

Fiche Technique

STENT OESOPHAGIEN

BONASTENT®

Endoprothèse œsophagienne

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED : A56BA01 (sans valve) / A56BA03 (avec valve)

Code LPPR* si applicable : 8136437

*Liste des produits et prestations remboursables
inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1

Classe du DM : IIb

Directive de l'UE applicable : 93/42/CE

N° Organisme notifié : 0197

Première mise sur le marché de l'UE : Septembre 2006

Fabricant : SEWOON MEDICAL CO. LTD



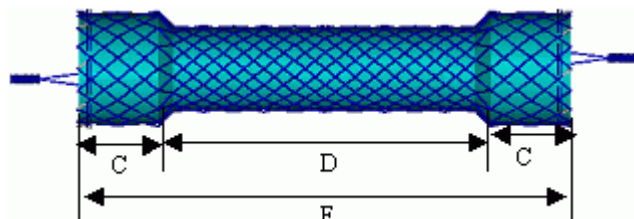
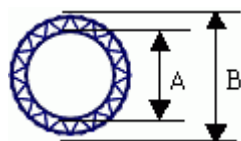
Descriptif du dispositif :

Ces stents sont indiqués en cas de sténose œsophagienne provoquée par des tumeurs malignes intrinsèques et/ou extrinsèques et par l'occlusion d'une fistule œsophagienne simultanée.

- Maillage tressé et croché (structure Hook & Cross)
- Revêtement en silicone
- Epaulements à chaque extrémité
- Extrémités arrondies
- Double lasso intégré
- 12 repères radio opaques
- Valve anti-reflux
- 3 étiquettes de traçabilité

Fiche Technique

Références Catalogue :



MODELES GENERIQUES (sans valve anti-reflux-couvert) :

Unité : mm

Référence Asept InMed	Référence fournisseur	STENT					SYSTEME DE POSE	
		A	B	C	D	E	DIAMETRE (mm/FR)	LONGUEUR UTILE
201194	BE-1808	18	24	20	40	80	6/18	700
201195	BE-1810	18	24	20	60	100	6/18	700
201196	BE-1812	18	24	20	80	120	6/18	700
201197	BE-1814	18	24	20	100	140	6/18	700
222544	BE-2006	20	26	20	20	60	6/18	700
222545	BE-2007	20	26	20	30	70	6/18	700
222546	BE-2008	20	26	20	40	80	6/18	700
222547	BE-2009	20	26	20	50	90	6/18	700
222548	BE-2010	20	26	20	60	100	6/18	700
222549	BE-2011	20	26	20	70	110	6/18	700
222550	BE-2012	20	26	20	80	120	6/18	700
222551	BE-2013	20	26	20	90	130	6/18	700
222552	BE-2014	20	26	20	100	140	6/18	700
222553	BE-2015	20	26	20	110	150	6/18	700
222554	BE-2016	20	26	20	120	160	6/18	700
222555	BE-2017	20	26	20	130	170	6/18	700
222556	BE-2018	20	26	20	140	180	6/18	700

Conditionnement : Unitaire.

