

FICHA TÉCNICA: HILZO STENTS

1	Producto	HILZO Stent Pilórico 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 BCM Co., Ltd																																																																																						
4	Fabricante	178 Deoksan-ro, Ilsanseo-gu, Goyang-si Gyeonggi-do, 10208, Korea																																																																																						
5	Uso previsto	El stent pilórico no cubierto HILZO está diseñado para su uso en el tratamiento paliativo de estenosis pilóricas 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:	Stent Sistema de liberación <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></table> <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>Polyamida(Nylone 66)</td></tr><tr><td>8</td><td></td><td></td></tr><tr><td>9</td><td></td><td></td></tr><tr><td>10</td><td></td><td></td></tr><tr><td>11</td><td></td><td></td></tr><tr><td>12</td><td></td><td></td></tr><tr><td>13</td><td></td><td>Silicone</td></tr><tr><td>14</td><td></td><td>U.V</td></tr><tr><td>15</td><td></td><td>Loctite 3311</td></tr><tr><td>16</td><td></td><td>Loctite 4011</td></tr><tr><td>17</td><td></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	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	Polyamida(Nylone 66)	8			9			10			11			12			13		Silicone	14		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																																																																																						
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	Polyamida(Nylone 66)																																																																																						
8																																																																																								
9																																																																																								
10																																																																																								
11																																																																																								
12																																																																																								
13		Silicone																																																																																						
14		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:							
Pilórico		Código	STENT				Sistema de liberación	
			Cuerpo		Copa			
			Diámetro (mm)	Longitud (cm)	Diámetro (mm)	Longitud(cm)		Diameter (mm)
No recubierto	PV1808H	18	5	26	1.5	1.5	10Fr	180
	PV1810H		7					
	PV1812H		9					
	PV2008H	20	5	28				
	PV2010H		7					
	PV2012H		9					

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

