

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 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 :

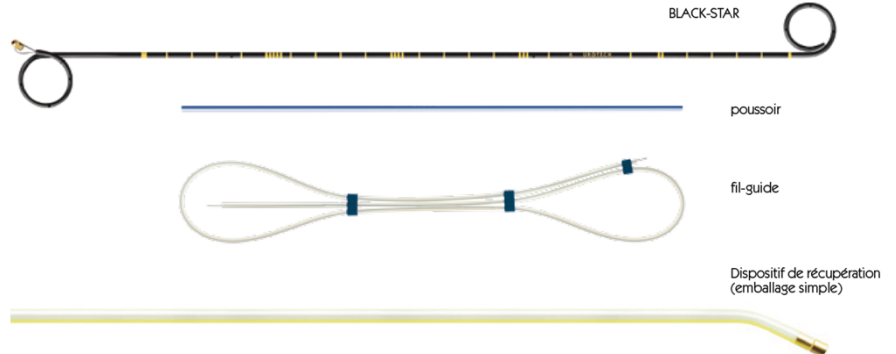
Longueur du tuteur	Nombre d'orifices de drainage
10	4
12	5
15	7
20	9
22	10
24	11
26	12



Fiche technique

Références Catalogue :

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



Embout ouvert avec fil guide avec dispositif de récupération

Référence AI	Référence fournisseur	Taille (FR/CH)	Taille aimant (FR/CH)	Longueur (cm)	Longueur fil guide (cm)	Diamètre fil guide	Embout fil guide	Rigidité fil guide
222077	MR-364810	4,8	7	10	145	0,028"	droit	standard
222078	MR-364812	4,8	7	12	145	0,028"	droit	standard
222079	MR-364815	4,8	7	15	145	0,028"	droit	standard
222080	MR-364820	4,8	7	20	145	0,028"	droit	standard
221534	MR-364824	4,8	7	24	145	0,028"	droit	standard
221535	MR-364826	4,8	7	26	145	0,028"	droit	standard
222114	MR-360622	6	9	22	150	0,035"	droit	standard
221536	MR-360624	6	9	24	150	0,035"	droit	standard
221537	MR-360626	6	9	26	150	0,035"	droit	standard
221538	MR-360724	7	9	24	150	0,035"	droit	standard
221539	MR-360726	7	9	26	150	0,035"	droit	standard

Conditionnement : unitaire

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



Fiche technique

Conditionnement : Unitaire

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

Elément : Tuteur

Elément : Pousoir

Elément : Fil guide
revêtement en PTFE

Elément : Dispositif de récupération

Elément : Aimant

plaqué or avec un revêtement Parylène

Elément : Fil maintenant l'aimant

résistance mécanique et à l'usure)

Matériau : Tecoflex EG-93A-B30 + PUR

Matériau : Polyamide

Matériau : Acier médical (inoxydable) avec un

Matériau : Elastollan 1185 A10 (PUR)

Matériau : élément NdFeb 52 (Néodyme, Fer, Bore),

Matériau : Polyamide (Nylon bio compatible à haute

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

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 :

Vérifier l'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.

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

PIECES JOINTES :

Notice d'utilisation

CONTACT :

Date : 06/2017

Version : 1.00 - FT – Magnetic Black Star

SCANNEZ
POUR ACCÉDER AU
CONTENU EN LIGNE



DÉCOUVREZ NOTRE SITE SUR
www.aseptinmed.fr



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

www.aseptinmed.fr

Fiche technique

CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCE : Mme Cindy CAVELIER – ccavelier@aseptinmed.fr

Tel : 05.62.57.69.18 – Fax : 05.62.57.69.01

Date : 06/2017

Version : 1.00 - FT – Magnetic Black Star

SCANNEZ
POUR ACCÉDER AU
CONTENU EN LIGNE



DÉCOUVREZ NOTRE SITE SUR
www.aseptinmed.fr