

## Fiche Technique

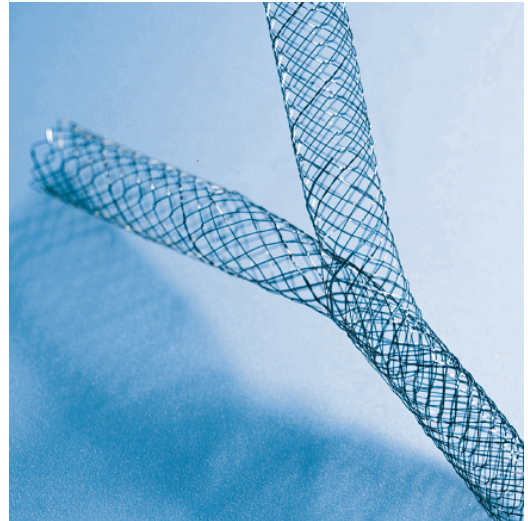
# STENT HILAIRE

## BONASTENT®

Endoprothèse biliaire

### 1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

<b>Code CLADIMED :</b>	A56BE02
<b>Code LPPR* si applicable :</b>	8136420
<small>*Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1</small>	
<b>Classe du DM :</b>	IIb
<b>Directive de l'UE applicable :</b>	93/42/CE
<b>N° Organisme notifié :</b>	0197
<b>Première mise sur le marché de l'UE :</b>	Septembre 2006
<b>Fabricant :</b>	SEWOON MEDICAL CO. LTD



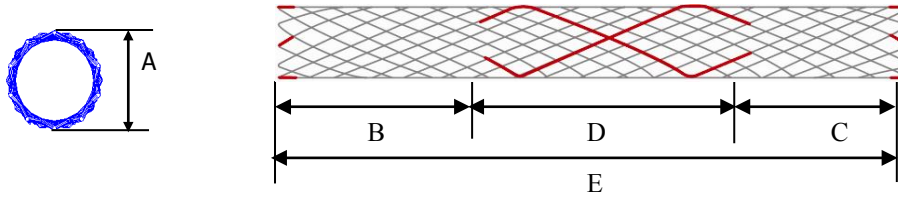
#### Descriptif du dispositif :

- Maillage tressé et crocheté (Structure Hook & Cross)
- Extrémités arrondies et évasées
- Repositionnable
- Repères radio opaques
- 3 étiquettes de traçabilité

Ces stents sont destinés au drainage biliaire bilatéral de l'obstruction du canal cholédoque hilaire, provoquée par un cholangiocarcinome hilaire, un cancer de la vésicule biliaire ou un cancer métastatique.

## Fiche Technique

### Références Catalogue : STENT 1



Unité : mm

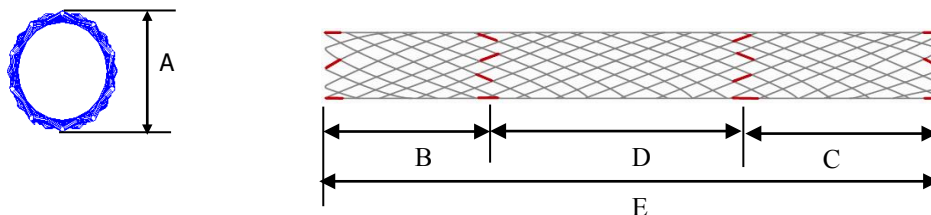
Référence Asept InMed	Référence fournisseur	STENT					SYSTEME DE POSE	
		A	B	C	D	E	DIAMETRE (mm/FR)	LONGUEUR UTILE
201267	BBM-100406-1	10.2	12.5	12.5	15	40	2.36/7	600
201268	BBM-100606-1	10.2	15	25	20	60	2.36/7	600
201269	BBM-100806-1	10.2	20	40	20	80	2.36/7	600
201270	BBM-101006-1	10.2	20	60	20	100	2.36/7	600
201271	BBM-080618-1	8.2	20	15	25	60	2.36/7	1800
201272	BBM-080818-1	8.2	30	25	25	80	2.36/7	1800
201273	BBM-081018-1	8.2	50	25	25	100	2.36/7	1800
201274	BBM-100618-1	10.2	20	15	25	60	2.36/7	1800
201275	BBM-100818-1	10.2	30	25	25	80	2.36/7	1800
201276	BBM-101018-1	10.2	50	25	25	100	2.36/7	1800

B = proximal / C = distal

Conditionnement : Unitaire.

## Fiche Technique

### STENT 2



Unité : mm

Référence Asept InMed	Référence fournisseur	STENT					SYSTEME DE POSE	
		A	B	C	D	E	DIAMETRE (mm/FR)	LONGUEUR UTILE
201277	BBM-100406-2	10.2	12.5	12.5	15	40	2.36/7	600
201278	BBM-100606-2	10.2	15	25	20	60	2.36/7	600
201279	BBM-100806-2	10.2	20	40	20	80	2.36/7	600
201280	BBM-101006-2	10.2	20	60	20	100	2.36/7	600
201281	BBM-080618-2	8.2	20	15	25	60	2.36/7	1800
201282	BBM-080818-2	8.2	30	25	25	80	2.36/7	1800
201283	BBM-081018-2	8.2	50	25	25	100	2.36/7	1800
201284	BBM-100618-2	10.2	20	15	25	60	2.36/7	1800
201285	BBM-100818-2	10.2	30	25	25	80	2.36/7	1800
201286	BBM-101018-2	10.2	50	25	25	100	2.36/7	1800

B = proximal / C = distal

Conditionnement : Unitaire.

#### Composition du dispositif et accessoires :

##### Principaux composants et matériaux :

Élément : Fil

Matériau : Nitinol

Élément : Repère radio-opaque

Matériau : Platine

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

Latex : Absence

Phtalates 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 digestive

Voies digestives

### 2 PROCEDE DE STERILISATION : Oxyde éthylène

### 3 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.

## Fiche Technique

**Précautions particulières :**  
Intégrité de l'emballage.

**Durée de validité du produit :**  
3 ans

### 4 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](mailto:ccavelier@aseptinmed.fr)  
Tel : 05.62.57.69.18 – Fax : 05.62.57.69.01