                              |                                                          |                            |                            |
| Propiedades superelásticas del nitinol, elevada fuerza radial en caso de temperatura corporal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                              |                                                          |                            |                            |
| Marcadores radiopacos de tantalio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                              |                                                          |                            |                            |
| Sistema de entrega, longitud de trabajo 600mm, OTW diámetro 8mm / 24 French, acepta guía de ancho 0,035 pulgadas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                              |                                                          |                            |                            |
| Referencia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Tráquea (mm)                 | Bronquio derecho (mm)                                    | Bronquio izquierdo (mm)    |                            |
| 512-16-040                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Ø 16 L 40                    | Ø 12 L 20                                                | Ø 12 L 30                  |                            |
| 512-18-040                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Ø 18 L 40                    | Ø 12 L 20                                                | Ø 12 L 30                  |                            |
| 512-18-050                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Ø 18 L 50                    | Ø 14 L 20                                                | Ø 14 L 30                  |                            |
| 512-20-050                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Ø 20 L 50                    | Ø 14 L 20                                                | Ø 14 L 30                  |                            |
| 522-16-040                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Ø 16 L 40                    | Ø 12 L 15                                                | Ø 12 L 30                  |                            |
| 522-18-040                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Ø 18 L 40                    | Ø 12 L 15                                                | Ø 12 L 30                  |                            |
| 522-18-050                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Ø 18 L 50                    | Ø 14 L 15                                                | Ø 14 L 30                  |                            |
| 522-20-050                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Ø 20 L 50                    | Ø 14 L 15                                                | Ø 14 L 30                  |                            |
| <b>ESPECIFICACIONES aerstent® TBJ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                              |                                                          |                            |                            |
| Stent con cubierta completa de silicona                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                              |                                                          |                            |                            |
| extremos atraumáticos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                              |                                                          |                            |                            |
| Material: * Stent: aleación níquel-titanio (nitinol) * revestimiento: silicona * Marcas radiopacas: tantalio. Fabricado sin látex de caucho natural                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                              |                                                          |                            |                            |
| Alta fuerza radial debido al Nitinol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                              |                                                          |                            |                            |
| Marcadores radiopacos de tantalio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                              |                                                          |                            |                            |
| Sistema de entrega, longitud de trabajo 600mm, OTW diámetro 8mm / 24 French, acepta guía de ancho 0,035 pulgadas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                              |                                                          |                            |                            |
| Referencia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Diámetro de la Tráquea (mm)  | Longitud de la tráquea (mm)                              | Diámetro del bronquio (mm) | Longitud del bronquio (mm) |
| 533-16-030                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 16                           | 30                                                       | 12                         | 30                         |
| 533-18-040                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 18                           | 40                                                       | 14                         | 30                         |
| 533-20-050                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 20                           | 50                                                       | 14                         | 30                         |
| <b>ESPECIFICACIONES aerstent® GWA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                              |                                                          |                            |                            |
| Libre de torceduras y centro de nitinol estable                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                              |                                                          |                            |                            |
| Buenas propiedades de deslizamiento debido al cubrimiento en PTFE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                              |                                                          |                            |                            |
| Alta flexibilidad, punta radiopaca                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                              |                                                          |                            |                            |
| Empaque individual estéril                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                              |                                                          |                            |                            |
| Se suministra en un dispensador con ayuda de inserción                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                              |                                                          |                            |                            |
| Referencia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Características              | Diámetro                                                 | Longitud                   | PU                         |
| 901-35-180                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Nitinol / color negro        | 0,89 mm                                                  | 1800 mm                    | 01 pc                      |
