

Fiche Technique

STENT BILIAIRE

BONASTENT®

Endoprothèse biliaire

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED : A56BE01 (couvert)/A56BE02 (non couvert)

Code LPPR* si applicable : 8136437 (couvert)
8136420 (non couvert)
*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

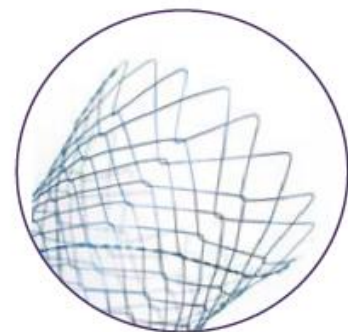
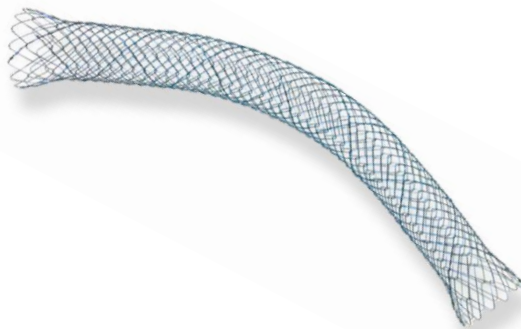
Première mise sur le marché de l'UE : Septembre 2006

Fabricant : SEWOON MEDICAL CO. LTD
Provenance : Corée
Statut d'Asept Inmed : Importateur

Descriptif du dispositif :

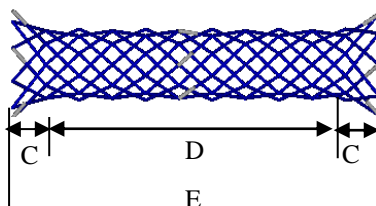
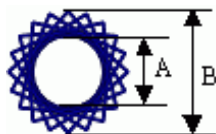
Ces stents sont indiqués dans le traitement de l'obstruction des voies biliaires provoquée par des tumeurs malignes.

- Maillage tressé et croché (Structure Hook & Cross)
- Extrémités arrondies
- 12 repères radio opaques
- Revêtement en silicone (modèle couvert)
- Repositionnable
- Version avec lasso intégré (modèle personnalisé)
- 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
201244	BB-100606	10	10.4	7	46	60	2.36/7	600
201245	BB-100706	10	10.4	7	56	70	2.36/7	600
201246	BB-100806	10	10.4	7	66	80	2.36/7	600
201247	BB-100906	10	10.4	7	76	90	2.36/7	600
201539	BB-100418	10	10.4	7	26	40	2.36/7	1800
201250	BB-100618	10	10.4	7	46	60	2.36/7	1800
201251	BB-100718	10	10.4	7	56	70	2.36/7	1800
201252	BB-100818	10	10.4	7	66	80	2.36/7	1800
201253	BB-100918	10	10.4	7	76	90	2.36/7	1800

Conditionnement : Unitaire.

MODELES SPECIFIQUES (non couvert):

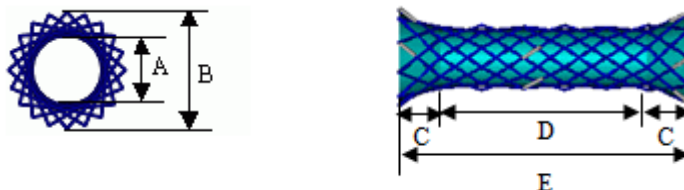
Unité : mm

Référence Asept InMed	Référence fournisseur	STENT					SYSTEME DE POSE	
		A	B	C	D	E	DIAMETRE (mm/FR)	LONGUEUR UTILE
201231	BB-080506	8	8.4	7	36	50	2.36/7	600
201232	BB-080606	8	8.4	7	46	60	2.36/7	600
201233	BB-080706	8	8.4	7	56	70	2.36/7	600
201234	BB-080806	8	8.4	7	66	80	2.36/7	600
201235	BB-080906	8	8.4	7	76	90	2.36/7	600
201236	BB-081006	8	8.4	7	86	100	2.36/7	600
201237	BB-080518	8	8.4	7	36	50	2.36/7	1800
201238	BB-080618	8	8.4	7	46	60	2.36/7	1800
201239	BB-080718	8	8.4	7	56	70	2.36/7	1800
201240	BB-080818	8	8.4	7	66	80	2.36/7	1800
201241	BB-080918	8	8.4	7	76	90	2.36/7	1800
201242	BB-081018	8	8.4	7	86	100	2.36/7	1800
201243	BB-100506	10	10.4	7	36	50	2.36/7	600
201248	BB-101006	10	10.4	7	86	100	2.36/7	600
201249	BB-100518	10	10.4	7	36	50	2.36/7	1800
201254	BB-101018	10	10.4	7	86	100	2.36/7	1800

Conditionnement : Unitaire.

