INFORMACIÓN GENERAL	
PRODUCTO	ULTIMASTER TANSEI SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS
MARCA	TERUMO
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2014DM-0011620
REFERENCIAS	DE-RQ2209KSM, DE-RQ2509KSM, DE-RQ2709KSM, DE-RQ3009KSM, DE-RQ3509KSM, DE-RQ4009KSM, DE-RQ2212KSM, DE-RQ2512KSM, DE-RQ2712KSM, DE-RQ3012KSM, DE-RQ3512KSM, DE-RQ4012KSM, DE-RQ2215KSM, DE-RQ2515KSM, DE-RQ2715KSM, DE-RQ3015KSM, DE-RQ3515KSM, DE-RQ4015KSM, DE-RQ2218KSM, DE-RQ2518KSM, DE-RQ2718KSM, DE-RQ3018KSM, DE-RQ3518KSM, DE-RQ4018KSM, DE-RQ2221KSM, DE-RQ2521KSM, DE-RQ2721KSM, DE-RQ3021KSM, DE-RQ3521KSM, DE-RQ4021KSM, DE-RQ2224KSM, DE-RQ2524KSM, DE-RQ2724KSM, DE-RQ3024KSM, DE-RQ3524KSM, DE-RQ4024KSM,DE-RQ2228KSM, DE-RQ2528KSM, DE-RQ2728KSM, DE-RQ3028KSM, DE-RQ3528KSM, DE-RQ4028KSM, DE-RQ2233KSM, DE-RQ2533KSM, DE-RQ2733KSM, DE-RQ3033KSM, DE-RQ3533KSM, DE-RQ4033KSM, DE-RQ2238KSM, DE-RQ2538KSM, DE-RQ2738KSM, DE-RQ3038KSM, DE-RQ3538KSM, DE-RQ4038KSM.
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	STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS, CONSISTE DE UN CATÉTER BALÓN DE BAJA COMPLACENCIA DE INTERCAMBIO RÁPIDO SOBRE EL CUAL ESTÁ MONTADO UNA MALLA EXPANDIBLE (STENT) CON RECUBRIMIENTO ABLUMINAL DE POLÍMERO BIO-ABSORBIBLE Y MEDICAMENTO SIROLIMUS. DISPONIBLE EN DIÁMETROS DE: 2.25 2.5, 2.75, 3.0, 3.5 Y 4.0 MM Y LONGITUDES DE: 9, 12, 15, 18, 21, 24, 28 33 Y 38 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 E-BEAM 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, STRUT DE 80 MICRAS Y DISEÑO DE CELDA ABIERTA; RECUBIERTO EN SU SUPERFICIE EXTERNA (ABLUMINAL) DE POLÍMERO NATURAL BIOABSORBIBLE Y MEDICAMENTO.

	POLÍMERO D,L ACIDO LÁCTICO , POLI-CAPROLACTONA (PDLLA- PCL) Y MEDICAMENTO SIROLIMUS IMPRESO EN GRADIENTE SOBRE LA SUPERFICIE ABLUMINAL DEL STENT EN PROPORCIÓN 50%- 50% DEJANDO CURVAS Y UNIONES DEL STENT LIBRE DE RECUBRIMIENTO, PREVINIENDO LA DESLAMINACIÓN, PELADURAS O GRIETAS DE LA CAPA DE REVESTIMIENTO DURANTE LA EXPANSIÓN DEL STENT. EL MEDICAMENTO SIROLIMUS ES UN CITOSTÁTICO DERIVADO DE LA RAPAMICINA, EL STENT TIENE UNA CARGA DE 3.9 UG/MM DE STENT. EL CATÉTER DE IMPLANTACIÓN TIENE UN BALÓN DE ALTA PRESIÓN SEMIDISTENSIBLE, QUE TIENE DOS MARCADORES RADIOPACOS, QUE MARCAN EN LA FLUOROSCOPIA LOS EXTREMOS DEL STENT PARA FACILITAR LA COLOCACIÓN ADECUADA DEL MISMO. LA LONGITUD DEL BALÓN ES MUY SIMILAR AL STENT PARA IMPEDIR EXPANSIÓN EXCESIVA DEL TEJIDO PROXIMAL O DISTAL AL MISMO. EL EXTREMO PROXIMAL DEL SISTEMA PRESENTA UN CONECTOR CENTRARL LUER LOCK HEMBRA QUE SE CONECTA AL LUMEN DE INFLADO DEL BALÓN. LA GUÍA ENTRA EN LA PUNTA DISTAL DEL CATÉTER SALE A 25 CM EN DIRECCIÓN PROXIMAL A LA PUNTA. LA SUPERFICIE DEL CATÉTER ESTÁ PARCIALMENTE RECUBIERTA CON UN POLÍMERO HIDROFÍLICO QUE GENERA LUBRICIDAD CUANDO SE HUMEDECE