



FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO:		Stent periferico de elución de fármaco Paclitaxel
		REF: ZISV6-35-125-XX-YY-PTX
REGISTRO INVIMA:	2022DM-0006029-R1	
VIDA ÚTIL:	36 MESES	
TITULAR DEL REGISTRO:	COOK Incorporated, Bloomington EEUU	
SOLICITUD DEL REGISTRO:	VJ Cardiosistemas SAS, Santafé de Bogotá D.C.	
FABRICANTE:	COOK Incorporated, Bloomington EEUU	
CLASIFICACIÓN DE RIESGO:	III	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Empaque sellado estéril	
DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES FISCOQUIMICAS:	. Stent de elución de farmaco (Paclitaxel) autoexpandible en nitinol con marcas en oro en sus extremos para colocación precisa y mayor visibilidad durante fluoroscopia. . Diseño en Z (celdas lineales)con excelente fuerza radial distribuida uniformemente a lo largo de todo el lumen; 0% de acortamiento, optimización de la flexibilidad axial, la torsión, y la de doblamiento. . Viene precargado en un sistema de liberación flexor de máxima flexibilidad, resistencia al rompimiento y maniobrabilidad. . Sistema de liberación de 6Fr. x 125cm., diámetros de 5, 6, 7, 8mm y longitudes de 40, 60, 80, 100, 120 y 140mm.	
USOS DEL PRODUCTO:	Para uso en recanalización de vias vasculares periféricas. Especialmente destinado para Arteria Femoral superficial.	
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:	Almacenarse en un lugar oscuro, fresco y seco. Proteger de la luz y el polvo	