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
201256	BBC-100606	10	10.4	7	46	60	2.66/8	600
201257	BBC-100706	10	10.4	7	56	70	2.66/8	600
201258	BBC-100806	10	10.4	7	66	80	2.66/8	600
201259	BBC-100906	10	10.4	7	76	90	2.66/8	600
201262	BBC-100618	10	10.4	7	46	60	2.66/8	1800
201263	BBC-100718	10	10.4	7	56	70	2.66/8	1800
201264	BBC-100818	10	10.4	7	66	80	2.66/8	1800
201265	BBC-100918	10	10.4	7	76	90	2.66/8	1800

Conditionnement : Unitaire.

MODELES SPECIFIQUES (couvert):

Unité : mm

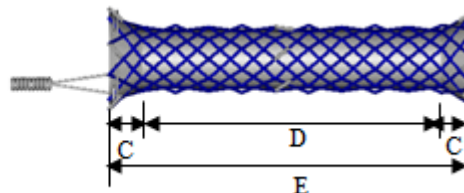
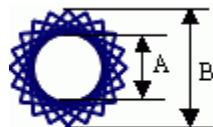
Référence Asept InMed	Référence fournisseur	STENT					SYSTEME DE POSE	
		A	B	C	D	E	DIAMETRE (mm/FR)	LONGUEUR UTILE
201255	BBC-100506	10	10.4	7	36	50	2.66/8	600
201260	BBC-101006	10	10.4	7	86	100	2.66/8	600
201261	BBC-100518	10	10.4	7	36	50	2.66/8	1800
201266	BBC-101018	10	10.4	7	86	100	2.66/8	1800

Conditionnement : Unitaire.

Fiche Technique

Références Catalogue :

MODELES PERSONNALISES : AVEC LASSO (couvert)



Unité : mm

Référence Asept InMed	Référence fournisseur	STENT					SYSTEME DE POSE	
		A	B	C	D	E	DIAMETRE (mm/FR)	LONGUEUR UTILE
201287	BBL-080506	8	8.4	7	36	50	2.66/8	600
201288	BBL-080606	8	8.4	7	46	60	2.66/8	600
201289	BBL-080706	8	8.4	7	56	70	2.66/8	600
201290	BBL-080806	8	8.4	7	66	80	2.66/8	600
201291	BBL-080906	8	8.4	7	76	90	2.66/8	600
201292	BBL-081006	8	8.4	7	86	100	2.66/8	600
201293	BBL-080518	8	8.4	7	36	50	2.66/8	1800
201294	BBL-080618	8	8.4	7	46	60	2.66/8	1800
201295	BBL-080718	8	8.4	7	56	70	2.66/8	1800
201296	BBL-080818	8	8.4	7	66	80	2.66/8	1800
201297	BBL-080918	8	8.4	7	76	90	2.66/8	1800
201298	BBL-081018	8	8.4	7	86	100	2.66/8	1800
201299	BBL-100506	10	10.4	7	36	50	2.66/8	600
201300	BBL-100606	10	10.4	7	46	60	2.66/8	600
201301	BBL-100706	10	10.4	7	56	70	2.66/8	600
201302	BBL-100806	10	10.4	7	66	80	2.66/8	600
201303	BBL-100906	10	10.4	7	76	90	2.66/8	600
201304	BBL-101006	10	10.4	7	86	100	2.66/8	600
201540	BBL-100418	10	10.4	7	26	40	2.66/8	1800
201305	BBL-100518	10	10.4	7	36	50	2.66/8	1800
201306	BBL-100618	10	10.4	7	46	60	2.66/8	1800
201307	BBL-100718	10	10.4	7	56	70	2.66/8	1800
201308	BBL-100818	10	10.4	7	66	80	2.66/8	1800
201309	BBL-100918	10	10.4	7	76	90	2.66/8	1800
201310	BBL-101018	10	10.4	7	86	100	2.66/8	1800

Conditionnement : Unitaire.

Fiche Technique

Conditionnement : Unitaire.

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

Elément : Fils	Matériau : Nitinol
Elément : Repères Raio-opaques	Matériau : Platine
Elément : Revêtement	Matériau : Silicone
Elément : Lasso	Matériau : Polypropylène (modèle personnalisé)

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

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.

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 :

SERVICE QUALITE : qualite@aseptinmed.fr