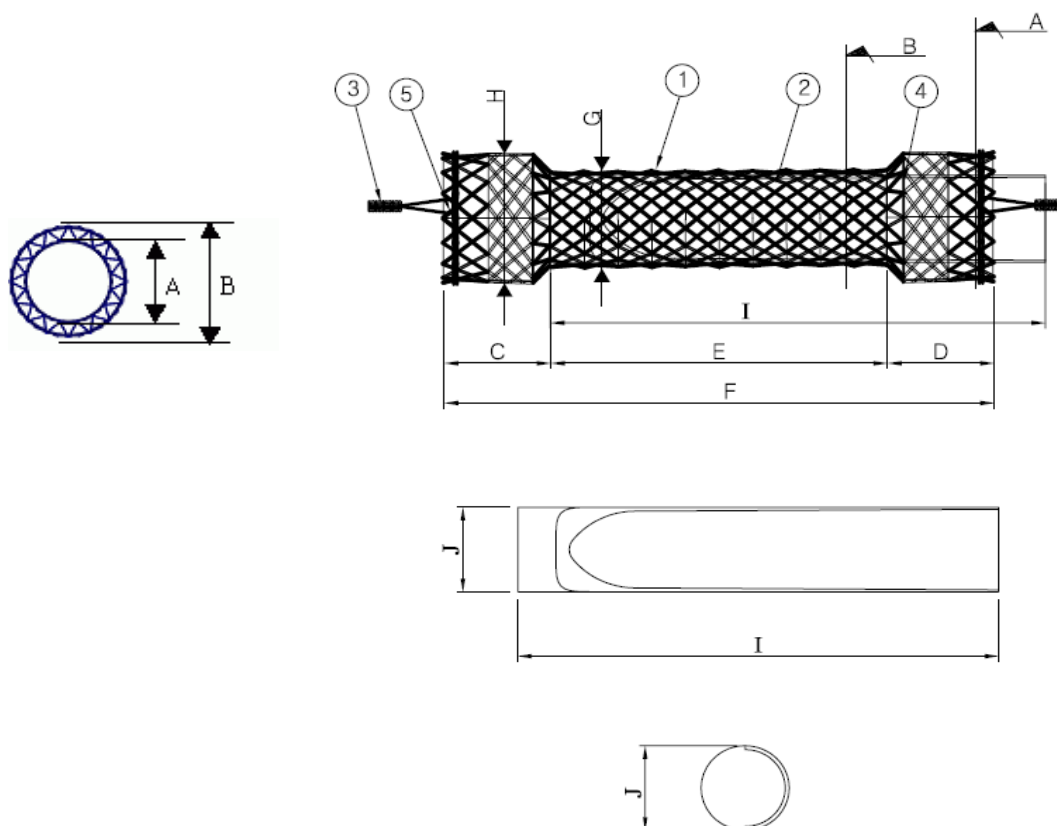
MODELES SPECIFIQUES (sans valve anti-reflux-couvert) :

Unité : mm

Référence Asept InMed	Référence fournisseur	STENT					SYSTEME DE POSE	
		A	B	C	D	E	DIAMETRE (mm/FR)	LONGUEUR UTILE
201193	BE-1806	18	24	20	20	60	6/18	700
201198	BE-1816	18	24	20	120	160	6/18	700

Conditionnement : Unitaire.

Fiche Technique



MODELES GENERIQUES (avec valve anti-reflux-couvert) :

Unité : mm

Référence Asept InMed	Référence fournisseur	STENT							SYSTEME DE POSE	
		A	B	C&D	E	F	I	J	DIAMETRE (mm/FR)	LONG. UTILE
201203	BEV-2209	22	30	20	50	90	90	22	7/21	700
201204	BEV-2211	22	30	20	70	110	110	22	7/21	700
201205	BEV-2213	22	30	20	90	130	130	22	7/21	700
201206	BEV-2215	22	30	20	110	150	150	22	7/21	700

Conditionnement : Unitaire.

MODELES SPECIFIQUES (avec valve anti-reflux-couvert) :

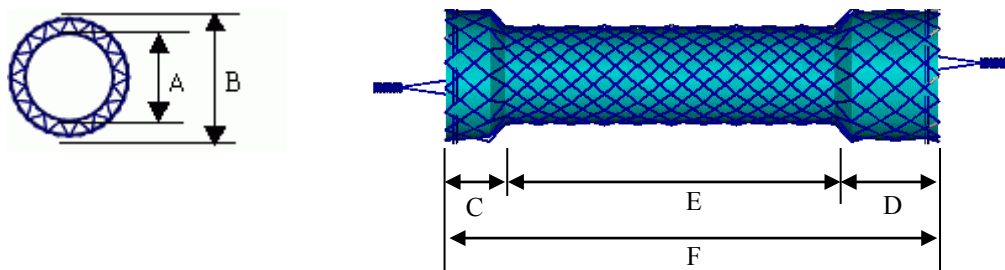
Unité : mm

Référence Asept InMed	Référence fournisseur	STENT							SYSTEME DE POSE	
		A	B	C&D	E	F	I	J	DIAMETRE (mm/FR)	LONG. UTILE
201199	BEV-2009	20	28	20	50	90	90	20	7/21	700
201200	BEV-2011	20	28	20	70	110	110	20	7/21	700
201201	BEV-2013	20	28	20	90	130	130	20	7/21	700
201202	BEV-2015	20	28	20	110	150	150	20	7/21	700

Conditionnement : Unitaire.

