

## Fiche technique

# Sonde de pyéloplastie

Endoprothèse urétérale

### 1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

**Code CLADIMED :** G51BA03

**Code LPPR\* (Ex TIPS) si applicable :** NA

\*Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1

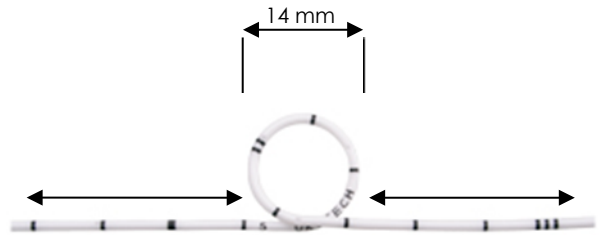
**Classe du DM :** IIa

**Directive de l'UE applicable :** 93/42/CE

**N° Organisme notifié :** 0124

**Première mise sur le marché de l'UE :** 2003

**Fabricant :** UROTECH



#### Descriptif du dispositif :

Sonde posée lors de l'intervention (pyéloplastie) destinée à réparer le rétrécissement de la jonction pyélo-urétérale.

Kite composé d'une sonde, d'un fosset et d'un adaptateur d'aiguille pour raccordement du sac de drainage urinaire.

Ouvertures de drainage dans la queue de cochon et la partie uretère.

Repères pour un positionnement précis

Radio-opaque

#### Références Catalogue :

Référence AI	Référence fournisseur	Taille (FR/CH)	Longueur (cm)	Diamètre max. du fil guide
222091	EK-620528	05	6/20	0.028"
222092	EK-620628	06	6/20	0.035"

#### Composition du dispositif et accessoires :

##### Principaux composants et matériaux :

Elément : Sonde Matériau : Tecoflex 93A/30 Ba 902

Elément : Fosset Matériau : ABS

Elément : adaptateur d'aiguille Matériau : Acier médical, HDPE



## Fiche technique

**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 :**

Urologie

Chirurgie

**Indications :**

Drainage urétéral

Urologie

**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 :**

5 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 Audrey GILBERT – [agilbert@aseptinmed.fr](mailto:agilbert@aseptinmed.fr)

Tel : 05.62.57.69.18 – Fax : 05.62.57.69.01

