

## Magnetic Black - Star®

Endoprothèse urétérale

### 1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

**Code CLADIMED :** G53AA02 / G53AA99 (Dispositif de récupération)

**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 :** IIb tuteur  
IIa (Dispositif de récupération)

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

**N° Organisme notifié :** 0124

**Première mise sur le marché de l'UE :** 1997

**Fabricant :** Urotech GmbH

#### Descriptif du dispositif :

Le Black-Star® est un tuteur urétéral à usage unique, pour une utilisation à court terme (durée maximale conseillée : 4 semaines), permettant de restaurer un flux urinaire depuis le rein jusqu'à la vessie, évitant ainsi tout risque d'épanchement urinaire ou le recours à un stent au niveau de l'urètre.

Ce kit est constitué du tuteur Black-star, d'un poussoir de 40 cm, d'un fil guide (selon les références) et d'un dispositif de récupération à aimant embout Tiemann 30°. Le dispositif de récupération est aussi vendu seul.

Dispositif de récupération innovant qui permet un retrait du tuteur sans cystoscope.

Chaque crosse du tuteur possède 6 orifices. Le nombre d'orifices de drainage sur le corps dépend de la longueur de celui-ci :

Longueur du tuteur	Nombre d'orifices de drainage
10	4
12	5
15	7
20	9
22	10
24	11
26	12



## Fiche technique

### Références Catalogue :

### Magnetic Black-Star kit Tuteur urétéral à double J et dispositif de récupération à aimant



#### Embout ouvert avec dispositif de récupération

Référence AI	Référence fournisseur	Taille (FR/CH)	Taille aimant (FR/CH)	Longueur (cm)
222073	MR-414810	4,8	7	10
222074	MR-414812	4,8	7	12
222075	MR-414815	4,8	7	15
222370	MR-414818	4,8	7	18
222076	MR-414820	4,8	7	20
222371	MR-414822	4,8	7	22
221528	MR-414824	4,8	7	24
221529	MR-414826	4,8	7	26
222364	MR-410615	6	9	15
222365	MR-410618	6	9	18
222366	MR-410620	6	9	20
222113	MR-410622	6	9	22
221530	MR-410624	6	9	24
221531	MR-410626	6	9	26
222367	MR-410715	7	9	15
222368	MR-410718	7	9	18
222369	MR-410720	7	9	20
222355	MR-410722	7	9	22
221532	MR-410724	7	9	24
221533	MR-410726	7	9	26

**Conditionnement:** unitaire



## Fiche technique

### Références Catalogue :

### Magnetic Black-Star kit Tuteur urétéral à double J sans dispositif de récupération



Embout ouvert sans dispositif de récupération				
Référence AI	Référence fournisseur	Taille (FR/CH)	Taille aimant (FR/CH)	Longueur (cm)
222300	MR-404810	4,8	7	10
222301	MR-404812	4,8	7	12
222302	MR-404815	4,8	7	15
222362	MR-404818	4,8	7	18
222303	MR-404820	4,8	7	20
222363	MR-404822	4,8	7	22
222304	MR-404824	4,8	7	24
222305	MR-404826	4,8	7	26
222356	MR-400615	6	9	15
222357	MR-400618	6	9	18
222358	MR-400620	6	9	20
222294	MR-400622	6	9	22
222295	MR-400624	6	9	24
222296	MR-400626	6	9	26
222359	MR-400715	7	9	15
222360	MR-400718	7	9	18
222361	MR-400720	7	9	20
222297	MR-400722	7	9	22
222298	MR-400724	7	9	24
222299	MR-400726	7	9	26

**Conditionnement :** unitaire



## Fiche technique

Dispositif de récupération (vendu seul)				
Référence AI	Référence fournisseur	Taille (FR/CH)	Longueur (cm)	Pour taille de tuteur (FR/CH)
221540	R-Device-S	9	40	4,8
221541	R-Device-L	15	40	6 et 7

**Conditionnement** : unitaire

### Composition du dispositif et accessoires :

#### Principaux composants et matériaux :

Elément : Tuteur	Matériau : Tecoflex EG-93A-B30 + PUR
Elément : Poussoir	Matériau : Polyamide
Elément : Fil guide médical (inoxydable) avec un revêtement en PTFE	Matériau : Acier
Elément : Dispositif de récupération	Matériau : Elastollan 1185 A10 (PUR)
Elément : Aimant NdFeb52 (Néodyme, Fer, Bore), plaqué or avec un revêtement Parylène	Matériau : élément
Elément : Fil maintenant l'aimant (Nylon bio compatible à haute résistance mécanique et à l'usure)	Matériau : Polyamide

### Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient, 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  
Endoscopie

#### Indications :

Cystoscopie  
Dilatation urétérale  
Drainage haut appareil urinaire  
Drainage urétéral  
Urologie





**Asept InMed**

Essentiellement simple... et tout simplement Essentiel

9, avenue Mercure - 31130 Quint Fonsegrives - France

+33 (0)5 62 57 69 00 +33 (0)5 62 57 69 01

2

**PROCEDE DE STERILISATION :** Oxyde éthylène  
[www.aseptinmed.fr](http://www.aseptinmed.fr)

## Fiche technique

### 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 :**

Vérifier l'intégrité de l'emballage.

#### **Durée de validité du produit :**

5 ans

### 4 PRECAUTIONSD'EMPLOI : Mode d'emploi :

Se référer à la notice d'utilisation.

ATTENTION : Ne pas effectuer d'examen à résonance magnétique comme IRM

#### **PIECES JOINTES :**

Notice d'utilisation

#### **CONTACT :**

CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCE : Mme Cindy CAVELIER – [ccavelier@aseptinmed.fr](mailto:ccavelier@aseptinmed.fr)

Tel : 05.62.57.69.18 – Fax : 05.62.57.69.01

