

FICHA TÉCNICA: HILZO STENTS

1	Producto	HILZO Stent Esofágico recubierto																																																																																												
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 esofágico HILZO está diseñado para su uso en el tratamiento paliativo de estenosis esofágicas causadas por tumores malignos intrínsecos y/o extrínsecos, oclusión de fístulas esofágicas concurrentes, estenosis esofágicas benignas refractarias.																																																																																												
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:	Stent<table><tr><th>No</th><th>Componente</th><th>Material</th></tr><tr><td>1</td><td>Alambre stent</td><td>Nitinol</td></tr><tr><td>2</td><td>Tubo de conexión</td><td>Stainless Steel 316</td></tr><tr><td>3</td><td>Marca radiopaca</td><td>Tungsten</td></tr><tr><td></td><td></td><td>Gold</td></tr><tr><td>4</td><td>Cubierta del cuerpo del stent</td><td>PTFE</td></tr><tr><td>5</td><td>Cubierta de las copas del stent</td><td>Silicone</td></tr><tr><td></td><td></td><td>Primer</td></tr><tr><td></td><td></td><td>Starch</td></tr><tr><td>7</td><td>Sutura de reposición</td><td>Polyethylene-terephthalate</td></tr><tr><td>8</td><td>Pegamento</td><td>Loctite4011</td></tr></table> Sistema de liberación<table><tr><th>No</th><th>Componente</th><th>Material</th></tr><tr><td>1</td><td>Tubo metálico</td><td>Stainless Steel 300</td></tr><tr><td>2</td><td>Tubo externo</td><td>Polyamide</td></tr><tr><td></td><td></td><td>Pebax 7033</td></tr><tr><td></td><td></td><td>Platinum/Iridium</td></tr><tr><td></td><td></td><td>304 Stainless Steel</td></tr><tr><td></td><td></td><td>PTFE</td></tr><tr><td>3</td><td>2do tubo interno</td><td>Pebax 7233</td></tr><tr><td>4</td><td>1er tubo interno</td><td>PEEK</td></tr><tr><td>5</td><td>Marca radiopaca</td><td>Tungsten</td></tr><tr><td>6</td><td>Punta</td><td>Pebax</td></tr><tr><td>7</td><td>Retentor</td><td>Polyamaid(Nylone 66)</td></tr><tr><td>8</td><td rowspan="5">Mango</td><td rowspan="5">ABS</td></tr><tr><td>9</td></tr><tr><td>10</td></tr><tr><td>11</td></tr><tr><td>12</td></tr><tr><td>13</td><td></td><td>Silicone</td></tr><tr><td>14</td><td rowspan="4">Pegamento</td><td>U.V</td></tr><tr><td>15</td><td>Loctite 3311</td></tr><tr><td>16</td><td>Loctite 4011</td></tr><tr><td>17</td><td>Loctite 4902</td></tr><tr><td>18</td><td>Tubo de contracción</td><td>Polyolefin</td></tr></table>		No	Componente	Material	1	Alambre stent	Nitinol	2	Tubo de conexión	Stainless Steel 316	3	Marca radiopaca	Tungsten			Gold	4	Cubierta del cuerpo del stent	PTFE	5	Cubierta de las copas del stent	Silicone			Primer			Starch	7	Sutura de reposición	Polyethylene-terephthalate	8	Pegamento	Loctite4011	No	Componente	Material	1	Tubo metálico	Stainless Steel 300	2	Tubo externo	Polyamide			Pebax 7033			Platinum/Iridium			304 Stainless Steel			PTFE	3	2do tubo interno	Pebax 7233	4	1er tubo interno	PEEK	5	Marca radiopaca	Tungsten	6	Punta	Pebax	7	Retentor	Polyamaid(Nylone 66)	8	Mango	ABS	9	10	11	12	13		Silicone	14	Pegamento	U.V	15	Loctite 3311	16	Loctite 4011	17	Loctite 4902	18	Tubo de contracción	Polyolefin
No	Componente	Material																																																																																												
1	Alambre stent	Nitinol																																																																																												
2	Tubo de conexión	Stainless Steel 316																																																																																												
3	Marca radiopaca	Tungsten																																																																																												
		Gold																																																																																												
4	Cubierta del cuerpo del stent	PTFE																																																																																												
5	Cubierta de las copas del stent	Silicone																																																																																												
		Primer																																																																																												
		Starch																																																																																												
7	Sutura de reposición	Polyethylene-terephthalate																																																																																												
8	Pegamento	Loctite4011																																																																																												
No	Componente	Material																																																																																												
1	Tubo metálico	Stainless Steel 300																																																																																												
2	Tubo externo	Polyamide																																																																																												
		Pebax 7033																																																																																												
		Platinum/Iridium																																																																																												
		304 Stainless Steel																																																																																												
		PTFE																																																																																												
3	2do tubo interno	Pebax 7233																																																																																												
4	1er tubo interno	PEEK																																																																																												
5	Marca radiopaca	Tungsten																																																																																												
6	Punta	Pebax																																																																																												
7	Retentor	Polyamaid(Nylone 66)																																																																																												
8	Mango	ABS																																																																																												
9																																																																																														
10																																																																																														
11																																																																																														
12																																																																																														
13		Silicone																																																																																												
14	Pegamento	U.V																																																																																												
15		Loctite 3311																																																																																												
16		Loctite 4011																																																																																												
17		Loctite 4902																																																																																												
18	Tubo de contracción	Polyolefin																																																																																												
11	Substancia activa	No aplica																																																																																												
12	Material de origen humana o animal	No aplica																																																																																												

13 Detalles técnicos:

Esofágico	Código	STENT					Sistema de liberación	
		Cuerpo		Copa			Diámetro (mm)	Longitud utilizable (cm)
		Diámetro (mm)	Longitud (cm)	Diámetro (mm)	Longitud(cm)			
					Izquierda	Derecha		
Parcialmente recubierto	EVP1810HU2	18	7	26	1.5	1.5	14Fr	70
	EVP1812HU2		9					
	EVP1815HU2		12					
	EVP2010HU2	20	7	28			14Fr	70
	EVP2012HU2		9					
	EVP2015HU2		12					
	EVP2210HU2	22	7	30			16Fr	70
	EVP2212HU2		9					
	EVP2215HU2		12					
Totalmente recubierto	EVP1810HC2	18	7	26	1.5	1.5	14Fr	70
	EVP1812HC2		9					
	EVP1815HC2		12					
	EVP2010HC2	20	7	28			14Fr	70
	EVP2012HC2		9					
	EVP2015HC2		12					
	EVP2210HC2	22	7	30			16Fr	70
	EVP2212HC2		9					
	EVP2215HC2		12					

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

