

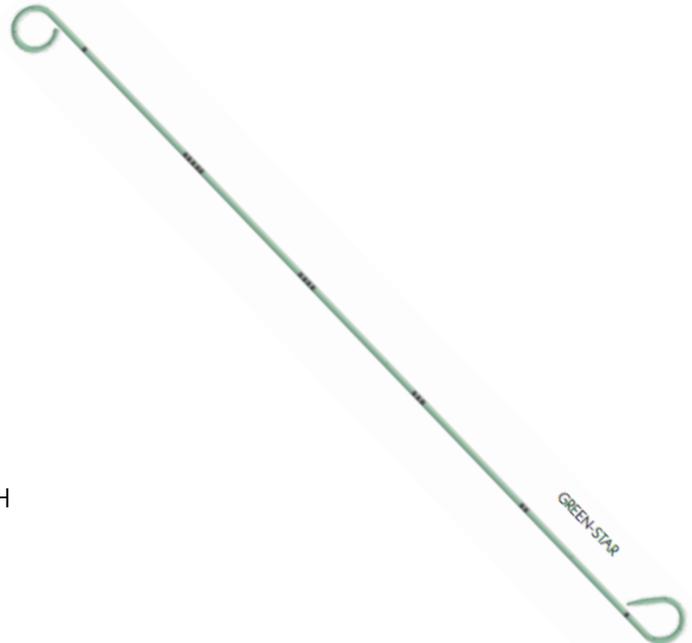
Fiche technique

Green - Star®

Endoprothèse urétérale

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED :	G53AA02
Code LPPR* (Ex TIPS) si applicable : *Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1	NA
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 Green - Star® est un tuteur urétéral à usage unique, pour une utilisation à moyen terme (Durée maximale conseillée : 3 mois), 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 Green-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 orientables possèdent un dispositif d'orientation avec ou sans raccord selon les références. Chacune des crosses possède 6 orifices de drainage.

Fiche technique

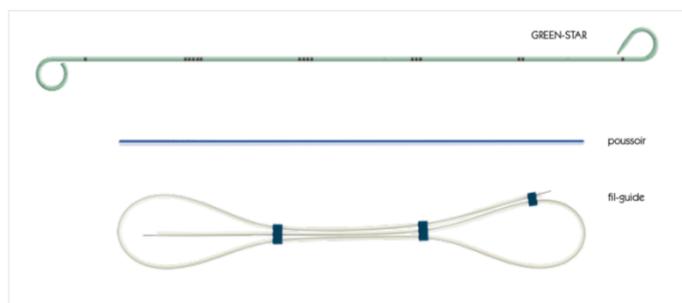
Le nombre d'orifices de drainage sur le corps du tuteur dépend de la longueur de celui-ci :

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

Fiche technique

Références Catalogue :

Green-Star kit tuteur urétéral à double J
Matériau souple



Embout ouvert avec fil guide

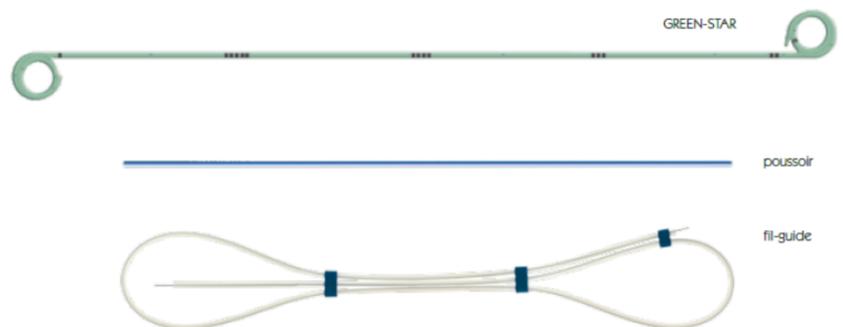
Référence AI	Référence fournisseur	Taille (FR/CH)	Longueur (cm)	Longueur du fil guide (cm)	Diamètre du fil guide	Embout du fil guide	Rigidité du fil guide
221229	EG-360624	6	24	125	0,035"	droit	standard
221230	EG-360626	6	26	125	0,035"	droit	standard
221231	EG-360628	6	28	125	0,035"	droit	standard
221232	EG-360630	6	30	125	0,035"	droit	standard
221233	EG-360724	7	24	125	0,035"	droit	standard
221234	EG-360726	7	26	125	0,035"	droit	standard
221235	EG-360728	7	28	125	0,035"	droit	standard
221236	EG-360730	7	30	125	0,035"	droit	standard
221237	EG-360824	8	24	125	0,035"	droit	standard
221238	EG-360826	8	26	125	0,035"	droit	standard
221239	EG-360828	8	28	125	0,035"	droit	standard
221240	EG-360830	8	30	125	0,035"	droit	standard

