

## Fiche Technique

# Yellow - Star®

Endoprothèse urétérale

### 1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

<b>Code CLADIMED :</b>	G53AA02
<b>Code LPPR* si applicable :</b> <small>*Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1</small>	NA
<b>Classe du DM :</b>	IIb
<b>Directive de l'UE applicable :</b>	93/42/CE
<b>N° Organisme notifié :</b>	0124
<b>Première mise sur le marché de l'UE :</b>	1997
<b>Fabricant :</b>	Urotech GmbH



#### Descriptif du dispositif :

Le Yellow - Star® est un tuteur urétéral à usage unique, pour une utilisation à long terme (durée maximale conseillée : 12 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. Ce tuteur possède un revêtement en Phosphorylcholine (PC). Ce revêtement est hydrophile et facilite le placement du tuteur, il permet une diminution des infections et augmente le confort des patients.

Ces tuteurs sont indiqués pour :

- La pose en post-opératoire
- Les perturbations du flux urinaire
- Les rétrécissements urétéraux, les pléures et coagulation
- L'obstruction de l'uretère durant la grossesse

Ce kit est constitué du tuteur Yellow-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.

## Fiche Technique

Chaque crosse du tuteur possède 6 orifices de drainage

Le nombre d'orifices de drainage sur le corps 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

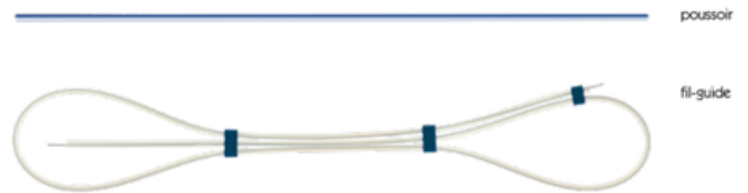
## Fiche Technique



YELLOW-STAR

### Références Catalogue :

**Yellow-Star kit tuteur urétéral à double J**  
**Revêtement PC (hydrophile)**



#### Embout ouvert avec fil guide

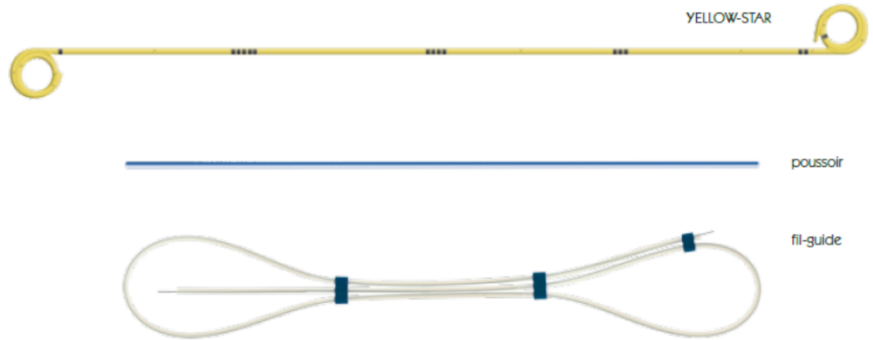
Référence AI	Référence fournisseur	Taille (FR/CH)	Longueur (cm)	Longueur du fil guide (cm)	Diamètre du fil guide	Embout du fil guide	Rigidité du fil guide
220914	EP-364724	4,7	24	125	0,028"	droit	standard
220915	EP-364726	4,7	26	125	0,028"	droit	standard
220916	EP-360624	6	24	125	0,035"	droit	standard
220917	EP-360626	6	26	125	0,035"	droit	standard
220918	EP-360628	6	28	125	0,035"	droit	standard
220919	EP-360630	6	30	125	0,035"	droit	standard
220920	EP-360724	7	24	125	0,035"	droit	standard
220921	EP-360726	7	26	125	0,035"	droit	standard
220922	EP-360728	7	28	125	0,035"	droit	standard
220923	EP-360730	7	30	125	0,035"	droit	standard
220924	EP-360824	8	24	125	0,035"	droit	standard
220925	EP-360826	8	26	125	0,035"	droit	standard
220926	EP-360828	8	28	125	0,035"	droit	standard
220927	EP-360830	8	30	125	0,035"	droit	standard

#### Embout ouvert sans fil guide

220900	EP-414724	4,7	24
220901	EP-414726	4,7	26
220902	EP-410624	6	24
220903	EP-410626	6	26
220904	EP-410628	6	28
220905	EP-410630	6	30
220906	EP-410724	7	24
220907	EP-410726	7	26
220908	EP-410728	7	28
220909	EP-410730	7	30
220910	EP-410824	8	24
220911	EP-410826	8	26
220912	EP-410828	8	28
220913	EP-410830	8	30

