FICHA TECNICA

STENT AUTOEXPANDIBLE PROTEGE RX

1. Información General

Producto (Según Registro Sanitario)	Sistema de Stent Periferico Autoexpandible
Nombre Comercial	Stent Autoexpandible Protege RX
Marcas	Covidien
Fabricante Legal	Ev3 Inc. -USA
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2022DM-0008530-R1
Fecha de expiración del Registro Sanitario	03/07/2022
Clasificación del riesgo	III
Código GMDN	47932

2. Especificaciones

Composición	Nitinol, tantalio, poliamida 12, aceroinoxidable, bloques de poliéster amida, subcabonato de bismuto, marcador distal: platino, iridio, marcador proximal: tantalio, polibutileno, tereftalato, sulfato de bario, elastomero de poliéster, politetrafluoroetileno (ptef), acetal elastomero de poliéster, policarbonato, poliuretano, silicina, cianoacrilato, colorantes.
Presentación Comercial	Caja x 1 unidad.
Condiciones de Almacenamiento	El stent autoexpandible Protege RX debe almacenarse en un lugar fresco, seco y protegido de la luz. No conserve los catéteres en lugares en los que queden directamente expuestos a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta.
Método de esterilización	Óxido de etileno
Vida Útil	3 Años
Referencias	

Referencias				
SEPX-6-30-135	SEPX-6-60-135	SEPX-7-20-135	SEPX-7-30-135	SEPX-7-40-135
SEPX-8-6-30-135	SEPX-8-6-40-135	SEPX-10-7-30-135	SEPX-10-7-40-135	SEPX-6-20-135
SEPX-7-60-135	SEPX-8-20-135	SEPX-8-30-135	SEPX-8-40-135	SEPX-8-60-135
SEPX-9-20-135	SEPX-9-30-135	SEPX-9-40-135	SEPX-9-60-135	SEPX-10-20-135

SEPX-10-30-135	SEPX-10-40-135	SEPX-10-60-135	SEBX-10-20-135	SEBX-10-30-150
SEBX-10-40-135	SEBX-6-40-135	SEBX-6-60-135	SEBX-7-30-135	SEBX-7-40-150
SEBX-8-30-135	SEBX-8-40-135	SEBX-9-30-135	SEBX-9-40-135	SECX-10-30-150
SECX-10-40-135	SECX-10-7-30-135	SECX-10-7-40-135	SECX-6-30-135	SECX-6-40-150
SECX-6-60-135	SECX-7-30-135	SECX-7-40-135	SECX-7-60-135	SECX-7-60-150
SECX-7-60-135	SECX-7-60-135	SECX-8-30-135	SECX-8-40-135	SECX-8-60-150
SECX-8-6-30-135	SECX-8-6-40-135	SECX-9-30-135	SECX-9-40-135	SECX-9-60-150

3. Descripción del Producto

Indicaciones de Uso	El Stent Autoexpandible periférico Protege RXTM tiene por objeto mejorar el diámetro luminal en el tratamiento de lesiones de novo o reestenóticas sintomáticas en arterias carótidas y patologías del conducto biliar.

DESCRIPCION

- El stent autoexpandible se utilizan para ejercer una fuerza radial que permita mejorar el diámetro luminal de vasos estrechos.
- Stent en Nitinol de celdas abiertas.
- Sistema de Rápido Intercambio
- Marcas radiopacas en Tantalio.
- Sistema EXPERT de liberación compatible con guía 0.014”
- Presentación Cónica y Recta.
- Diámetros del stent recto 6, 7, 8, 9 y 10mm.
- Diámetros del stent cónico 8 – 6mm y 10 -7mm
- Longitudes de stent recto 20, 30, 40, 60 Y 150 mm
- Longitudes del stent Cónico 30, 40, 60 Y 150 mm.

NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO

Originado por: Nombre: Marly Lopez Villanueva Cargo: Regulatory Affairs Analyst	Fecha: 10-Oct-16	Aprobado por: Nombre: Natalia Valbuena Tovar Cargo: Regulatory Affairs Sr. Manager Latinoamerica	Fecha: 10-Oct-16
Revisado por: Nombre: Angelica Tovar Patiño Cargo: Representate de Ventas APV-Aortic and Peripheral Vascular	Fecha: 10-Oct-16		