

Fiche technique

White - Star®

Endoprothèse urétérale

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED :	G53AA02
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
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 White-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 tuteur au niveau de l'urètre.

Ces tuteurs sont indiqués :

- Pour une pose pré ou post-opératoire
- Lors de perturbations du flux urinaire
- En prévention des sténoses et des cicatrices après une incision de l'uretère ou de l'ostium
- Lors de sténoses de l'uretère de différentes origines
- Lors de rétrécissements urétéraux, de pluries ou coagulation
- Lors d'une obstruction de l'uretère durant la grossesse (en fonction de la durée)
- Lors d'infections urinaires dues à l'obstruction de l'uretère
- Lors d'une urétéroscopie

Ce kit est constitué du tuteur White-star, d'un fil guide (selon les références) et soit d'un :

- Poussoir, longueur : 40cm
- Dispositif d'orientation (pour les tuteurs orientables), longueur : 53cm
- Dispositif d'orientation avec raccord (pour les tuteurs orientables), longueur : 43cm

Les kits avec embout fermé, possèdent deux clamps en complément.

Les kits orientables possèdent un dispositif d'orientation avec ou sans raccord selon les références.

Chacune des crosses possède 6 orifices de drainage.

Date : 12/2016

Version : 4.00 - FT – White 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

Le nombre d'orifices de drainage sur le corps du tuteur dépend de la longueur de celui-ci :

Longueur du tuteur	Nombre d'orifices de drainage
24	11
26	12
28	13
30	14
22-30 (tuteur longueur flexible)	10

Date : 12/2016

Version : 4.00 - FT – White Star

SCANNEZ
POUR ACCÉDER AU
CONTENU EN LIGNE

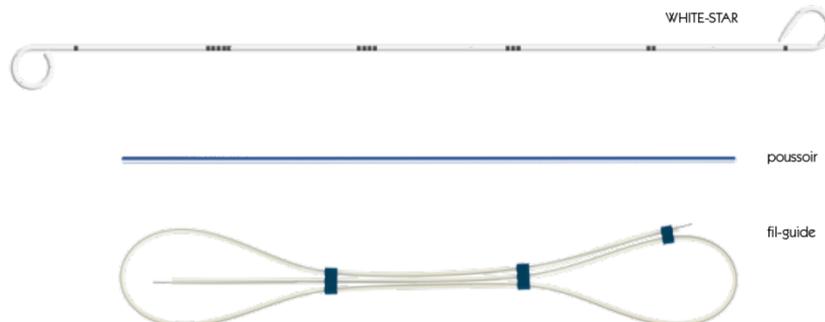


DÉCOUVREZ NOTRE SITE SUR
www.aseptinmed.fr

Fiche technique

Références Catalogue :

White-Star kit tuteur urétéral à double J



Embout ouvert avec fil guide

Référence AI	Référence fournisseur	Taille (FR/CH)	Longueur (cm)	Longueur fil guide (cm)	Diamètre fil guide	Embout fil guide	Rigidité fil guide
221066	EN-360524	4,7	24	125	0,028"	droit	standard
221067	EN-360526	4,7	26	125	0,028"	droit	standard
221068	EN-360624	6	24	125	0,035"	droit	standard
221069	EN-360626	6	26	125	0,035"	droit	standard
221070	EN-360628	6	28	125	0,035"	droit	standard
221071	EN-360630	6	30	125	0,035"	droit	standard
221072	EN-360724	7	24	125	0,035"	droit	standard
221073	EN-360726	7	26	125	0,035"	droit	standard
221074	EN-360728	7	28	125	0,035"	droit	standard
221075	EN-360730	7	30	125	0,035"	droit	standard
221076	EN-360824	8	24	125	0,035"	droit	standard
221077	EN-360826	8	26	125	0,035"	droit	standard
221078	EN-360828	8	28	125	0,035"	droit	standard
221079	EN-360830	8	30	125	0,035"	droit	standard

Embout ouvert sans fil guide

221052	EN-410524	4,7	24
221053	EN-410526	4,7	26
221054	EN-410624	6	24
221055	EN-410626	6	26
221056	EN-410628	6	28
221057	EN-410630	6	30
221058	EN-410724	7	24
221059	EN-410726	7	26
221060	EN-410728	7	28
221061	EN-410730	7	30
221062	EN-410824	8	24
221063	EN-410826	8	26
221064	EN-410828	8	28
221065	EN-410830	8	30

