

Fiche Technique

STENT DUODENAL ET PYLORIQUE

BONASTENT®

Endoprothèse entérale

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED : A56BC01 (couvert) / A56BC02 (non couvert)

Code LPPR* si applicable : 8136420 (non couvert)

*Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1
8136443 (partiellement couvert)

Classe du DM : IIb

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

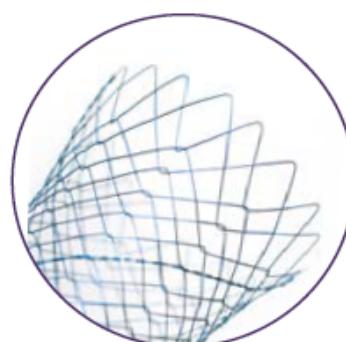
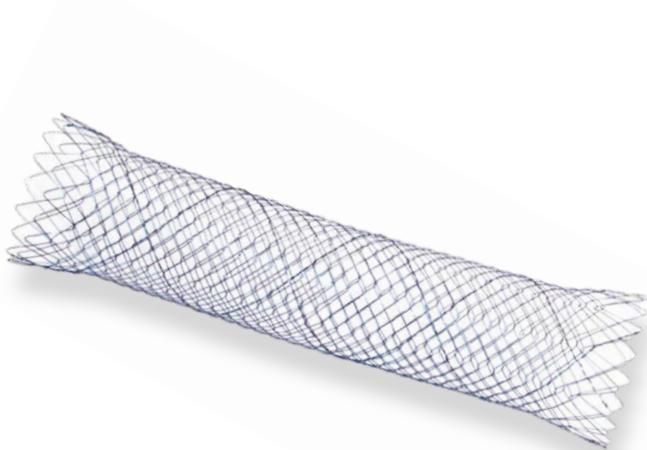
N° Organisme notifié : 0197

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

Fabricant : SEWOON MEDICAL CO. LTD

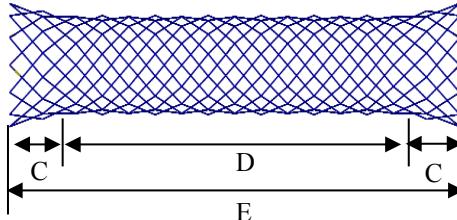
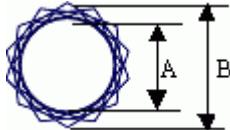
Descriptif du dispositif :

- Maillage tressé et crocheté (Structure Hook & Cross)
- Extrémités arrondies et évasées
- 12 repères radio opaques
- Revêtement en silicone (modèle couvert)
- Repositionnable
- 3 étiquettes de traçabilité



Fiche Technique

Références Catalogue :



MODELES GENERIQUES (non couvert):

Unité : mm

Référence Asept InMed	Référence fournisseur	STENT					SYSTEME DE POSE	
		A	B	C	D	E	DIAMETRE (mm/FR)	LONGUEUR UTILE
201335	BP-200612	20	26	15	30	60	3.35/10	1200
201336	BP-200812	20	26	15	50	80	3.35/10	1200
201337	BP-201012	20	26	15	70	100	3.35/10	1200
201338	BP-200618	20	26	15	30	60	3.35/10	1800
201339	BP-200818	20	26	15	50	80	3.35/10	1800
201340	BP-201018	20	26	15	70	100	3.35/10	1800
201341	BP-200623	20	26	15	30	60	3.35/10	2300
201342	BP-200823	20	26	15	50	80	3.35/10	2300
201343	BP-201023	20	26	15	70	100	3.35/10	2300

Conditionnement : Unitaire.

