

FICHA TÉCNICA: HILZO STENTS

1	Producto	HILZO Stent Colónico 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) SZUTEST Uygunluk Değerlendirme A.Ş.																																																																							
3	Órgano certificador	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 colónico recubierto HILZO está diseñado para su uso en el tratamiento paliativo de estenosis colónicas causadas por neoplasias malignas y benignas.																																																																							
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 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 Primer 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 Pebax 7033 Platinum/Iridium 304 Stainless Steel 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="6">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>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:																																															
<table><tr><th rowspan="3">Colónico (TTS)</th><th rowspan="3">Código</th><th colspan="2">Stent</th><th colspan="2">Sistema de liberación</th></tr><tr><th colspan="2">Cuerpo</th><th rowspan="2">Diámetro (Fr)</th><th rowspan="2">Longitud utilizable (cm)</th></tr><tr><th>Diámetro (mm)</th><th>Longitud (cm)</th></tr><tr><td rowspan="12">Totalmente recubierto</td><td>CVP1806HC1</td><td rowspan="6">18</td><td>6</td><td rowspan="6">10.5Fr</td><td rowspan="6">220</td></tr><tr><td>CVP1808HC1</td><td>8</td></tr><tr><td>CVP1810HC1</td><td>10</td></tr><tr><td>CVP1812HC1</td><td>12</td></tr><tr><td>CVP1814HC1</td><td>14</td></tr><tr><td>CVP1815HC1</td><td>15</td></tr><tr><td>CVP2006HC1</td><td rowspan="6">20</td><td>6</td><td rowspan="6">10.5Fr</td><td rowspan="6">220</td></tr><tr><td>CVP2008HC1</td><td>8</td></tr><tr><td>CVP2010HC1</td><td>10</td></tr><tr><td>CVP2012HC1</td><td>12</td></tr><tr><td>CVP2014HC1</td><td>14</td></tr><tr><td>CVP2015HC1</td><td>15</td></tr></table>						Colónico (TTS)	Código	Stent		Sistema de liberación		Cuerpo		Diámetro (Fr)	Longitud utilizable (cm)	Diámetro (mm)	Longitud (cm)	Totalmente recubierto	CVP1806HC1	18	6	10.5Fr	220	CVP1808HC1	8	CVP1810HC1	10	CVP1812HC1	12	CVP1814HC1	14	CVP1815HC1	15	CVP2006HC1	20	6	10.5Fr	220	CVP2008HC1	8	CVP2010HC1	10	CVP2012HC1	12	CVP2014HC1	14	CVP2015HC1	15
Colónico (TTS)	Código	Stent		Sistema de liberación																																												
		Cuerpo		Diámetro (Fr)	Longitud utilizable (cm)																																											
		Diámetro (mm)	Longitud (cm)																																													
Totalmente recubierto	CVP1806HC1	18	6	10.5Fr	220																																											
	CVP1808HC1		8																																													
	CVP1810HC1		10																																													
	CVP1812HC1		12																																													
	CVP1814HC1		14																																													
	CVP1815HC1		15																																													
	CVP2006HC1	20	6	10.5Fr	220																																											
	CVP2008HC1		8																																													
	CVP2010HC1		10																																													
	CVP2012HC1		12																																													
	CVP2014HC1		14																																													
	CVP2015HC1		15																																													
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