Date : 12/2016

Version : 4.00 - FT - White Star

SCANNEZ
 POUR ACCÉDER AU
 CONTENU EN LIGNE



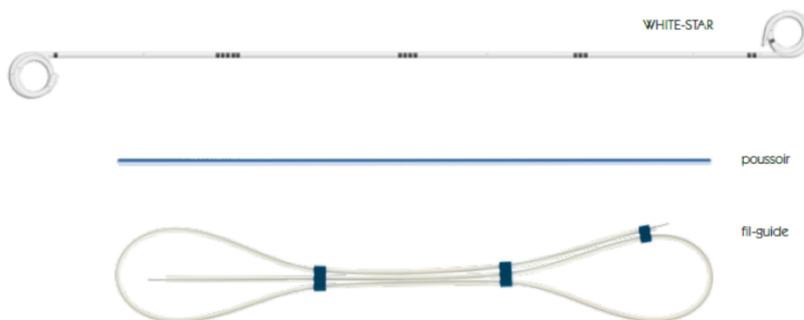
Fiche technique

Embout fermé avec fil guide							
Référence AI	Référence fournisseur	Taille (FR/CH)	Longueur (cm)	Longueur fil guide (cm)	Diamètre fil guide	Embout fil guide	Rigidité fil guide
221094	EN-300524	4,7	24	125	0,028"	droit	standard
221095	EN-300526	4,7	26	125	0,028"	droit	standard
221096	EN-300624	6	24	125	0,035"	droit	standard
221097	EN-300626	6	26	125	0,035"	droit	standard
221098	EN-300628	6	28	125	0,035"	droit	standard
221099	EN-300630	6	30	125	0,035"	droit	standard
221100	EN-300724	7	24	125	0,035"	droit	standard
221101	EN-300726	7	26	125	0,035"	droit	standard
221102	EN-300728	7	28	125	0,035"	droit	standard
221103	EN-300730	7	30	125	0,035"	droit	standard
221104	EN-300824	8	24	125	0,035"	droit	standard
221105	EN-300826	8	26	125	0,035"	droit	standard
221106	EN-300828	8	28	125	0,035"	droit	standard
221107	EN-300830	8	30	125	0,035"	droit	standard
Embout fermé sans fil guide							
221080	EN-400524	4,7	24				
221081	EN-400526	4,7	26				
221082	EN-400624	6	24				
221083	EN-400626	6	26				
221084	EN-400628	6	28				
221085	EN-400630	6	30				
221086	EN-400724	7	24				
221087	EN-400726	7	26				
221088	EN-400728	7	28				
221089	EN-400730	7	30				
221090	EN-400824	8	24				
221091	EN-400826	8	26				
221092	EN-400828	8	28				
221093	EN-400830	8	30				



Fiche technique

White-Star Kit tuteur urétéral à double . Longueur flexible



Embout ouvert avec fil guide

Référence AI	Référence fournisseur	Taille (FR/CH)	Longueur (cm)	Longueur fil guide (cm)	Diamètre fil guide	Embout fil guide	Rigidité fil guide
221111	EN-360622-30-BS	6	22-30	125	0,035"	droit	standard
221112	EN-360722-30-BS	7	22-30	125	0,035"	droit	standard
221113	EN-360822-30-BS	8	22-30	125	0,035"	droit	standard
Embout ouvert sans fil guide							
221108	EN-410622-30-BS	6	22-30				
221109	EN-410722-30-BS	7	22-30				
221110	EN-410822-30-BS	8	22-30				

Embout fermé avec fil guide

Référence AI	Référence fournisseur	Taille (FR/CH)	Longueur (cm)	Longueur fil guide (cm)	Diamètre fil guide	Embout fil guide	Rigidité fil guide
221114	EN-390622-30-BS	6	22-30	125	0,035"	droit	standard
221115	EN-390722-30-BS	7	22-30	125	0,035"	droit	standard
221116	EN-390822-30-BS	8	22-30	125	0,035"	droit	standard