| 902-35-180                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Nitinol / color negro/blanco | 0,89 mm                                                  | 1800 mm                    | 01 pce                     |
| <b>ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                              |                                                          |                            |                            |
| <p>* Leer las instrucciones de utilización antes de emplear el producto. Seguir las instrucciones y conservarlas para futura referencia.</p> <p>* Debe aplicarse únicamente por un médico con experiencia en el tratamiento intervencionista con stents, en cooperación con personal médico especializado.</p> <p>* Emplee el producto exclusivamente con los accesorios especificados en estas instrucciones de utilización. De lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud del paciente.</p> <p>* No desmonte ni modifique el producto</p> <p>* No se ha comprobado la seguridad del producto en caso de resonancia magnética (RM). Por lo tanto, el producto se considera como no seguro en caso de RM y no deberá aplicarse en campos de RM</p> <p>* Terapia con láser, terapia con argón plasma, cirugía de alta frecuencia, crioterapia y otros métodos basados en la aplicación de calor o frío: no aplicar estos métodos directamente sobre el producto.</p> <p>* Los tratamientos para la reducción de tejidos, como por ejemplo la quimioterapia o la radioterapia, pueden provocar una migración del stent.</p> <p>* Producto de un solo uso: no preparar el producto (lavar, desinfectar, esterilizar), solo de este modo quedan garantizadas la asepsia y la funcionalidad del producto.</p> <p>* No utilizar el producto en caso de que el envase o el propio producto presentan daños o haya vencido la fecha de caducidad.</p> |                              |                                                          |                            |                            |
| <b>VIDA ÚTIL</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                              |                                                          |                            |                            |
| Siempre que no sea necesario reemplazarlo antes, se recomienda reemplazar el stent como medida de precaución al cabo de 12 meses                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                              |                                                          |                            |                            |
| <b>CONTRAINDICACIONES</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                              |                                                          |                            |                            |
| <b>AERSTENT TBS/TBJ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                              | <b>AERSTENT TBY</b>                                      |                            |                            |
| *Traqueomalacia<br>* Compresión de la zona objetivo por aneurisma                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                              | Compresión de la zona objetivo por aneurisma             |                            |                            |
| <b>POSIBLES COMPLICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                              |                                                          |                            |                            |
| * Quiebre del stent * Hemorragias * Perforaciones * Migración del stent * Obstrucción traqueal * Crecimiento del tejido hacia el interior del stent / recubrimiento con tejido * Infección * Sensación de cuerpo extraño * Dolor continuo * Reestenosis por causa del crecimiento progresivo del tumor * Halitosis * Descomposición del revestimiento debido a la colonización microbiana<br>Otras complicaciones como las que se conocen en el caso de intervenciones endoscópicas. Deberá tenerse especial cuidado con los siguientes casos: Disfunción cardíaca                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                              |                                                          |                            |                            |
| <b>INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                              |                                                          |                            |                            |
| Los dispositivos aerstent no son citotóxicos, no tienen un potencial irritante, no tienen un potencial de pirogenicidad mediada por material y no tienen un potencial de toxicidad sistémica aguda.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                              |                                                          |                            |                            |
| <b>ESTERILIZACIÓN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                              |                                                          |                            |                            |
| Producto de un solo uso: no preparar el producto (ejm: lavar, desinfectar, esterilizar) no reesterilizar ni reutilizar. Solo de este modo quedan garantizadas la asepsia y la funcionalidad del producto. Debido a las características mecánicas del producto, la preparación posterior o reesterilización pueden conducir a un deterioro del material.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                              |                                                          |                            |                            |
| <b>MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                              |                                                          |                            |                            |
| Ver la etiqueta del producto para consultar la fecha de caducidad. Almacenar el producto en su envase original precintado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                              |                                                          |                            |                            |
| <b>DISPOSICIÓN FINAL</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                              |                                                          |                            |                            |
| Eliminar desechos respetando la normativa nacional al respecto y conforme a la clase de riesgo correspondiente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                              |                                                          |                            |                            |
| <b>SEGURIDAD AL PACIENTE Y AL OPERADOR</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                              |                                                          |                            |                            |
| Leer las instrucciones de utilización antes de emplear el producto, de lo contrario puede ponerse en riesgo la salud del paciente. Debe aplicarse exclusivamente por un médico con experiencia en el tratamiento intervencionista con stent, en cooperación con personal médico especializado.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                              |                                                          |                            |                            |



[direccion tecnica@medinistros.com](mailto:direccion tecnica@medinistros.com)  
Calle 72 No. 22 – 42 Oficina 301 Ed. Gioto  
Bogotá D.C., Colombia  
Teléfono: +57 (1) 540 4920 / 217 4253 Ext. 112  
Móvil: +57 316 4670029  
Fax: +57 (1) 217 42 39  
[www.medinistros.com](http://www.medinistros.com)