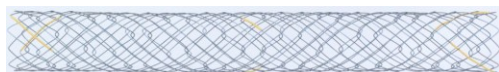


FICHA TÉCNICA: HILZO STENTS

1	Producto	HILZO Stent Biliar no cubierto	
2	Sistema de calidad	EN ISO13485:2016 (Certificate No.: 32012801, Revision No.1) MDD 93/42 EEC (Certificate No.: 2195-MED-2012801, Revision No.1)	
3	Órgano certificador	SZUTEST Uygunluk Değerlendirme A.Ş. Tatlısu Mahallesi Akif İnan Sk. No:1/1 Ümraniye / İstanbul, Turkey Notified Body No.: 2195	
4	Fabricante	BCM Co., Ltd 178 Deoksan-ro, Ilsanseo-gu, Goyang-si Gyeonggi-do, 10208, Korea	
5	Uso previsto	El stent biliar no cubierto HILZO está diseñado para su uso en el tratamiento paliativo de estenosis biliares causadas por neoplasias malignas.	
6	Clasificación según MDD 93/42/EEC	Clase II b, Rule 8 según Anexo IX del MDD	
7	Marcado CE	2195-MED-2012801, Revision No.1	
8	Desechable / Reutilizable	Desechable	
9	Imagen		
10	Material	<div><div><div><div><div>No</div><div>Componente</div><div>Material</div></div><div><div>1</div><div>Alambre stent</div><div>Nitinol</div></div><div><div>2</div><div>Tubo de conexión</div><div>Stainless Steel 316</div></div><div><div>3</div><div>Marca radiopaca</div><div><div>Tungsten</div><div>Gold</div></div></div></div></div><div><div><div><div>No</div><div>Componente</div><div>Material</div></div><div><div>1</div><div>Tubo metálico</div><div>Stainless Steel 300</div></div><div><div>2</div><div>Tubo externo</div><div><div>Polyamide</div><div>Pebax 7033</div><div>Platinum/Iridium</div><div>304 Stainless Steel</div><div>PTFE</div></div></div><div><div>3</div><div>2do tubo interno</div><div>Pebax 7233</div></div><div><div>4</div><div>1er tubo interno</div><div>PEEK</div></div><div><div>5</div><div>Marca radiopaca</div><div>Tungsten</div></div><div><div>6</div><div>Punta</div><div>Pebax</div></div><div><div>7</div><div>Retentor</div><div>Polyamaid(Nylone 66)</div></div><div><div>8</div><div rowspan="6">Mango</div><div rowspan="5">ABS</div></div><div><div>9</div></div><div><div>10</div></div><div><div>11</div></div><div><div>12</div></div><div><div>13</div><div>Silicone</div></div><div><div>14</div><div rowspan="4">Pegamento</div><div>U.V</div></div><div><div>15</div><div>Loctite 3311</div></div><div><div>16</div><div>Loctite 4011</div></div><div><div>17</div><div>Loctite 4902</div></div><div><div>18</div><div>Tubo de contracción</div><div>Polyolefin</div></div></div></div></div>	
11	Substancia activa	No aplica	
12	Material de origen humana o animal	No aplica	

13 Detalles técnicos

Biliar (Endoscópico)	Código	Stent		Sistema de liberación	
		Cuerpo		Diámetro (mm)	Longitud utilizable (cm)
		Diámetro (mm)	Longitud (cm)		
No recubierto	BV0806	8	6	7.5Fr	180
	BV0808		8		
	BV0810		10		
	BV1006	10	6		
	BV1008		8		
	BV1010		10		
	BV1206	12	6		
	BV1208		8		
	BV1210		10		

14	Entrega estéril / No estéril	Estéril
15	Método de esterilización	Esterilización por óxido de etileno
16	Empaque	1 unidad por empaque
17	Material del empaque	Tyvek + bandeja PET + película PE
18	Almacenamiento	Almacenamiento a temperatura ambiente
19	Vida útil	3 años
20	Biocompatibilidad	Según ISO 10993
21	Consejos antes del uso	Ver IFU
22	Etiquetado	Ver etiqueta

Representante a nivel nacional

Tel : 317-383-0792 315-266-6344

email: gastro-flex@gastro-flex.com