Embout ouvert sans fil guide

221217	EG-410624	6	24
221218	EG-410626	6	26
221219	EG-410628	6	28
221220	EG-410630	6	30
221221	EG-410724	7	24
221222	EG-410726	7	26
221223	EG-410728	7	28
221224	EG-410730	7	30
221226	EG-410826	8	26
221227	EG-410828	8	28

Fiche technique

Green-Star Kit tuteur urétéral à double J Matériau souple, 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
221268	EG-360622-30-BS	6	22-30	125	0,035"	droit	standard
221269	EG-360722-30-BS	7	22-30	125	0,035"	droit	standard
221270	EG-360822-30-BS	8	22-30	125	0,035"	droit	standard
Embout ouvert sans fil guide							
221265	EG-410622-30-BS	6	22-30				
221266	EG-410722-30-BS	7	22-30				
221267	EG-410822-30-BS	8	22-30				

Fiche technique

Green-Star kit tuteur urétéral à double J Matériau souple, orientable



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
221286	EG-480624	6	24	150	0,035"	droit	standard/cœur
221287	EG-480626	6	26	150	0,035"	droit	standard/cœur
221288	EG-480628	6	28	150	0,035"	droit	standard/cœur
221289	EG-480630	6	30	150	0,035"	droit	standard/cœur
221290	EG-480724	7	24	150	0,035"	droit	standard/cœur
221291	EG-480726	7	26	150	0,035"	droit	standard/cœur
221292	EG-480728	7	28	150	0,035"	droit	standard/cœur
221293	EG-480730	7	30	150	0,035"	droit	standard/cœur
221294	EG-480824	8	24	150	0,035"	droit	standard/cœur
221295	EG-480826	8	26	150	0,035"	droit	standard/cœur
221296	EG-480828	8	28	150	0,035"	droit	standard/cœur
221297	EG-480830	8	30	150	0,035"	droit	standard/cœur
Embout ouvert sans fil guide							
221274	EG-470624	6	24				
221275	EG-470626	6	26				
221276	EG-470628	6	28				

Fiche technique

221277	EG-470630	6	30
221278	EG-470724	7	24
221279	EG-470726	7	26
221280	EG-470728	7	28
221281	EG-470730	7	30
221282	EG-470824	8	24
221283	EG-470826	8	26
221284	EG-470828	8	28
221285	EG-470830	8	30

Green-Star Kit tuteur urétéral à double J Matériau souple, orientable avec raccord



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
221322	EG-580624	6	24	150	0,035"	droit	standard/cœur
221323	EG-580626	6	26	150	0,035"	droit	standard/cœur
221324	EG-580628	6	28	150	0,035"	droit	standard/cœur
221325	EG-580630	6	30	150	0,035"	droit	standard/cœur
221326	EG-580724	7	24	150	0,035"	droit	standard/cœur
221327	EG-580726	7	26	150	0,035"	droit	standard/cœur
221328	EG-580728	7	28	150	0,035"	droit	standard/cœur
221329	EG-580730	7	30	150	0,035"	droit	standard/cœur
221330	EG-580824	8	24	150	0,035"	droit	standard/cœur
221331	EG-580826	8	26	150	0,035"	droit	standard/cœur

Embout ouvert sans fil guide

221310	EG-570624	6	24
221311	EG-570626	6	26
221312	EG-570628	6	28
221314	EG-570724	7	24
221315	EG-570726	7	26
221316	EG-570728	7	28
221317	EG-570730	7	30

Fiche technique

Conditionnement : par 10 unités

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

Elément : Tuteur	Matériau : Tecoflex EG-85A-B40 vert
Elément : Poussoir	Matériau : Polyamide
Elément : Fil guide	Matériau : Acierinoxydable médical avec revêtement PTFE
Elément : Déconnecteur (pour tuteur orientable et orientable avec raccord)	Matériau : Fluoroéthylène Propylène) FEP
Elément : Raccord de fixation (pour tuteur orientable avec raccord)	Matériau : PC/Silicone/PA/Nylon

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

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

Fiche technique

CONTACT :

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

Tel : 05.62.57.69.18 – Fax : 05.62.57.69.01