

Fiche Technique

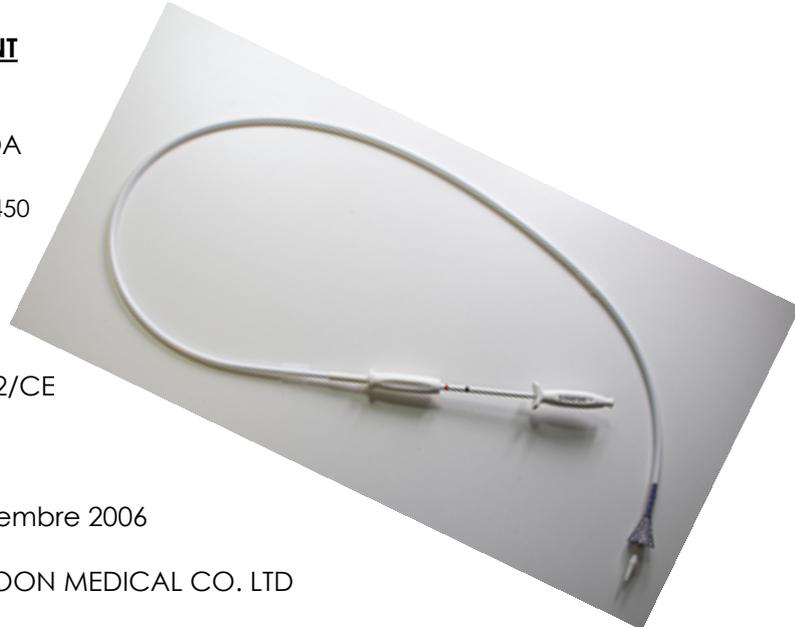
STENT TRACHÉO-BRONCHIQUE

BONASTENT®

Endoprothèse bronchique / Endoprothèse trachéale

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED :	R54DA
Code LPPR* si applicable :	8136450
*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 :

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

Compatibilité avec la résonance magnétique et informations de sécurité

Des tests non cliniques ont démontré qu'un patient portant ce dispositif peut passer un IRM sans risque dans les conditions mentionnées ci-dessous

- Champ magnétique statique de 1.5 Tesla (1.5T) pi 3 tesla (3T)
- Gradient spatial maximum dans un champ de 5.590 G/cm (55.90 T/m)
- Système MR maximum sur corps entier taux SAR environ 1.0 W/kg

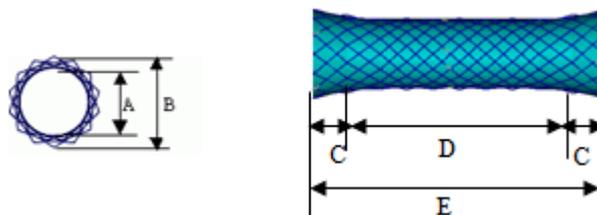
Dans ces conditions, il est attendu que ces stents produisent une élévation maximale de la température de moins de 6°C après 15 minutes.

Le comportement de chauffage par radio-fréquence ne peut pas être mis à l'échelle avec l'intensité du champ statique. Les dispositifs qui ne montrent pas un échauffement détectable à un niveau de champ donné, peuvent montrer de hautes valeurs d'échauffement localisé à un autre niveau de champ.

Dans les tests non cliniques, l'artefact causé par le stent s'étend sur environ 1.6cm avec une séquence d'impulsion spin-echo dans un IRM 3T

Fiche Technique

Références Catalogue :



MODELES GENERIQUES (couvert):

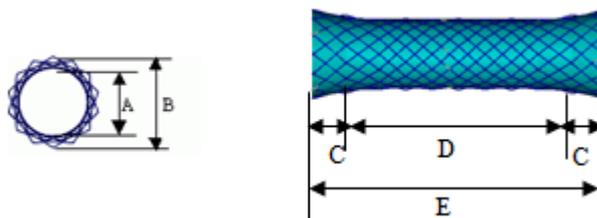
Unité : mm

Référence Asept InMed	Référence fournisseur	STENT					SYSTEME DE POSE	
		A	B	C	D	E	DIAMETRE (mm/FR)	LONGUEUR UTILE
201410	BTB-100309	10	13	5	20	30	2.66/8	900
201411	BTB-100409	10	13	5	30	40	2.66/8	900
201412	BTB-100509	10	13	5	40	50	2.668	900
201416	BTB-120309	12	15	5	20	30	3/9	900
201417	BTB-120409	12	15	5	30	40	3/9	900
201418	BTB-120509	12	15	5	40	50	3/9	900
201422	BTB-140309	14	17	5	20	30	4/12	900
201423	BTB-140409	14	17	5	30	40	4/12	900
201425	BTB-140609	14	17	5	50	60	4/12	900
201427	BTB-140809	14	17	5	70	80	4/12	900
201429	BTB-160409	16	19	5	30	40	4/12	900
201431	BTB-160609	16	19	5	50	60	4/12	900
201433	BTB-160809	16	19	5	70	80	4/12	900
201435	BTB-180409	18	21	5	30	40	5.2/16	900
201437	BTB-180609	18	21	5	50	60	5.2/16	900
201439	BTB-180809	18	21	5	70	80	5.2/16	900
201441	BTB-200409	20	23	5	30	40	5.2/16	900
201443	BTB-200609	20	23	5	50	60	5.2/16	900
201445	BTB-200809	20	23	5	70	80	5.2/16	900

Conditionnement : Unitaire.

Fiche Technique

Références Catalogue :



MODELES SPECIFIQUES (couvert):

Unité : mm

Référence Asept InMed	Référence fournisseur	STENT					SYSTEME DE POSE	
		A	B	C	D	E	DIAMETRE (mm/FR)	LONGUEUR UTILE
202540	BTB-100209	10	12.5	5	10	20	2.66/8	900
201413	BTB-100609	10	13	5	50	60	2.66/8	900
201414	BTB-100709	10	13	5	60	70	2.66/8	900
201415	BTB-100809	10	13	5	70	80	2.66/8	900
201419	BTB-120609	12	15	5	50	60	3/9	900
201420	BTB-120709	12	15	5	60	70	3/9	900
201421	BTB-120809	12	15	5	70	80	3/9	900
201424	BTB-140509	14	17	5	40	50	4/12	900
201426	BTB-140709	14	17	5	60	70	4/12	900
201428	BTB-160309	16	19	5	20	30	4/12	900
201430	BTB-160509	16	19	5	40	50	4/12	900
201432	BTB-160709	16	19	5	60	70	4/12	900
201434	BTB-180309	18	21	5	20	30	5.2/16	900
201436	BTB-180509	18	21	5	40	50	5.2/16	900
201438	BTB-180709	18	21	5	60	70	5.2/16	900
201440	BTB-200309	20	23	5	20	30	5.2/16	900
201442	BTB-200509	20	23	5	40	50	5.2/16	900
201444	BTB-200709	20	23	5	60	70	5.2/16	900

Conditionnement : Unitaire.

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

Élément : Fil	Matériau : Nitinol
Élément : Repère radio-opaque	Matériau : Platine
Élément : 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

Fiche Technique

Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat) :

Domaines :

Endoscopie

Indications :

Dilatation sténose

Endoscopie

Voies respiratoires

Ces stents sont indiqués dans le traitement des sténoses trachéo-bronchiques provoquées par des tumeurs malignes ou des sténoses bénignes non opérables ou sans traitement.

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