Fiche technique

White-Star kit tuteur urétéral à double J Orientable



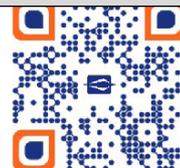
Embout ouvert avec fil guide							
Réf AI	Référence fournisseur	Taille (FR/CH)	Longueur (cm)	Longueur fil guide (cm)	Diamètre fil guide	Embout fil guide	Rigidité fil guide
221131	ES-370524	4,7	24	145	0,028"	droit	standard
221132	ES-370526	4,7	26	145	0,028"	droit	standard
221133	ES-370624	6	24	150	0,035"	droit	standard /cœur mobile
221134	ES-370626	6	26	150	0,035"	droit	standard /cœur mobile
221135	ES-370628	6	28	150	0,035"	droit	standard /cœur mobile
221136	ES-370630	6	30	150	0,035"	droit	standard /cœur mobile
221137	ES-370724	7	24	150	0,035"	droit	standard /cœur mobile
221138	ES-370726	7	26	150	0,035"	droit	standard /cœur mobile
221139	ES-370728	7	28	150	0,035"	droit	standard /cœur mobile
221140	ES-370730	7	30	150	0,035"	droit	standard /cœur mobile
221141	ES-370824	8	24	150	0,035"	droit	standard /cœur mobile
221142	ES-370826	8	26	150	0,035"	droit	standard /cœur mobile
221143	ES-370828	8	28	150	0,035"	droit	standard /cœur mobile
221144	ES-370830	8	30	150	0,035"	droit	standard /cœur mobile
Embout ouvert sans fil guide							
221117	ES-360524	4,7	24				
221118	ES-360526	4,7	26				
221119	ES-360624	6	24				
221120	ES-360626	6	26				
221121	ES-360628	6	28				
221122	ES-360630	6	30				
221123	ES-360724	7	24				
221124	ES-360726	7	26				
221125	ES-360728	7	28				
221126	ES-360730	7	30				
221127	ES-360824	8	24				
221128	ES-360826	8	26				
221129	ES-360828	8	28				
221130	ES-360830	8	30				

Embout fermé avec fil guide

Date : 12/2016

Version : 4.00 - FT - White Star

SCANNEZ
 POUR ACCÉDER AU
 CONTENU EN LIGNE



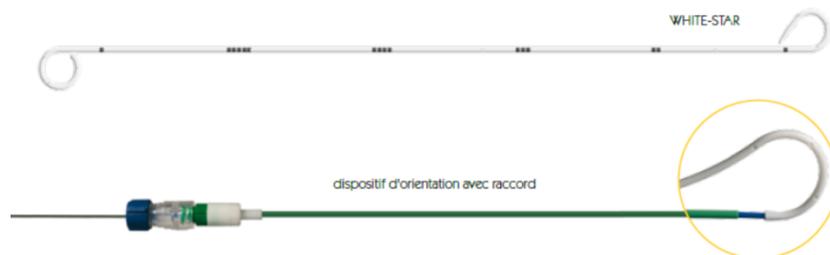
Fiche technique

Référence AI	Référence fournisseur	Taille (FR/CH)	Longueur (cm)	Longueur fil guide (cm)	Diamètre fil guide	Embout fil guide	Rigidité fil guide
221145	ES-380524	4,7	24	125	0,028"	droit	standard
221146	ES-380526	4,7	26	125	0,028"	droit	standard
221147	ES-380624	6	24	125	0,035"	Embout en J	standard /cœur mobile
221148	ES-380626	6	26	125	0,035"	Embout en J	standard /cœur mobile
221149	ES-380628	6	28	125	0,035"	Embout en J	standard /cœur mobile
221150	ES-380630	6	30	125	0,035"	Embout en J	standard /cœur mobile
221151	ES-380724	7	24	125	0,035"	Embout en J	standard /cœur mobile
221152	ES-380726	7	26	125	0,035"	Embout en J	standard /cœur mobile
221153	ES-380728	7	28	125	0,035"	Embout en J	standard /cœur mobile
221154	ES-380730	7	30	125	0,035"	Embout en J	standard /cœur mobile
221155	ES-380824	8	24	125	0,035"	Embout en J	standard /cœur mobile
221156	ES-380826	8	26	125	0,035"	Embout en J	standard /cœur mobile
221157	ES-380828	8	28	125	0,035"	Embout en J	standard /cœur mobile
221158	ES-380830	8	30	125	0,035"	Embout en J	standard /cœur mobile