Fiche Technique

MODELES PERSONNALISES (avec un épaulement raccourci – couvert):

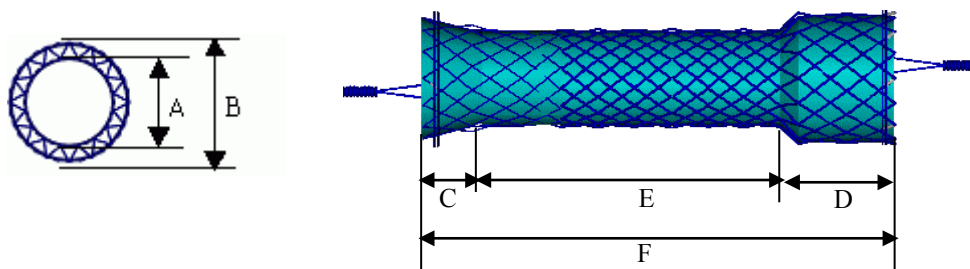


Unité : mm

Référence Asept InMed	Référence fournisseur	STENT						SYSTEME DE POSE	
		A	B	C	D	E	F	DIAMETRE (mm/FR)	LONGUEUR UTILE
201207	BEFG-1805	18	24	10	20	20	50	5.2/16	700
201208	BEFG-1807	18	24	10	20	40	70	5.2/16	700
201209	BEFG-1809	18	24	10	20	60	90	5.2/16	700
201210	BEFG-1811	18	24	10	20	80	110	5.2/16	700
201211	BEFG-1813	18	24	10	20	100	130	5.2/16	700
201212	BEFG-1815	18	24	10	20	120	150	5.2/16	700

Conditionnement : Unitaire.

MODELES PERSONNALISES (avec une extrémité évasée – couvert) :



Unité : mm

Référence Asept InMed	Référence fournisseur	STENT						SYSTEME DE POSE	
		A	B	C	D	E	F	DIAMETRE (mm/FR)	LONGUEUR UTILE
201219	BEFR-1805	18	24	10	20	20	50	5.2/16	700
201220	BEFR-1807	18	24	10	20	40	70	5.2/16	700
201221	BEFR-1809	18	24	10	20	60	90	5.2/16	700
201222	BEFR-1811	18	24	10	20	80	110	5.2/16	700
201223	BEFR-1813	18	24	10	20	100	130	5.2/16	700
201224	BEFR-1815	18	24	10	20	120	150	5.2/16	700

Composition du dispositif et accessoires :

Fiche Technique

Principaux composants et matériaux :

Elément : Fil	Matériau : Nitinol
Elément : Repère radio-opaque	Matériau : Platine
Elément : Revêtement	Matériau : Silicone
Elément : Valve	Matériau : Silicone
Elément : Lasso	Matériau : Polypropylène

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et / ou les produits administrés, précisions complémentaires :

Latex : Absence

Phthalates classés CMR de catégorie 1A ou 1B : Absence

Origine animale ou biologique : Absence

Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat) :

Domaines :

Digestif
Endoscopie

Indications :

Dilatation sténose
Endoscopie
Endoscopie digestive
Voies digestives

6 PROCEDE DE STERILISATION : Oxyde éthylène

7 CONDITIONS DE CONSERVATION :

Conditions normales de conservations et de stockage :

Lieu sec et frais, à l'abri de la lumière du jour, de la poussière et des émanations chimiques.

Précautions particulières :

Intégrité de l'emballage

Durée de validité du produit :

3 ans

8 PRECAUTIONS D'EMPLOI

Mode d'emploi :

Se référer à la notice d'utilisation.

Contre indications

Se référer à la notice d'utilisation.

PIECES JOINTES :

Notice d'utilisation

CONTACT :

CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCE : Mme Cindy CAVELIER – ccavelier@aseptinmed.fr

Tel : 05.62.57.69.18 – Fax : 05.62.57.69.01