INFORMACIÓN GENERAL	
PRODUCTO	ULTIMASTER SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS
MARCA	TERUMO
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2014DM-0011620
REFERENCIAS	DE-RD2509KSM, DE-RD2512KSM, DE-RD2515KSM, DE-RD2518KSM, DE-RD2524KSM, DE-RD2528KSM, DE-RD2709KSM,DE-RD2712KSM, DE-RD2715KSM, DE-RD2718KSM, DE-RD2724KSM, DE-RD2728KSM, DE-RD3009KSM, DE-RD3012KSM, DE-RD3015KSM, DE-RD3018KSM, DE-RD3024KSM, DE-RD3028KSM, DE-RD3509KSM, DE-RD3512KSM, DE-RD3515KSM, DE-RD3518KSM, DE-RD3524KSM, DE-RD3528KSM, DE-RD4009KSM, DE-RD4012KSM, DE-RD4015KSM, DE-RD4018KSM, DE-RD4024KSM, DE-RD4028KSM ADICION DE REFERENCIAS: DE-RD 2209KSM, DE-RD 2212KSM, DE-RD 2215KSM, DE-RD 2218KSM, DE-RD 2224KSM, DE-RD 2228KSM, DE-RD 2233KSM, DE-RD 2238KSM, DE-RD 2533KSM, DE-RD 2538KSM, DE-RD 2733KSM, DE-RD 2738KSM, DE-RD 3033KSM, DE-RD 3038KSM, DE-RD 3533KSM, DE-RD 3538KSM, DE-RD 4033KSM, DE-RD 4038KSM.
FECHA VENCIMIENTO	19/08/2024
FABRICANTE	TERUMO EUROPE N.V
PAIS DE ORIGEN	BELGICA
ESTERILIZACION	E BEAM
T° DE ALMACENAMIENTO	1 - 30°C
VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES
PRESENTACIÓN	CAJA X UNIDAD
IMPORTADOR	TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS
DESCRIPCION PRODUCTO	EL STENT LIBERADOR DE DROGA, CONSISTE EN UN SISTEMA EXTENSOR, CON UN BALÓN EN LA PARTE DISTAL DE INTERCAMBIO RÁPIDO, SOBRE EL CUAL ESTÁ MONTADO UNA MALLA EXPANDIBLE (STENT) CON RECUBRIMIENTO ABLUMINAL DE SIROLIMUS. ESTA DISPONIBLE ES DIÁMETROS DE: 2.5, 2.75, 3.0, 3.5 Y 4.0 MM Y LONGITUDES DE: 9, 12, 15, 18, 24 Y 28 MM.
INDICACIONES DE USO	ESTÁ DISEÑADO PARA DILATAR LESIONES ESTENÓTICAS EN LAS ARTERIAS CORONARIAS CON UN BALÓN Y MANTENER LA LESIÓN DILATADA CON UN EXTENSOR EXPANDIBLE MONTADO PREVIAMENTE SOBRE EL BALÓN. EL POLÍMERO D,L LACTIC ACID CO-COPROLACTONA CO-POLYMER, ACTÚA COMO TRANSPORTADOR Y LIBERADOR DEL FÁRMACO SIROLIMUS, ESTE MEDICAMENTO INHIBE LA PROLIFERACIÓN DE CÉLULAS EN LA CAPA INTIMA DE LA ARTERIA, REDUCIENDO LA REESTENOSIS.
PRECAUCIONES DE MANEJO	ESTE PRODUCTO HA SIDO ESTERILIZADO CON RAYOS EBEAM Y SIRVE PARA UN SOLO USO, NO RE ESTERILIZAR NI REUTILIZAR. ESTE DISPOSITIVO DEBE ALMACENARSE SEGÚN LA TEMPERATURA INDICADA PARA EVITAR CAMBIOS EN LAS CARACTERÍSTICAS DEL MISMO. UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO ANTES DE LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA EN EL ENVASE. ESTE DISPOSITIVO DEBE SER UTILIZADO POR UN MÉDICO DEBIDAMENTE ENTRENADO EN TÉCNICAS DE ACTP E IMPLANTACIONES DE STENTS. ANTES DE SU USO CONFIRME QUE TODOS LOS DISPOSITIVOS QUE INCLUYEN ESTE SISTEMA DE STENT FUNCIONAN NORMALMENTE.
MATERIALES Y PROPIEDADES	PLATAFORMA DEL STENT EN CROMO COBALTO L0605, CELDA ABIERTA Y CELDAS DE DISEÑO CUADRADO, POLÍMERO NATURAL BIODEGRADABLE: D,L LACTIC ACID CO-COPROLACTONA CO-POLYMER, QUE ES GRADIENTE RECUBIERTO EN SU DIÁMETRO EXTERNO, DEJANDO CURVAS Y PARTES DEL ENLACE DEL STENT LIBRE DE RECUBRIMIENTO, PREVINIENDO LA DESLAMINACIÓN, PELADURAS O GRIETAS DE LA CAPA DE REVESTIMIENTO DURANTE LA EXPANSIÓN DEL STENT. MEDICAMENTO (SIROLIMUS) SOLO EN LA PARTE ABLUMINAL (EXTERIOR), ESTE MEDICAMENTO ES UN CITOSTÁTICO DERIVADO DE LA RAPAMICINA, EL CATÉTER DE LIBERACIÓN SE COMPONE DE: EJE PROXIMAL EN ACERO INOXIDABLE, EJE

	MEDIO EN NAILON + POLIÉSTER BLOQUE AMIDA, EJE PROXIMAL Y EJE DISTAL LUMEN INTERNO EN NAILON DE FIBRAS DE CARBONO, Y CAPA EXTERIOR, POLIESTER BLOQUE AMIDA, EJE DISTAL LUMEN EXTERNO - NAILON+POLIETER BLOQUEAMIDA, ADHESIVOS DE URETANO ACRILADO. EL STENT ESTÁ MONTADO EN UN BALÓN NO COMPLACIENTE ELABORADO EN COPOLIMERO NYLON 12, COMO LUBRICANTE USA SILICONA.