Fiche technique

White-Star Kit tuteur urétéral à double J Orientable avec raccord



Embout ouvert avec fil guide							
Référence AI	Référence	Taille (FR/CH)	Longueur (cm)	Longueur fil guide (cm)	Diamètre fil guide	Embout fil guide	Rigidité du fil guide
221173	ES-580524	4,7	24	145	0,028"	droit	standard
221174	ES-580526	4,7	26	145	0,028"	droit	standard
221175	ES-580624	6	24	150	0,035"	droit	standard/cœur mobile
221176	ES-580626	6	26	150	0,035"	droit	standard/cœur mobile
221177	ES-580628	6	28	150	0,035"	droit	standard/cœur mobile
221178	ES-580630	6	30	150	0,035"	droit	standard/cœur mobile
221180	ES-580726	7	26	150	0,035"	droit	standard/cœur mobile
221181	ES-580728	7	28	150	0,035"	droit	standard/cœur mobile
221182	ES-580730	7	30	150	0,035"	droit	standard/cœur mobile
221183	ES-580824	8	24	150	0,035"	droit	standard/cœur mobile
221184	ES-580826	8	26	150	0,035"	droit	standard/cœur mobile
221185	ES-580828	8	28	150	0,035"	droit	standard/cœur mobile
221186	ES-580830	8	30	150	0,035"	droit	standard/cœur mobile
Embout ouvert sans fil guide							
221159	ES-570524	4,7	24				
221160	ES-570526	4,7	26				
221161	ES-570624	6	24				
221162	ES-570626	6	26				
221163	ES-570628	6	28				
221164	ES-570630	6	30				
221165	ES-570724	7	24				
221166	ES-570726	7	26				
221167	ES-570728	7	28				
221168	ES-570730	7	30				
221169	ES-570824	8	24				
221170	ES-570826	8	26				
221171	ES-570828	8	28				
221172	ES-570830	8	30				

Embout fermé avec fil guide

Date : 12/2016

Version : 4.00 - FT - White Star

SCANNEZ
 POUR ACCÉDER AU
 CONTENU EN LIGNE



Fiche technique

Référence AI	Référence fournisseur	Taille (FR/CH)	Longueur (cm)	Longueur fil guide (cm)	Diamètre fil guide	Embout fil guide	Rigidité du fil guide
221187	ES-590524	4,7	24	125	0,028"	droit	standard
221188	ES-590526	4,7	26	125	0,028"	droit	standard
221189	ES-590624	6	24	125	0,035"	Embout en J	standard/cœur mobile
221190	ES-590626	6	26	125	0,035"	Embout en J	standard/cœur mobile
221191	ES-590628	6	28	125	0,035"	Embout en J	standard/cœur mobile
221192	ES-590630	6	30	125	0,035"	Embout en J	standard/cœur mobile
221193	ES-590724	7	24	125	0,035"	Embout en J	standard/cœur mobile
221194	ES-590726	7	26	125	0,035"	Embout en J	standard/cœur mobile
221195	ES-590728	7	28	125	0,035"	Embout en J	standard/cœur mobile
221196	ES-590730	7	30	125	0,035"	Embout en J	standard/cœur mobile
221197	ES-590824	8	24	125	0,035"	Embout en J	standard/cœur mobile
221198	ES-590826	8	26	125	0,035"	Embout en J	standard/cœur mobile
221200	ES-590830	8	30	125	0,035"	Embout en J	standard/cœur mobile

Conditionnement : par 10 unités

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

Élément : Tuteur

Matériau : Tecoflex 93A/30 Ba SO4

Élément : Poussoir

Matériau : Polyamide

Élément : Fil guide

Matériau : Acier médical (inoxydable) avec un revêtement en PTFE

Élément : Clamp

Matériau : POM (Polyacétal)

Élément : Déconnecteur

Matériau : FEP (FluoroéthylènePropylène)

(pour tuteurs orientables avec raccord)

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



Fiche technique

Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat) :

Domaines :

Urologie
Endoscopie

Indications :

Cystoscopie
Dilatation urétérale
Drainage haut appareil urinaire
Drainage urétéral

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.

AUTRES DONNEES TECHNIQUES :

PIECES JOINTES :

Notice d'utilisation

CONTACT :

CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCE : Mme Audrey GILBERT – agilbert@aseptinmed.fr

Tel : 05.62.57.69.18 – Fax : 05.62.57.69.01

