

White Star Kit stent urétéral double J

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



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 pliures ou coagulation
- Lors d'infections urinaires dues à l'obstruction de l'uretère
- Lors d'une urétéroscopie

Le kit est composé d'un tuteur White star, d'un poussoir et d'un fil guide (présence ou absence du fil guide selon les références). Il contient aussi deux clamps pour les kits avec tuteur à embout fermé.



Fiche technique

Références Catalogue :

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
222046	EN-360408	4	8	125	0,025"	droit	standard
222047	EN-360410	4	10	125	0,025"	droit	standard
222048	EN-360412	4	12	125	0,025"	droit	standard
222049	EN-360415	4	15	125	0,025"	droit	standard
222050	EN-360418	4	18	125	0,025"	droit	standard
222051	EN-360420	4	20	125	0,025"	droit	standard
222052	EN-360422	4	22	125	0,025"	droit	standard
222053	EN-360520	4,7	20	125	0,028"	droit	standard
222054	EN-360522	4,7	22	125	0,028"	droit	standard

Embout ouvert sans fil guide			
Référence AI	Référence fournisseur	Taille (FR/CH)	Longueur (cm)
222038	EN-410410	4	10
222039	EN-410412	4	12
222040	EN-410415	4	15
222041	EN-410418	4	18
222042	EN-410420	4	20
222043	EN-410422	4	22
222044	EN-410520	4,7	20
222045	EN-410522	4,7	22

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
222064	EN-300408	4	8	125	0,025"	droit	standard
222065	EN-300410	4	10	125	0,025"	droit	standard
222066	EN-300412	4	12	125	0,025"	droit	standard
222067	EN-300415	4	15	125	0,025"	droit	standard
222068	EN-300418	4	18	125	0,025"	droit	standard
222069	EN-300420	4	20	125	0,025"	droit	standard
222070	EN-300422	4	22	125	0,025"	droit	standard
222071	EN-300520	4,7	20	125	0,028"	droit	standard
222072	EN-300522	4,7	22	125	0,028"	droit	standard



Fiche technique

Embout fermé sans fil guide			
Référence AI	Référence fournisseur	Taille (FR/CH)	Longueur (cm)
222055	EN-400408	4	8
222057	EN-400412	4	12
222058	EN-400415	4	15
222059	EN-400418	4	18
222060	EN-400420	4	20
222061	EN-400422	4	22
222062	EN-400520	4,7	20
222063	EN-400522	4,7	22

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

Elément : Tuteur

Matériau : Tecoflex 93A/30 Ba SO4

Elément : Pousoir

Matériau : Polyamide

Elément : Fil guide

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

Elément : Clamp

Matériau : POM (Polyacétal)

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

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 :

Intégrité de l'emballage

Durée de validité du produit :

5 ans

4 PRECAUTIONS D'EMPLOI :



Fiche technique

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

Tel : 05.62.57.69.18 – Fax : 05.62.57.69.01