MODELES SPECIFIQUES (non couvert):

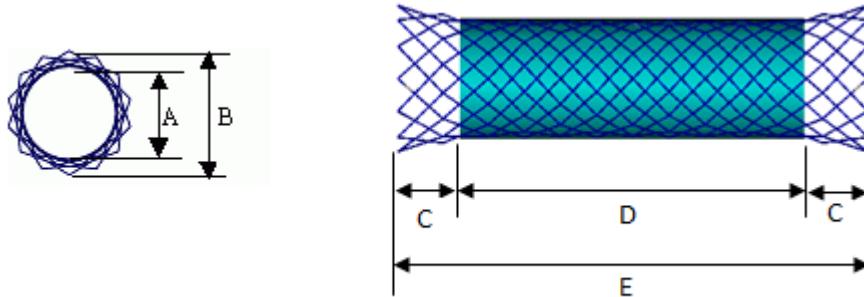
Unité : mm

Référence Asept InMed	Référence fournisseur	STENT					SYSTEME DE POSE	
		A	B	C	D	E	DIAMETRE (mm/FR)	LONGUEUR UTILE
201344	BP-201212	20	26	15	90	120	3.35/10	1200
201345	BP-201412	20	26	15	110	140	3.35/10	1200
201541	BP-201612	20	26	15	130	160	3.35/10	1200
201346	BP-201218	20	26	15	90	120	3.35/10	1800
201347	BP-201418	20	26	15	110	140	3.35/10	1800
201542	BP-201618	20	26	15	130	160	3.35/10	1800
201348	BP-201223	20	26	15	90	120	3.35/10	2300
201349	BP-201423	20	26	15	110	140	3.35/10	2300
201543	BP-201623	20	26	15	130	160	3.35/10	2300

Conditionnement : Unitaire.

Fiche Technique

Références Catalogue :



MODELES GENERIQUES (partiellement couvert):

Unité : mm

Référence Asept InMed	Référence fournisseur	STENT					SYSTEME DE POSE	
		A	B	C	D	E	DIAMETRE (mm/FR)	LONGUEUR UTILE
201350	BPC-200612	20	26	15	30	60	3.35/10	1200
201351	BPC-200812	20	26	15	50	80	3.35/10	1200
201352	BPC-201012	20	26	15	70	100	3.35/10	1200
201355	BPC-200618	20	26	15	30	60	3.35/10	1800
201356	BPC-200818	20	26	15	50	80	3.35/10	1800
201357	BPC-201018	20	26	15	70	100	3.35/10	1800
201360	BPC-200623	20	26	15	30	60	3.35/10	2300
201361	BPC-200823	20	26	15	50	80	3.35/10	2300
201362	BPC-201023	20	26	15	70	100	3.35/10	2300

Conditionnement : Unitaire.

MODELES SPECIFIQUES (partiellement couvert):

Unité : mm

Référence Asept InMed	Référence fournisseur	STENT					SYSTEME DE POSE	
		A	B	C	D	E	DIAM. (FR)	LONGUEUR UTILE
201353	BPC-201212	20	26	15	90	120	3.35/10	1200
201354	BPC-201412	20	26	15	110	140	3.35/10	1200
201544	BPC-201612	20	26	15	130	160	3.35/10	1200
201358	BPC-201218	20	26	15	90	120	3.35/10	1800
201359	BPC-201418	20	26	15	110	140	3.35/10	1800
201545	BPC-201618	20	26	15	130	160	3.35/10	1800
201363	BPC-201223	20	26	15	90	120	3.35/10	2300
201364	BPC-201423	20	26	15	110	140	3.35/10	2300
201546	BPC-201623	20	26	15	130	160	3.35/10	2300

Conditionnement : Unitaire.

Fiche Technique

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

Elément : Fil	Matériau : Nitinol
Elément : Repères Radio-opaques	Matériau : Platine
Elément : Revêtement	Matériau : Silicone

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-Pharma) :

Domaines :

Digestif

Endoscopie

Indications :

Dilatation sténose

Endoscopie digestive

Voies digestives

Ces stents sont indiqués dans le traitement palliatif des obstructions gastroduodénales provoquées par des tumeurs malignes.

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.

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

Tel : 05.62.57.69.18 – Fax : 05.62.57.69.01