FICHA TÉCNICA

V.J. CARDIOSISTEMAS SAS

Nombre del Producto: Stent Biliar Zilver® 635

REF: ZIB6-40-Diametro-Longitud

Titular del Registro: COOK Incorporated, Bloomington EEUU

Solicitud del Registro: V.J. Cardiosistemas Ltda Santafé de Bogotá D.C.

Fabricante: COOK Incorporated, Bloomington EEUU

Presentación Comercial: Empaque Sellado Estèril

Descripción y Especificaciones

Fisicoquimicas:

El Stent Biliar Zilver® 635 es un stent con estructura de Nitinol autoexpandible resistente al acortamiento tras el despliegue, lo que permite una colocación precisa y

uniforme.

El sistema de implantación flexor de 40cm con tecnología Flexor y un diámetro exterior de 6Fr está diseñado específicamente para procedimientos biliares

percutáneos.

Cuatro marcadores de oro en cada extremo para facilitar

la visualización y la colocación precisas en luz.

Diametro 6,8,9,10,12 y 14 mm Longotud 2, 3, 4, 6 y 8 cm

Usos del Producto: El Stent Biliar Zilver® 635 ha sido diseñado para su uso

en la paliación de neoplasias malignas en el árbol biliar. Este producto está diseñado para su uso por médicos

entrenados y con experiencia en las técnicas de diagnóstico e intervención. Deben emplearse técnicas estándar para la colocación de catéteres de drenaje

percutáneo transhepática biliar y stents metálicos.

Advertencias y Precauciones: Este producto es elaborado para un solo uso.

Almacenar los productos en un lugar oscuro, aireado,

seco y protegidos del polvo.