## Fiche Technique

YELLOW-STAR



**Yellow-Star Kit tuteur urétéral à double J**  
**Revêtement PC (hydrophile),**  
**longueur flexible**

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
220960	EP-364722-30-BS	4,7	22-30	125	0,028"	droit	standard
220961	EP-360622-30-BS	6	22-30	125	0,035"	droit	standard
220962	EP-360722-30-BS	7	22-30	125	0,035"	droit	standard
220963	EP-360822-30-BS	8	22-30	125	0,035"	droit	standard
Embout ouvert sans fil guide							
220956	EP-414722-30-BS	4,7	22-30				
220957	EP-410622-30-BS	6	22-30				
220958	EP-410722-30-BS	7	22-30				
220959	EP-410822-30-BS	8	22-30				

## Fiche Technique



**Yellow-Star kit tuteur urétéral à double J**  
**Revêtement PC (hydrophile),**  
**orientable**

Embout ouvert avec fil guide							
Réf AI	Réf fournisseur	Taille (FR/CH)	Longueur (cm)	Longueur du fil guide (cm)	Diam. du fil guide	Embout du fil guide	Rigidité du fil guide
220982	EP-484724	4,7	24	145	0,028"	droit	standard
220983	EP-484726	4,7	26	145	0,028"	droit	standard
220984	EP-480624	6	24	150	0,035"	droit	standard /cœur mobile
220985	EP-480626	6	26	150	0,035"	droit	standard /cœur mobile
220986	EP-480628	6	28	150	0,035"	droit	standard /cœur mobile
220987	EP-480630	6	30	150	0,035"	droit	standard /cœur mobile
220988	EP-480724	7	24	150	0,035"	droit	standard /cœur mobile
220989	EP-480726	7	26	150	0,035"	droit	standard /cœur mobile
220990	EP-480728	7	28	150	0,035"	droit	standard /cœur mobile
220991	EP-480730	7	30	150	0,035"	droit	standard /cœur mobile
220992	EP-480824	8	24	150	0,035"	droit	standard /cœur mobile
220993	EP-480826	8	26	150	0,035"	droit	standard /cœur mobile
220994	EP-480828	8	28	150	0,035"	droit	standard /cœur mobile
220995	EP-480830	8	30	150	0,035"	droit	standard /cœur mobile
Embout ouvert sans fil guide							
220969	EP-474726	4,7	26				
220970	EP-470624	6	24				
220971	EP-470626	6	26				
220972	EP-470628	6	28				
220973	EP-470630	6	30				
220974	EP-470724	7	24				
220975	EP-470726	7	26				
220976	EP-470728	7	28				
220977	EP-470730	7	30				
220978	EP-470824	8	24				
220979	EP-470826	8	26				
220980	EP-470828	8	28				
220981	EP-470830	8	30				

## Fiche Technique

**Yellow-Star Kit tuteur urétral à double J**  
**Revêtement PC (hydrophile),**  
**orientable avec raccord**



Embout ouvert avec fil guide							
Réf AI	Réf fournisseur	Taille (FR/CH)	Lgueur (cm)	Longueur du fil guide (cm)	Diamètre du fil guide	Embout du fil guide	Rigidité du fil guide
221024	EP-584724	4,7	24	145	0,028"	droit	standard
221025	EP-584726	4,7	26	145	0,028"	droit	standard
221026	EP-580624	6	24	150	0,035"	droit	standard/cœur mobile
221027	EP-580626	6	26	150	0,035"	droit	standard/cœur mobile
221028	EP-580628	6	28	150	0,035"	droit	standard/cœur mobile
221029	EP-580630	6	30	150	0,035"	droit	standard/cœur mobile
221030	EP-580724	7	24	150	0,035"	droit	standard/cœur mobile
221031	EP-580726	7	26	150	0,035"	droit	standard/cœur mobile
221032	EP-580728	7	28	150	0,035"	droit	standard/cœur mobile
221033	EP-580730	7	30	150	0,035"	droit	standard/cœur mobile
221034	EP-580824	8	24	150	0,035"	droit	standard/cœur mobile
221035	EP-580826	8	26	150	0,035"	droit	standard/cœur mobile
221036	EP-580828	8	28	150	0,035"	droit	standard/cœur mobile
Embout ouvert sans fil guide							
221011	EP-574726	4,7	26				
221012	EP-570624	6	24				
221013	EP-570626	6	26				
221014	EP-570628	6	28				
221015	EP-570630	6	30				
221016	EP-570724	7	24				
221017	EP-570726	7	26				
221018	EP-570728	7	28				
221019	EP-570730	7	30				
221021	EP-570826	8	26				
221022	EP-570828	8	28				

**Conditionnement :** par 10 unités

## Fiche Technique

### Composition du dispositif et accessoires : Principaux composants et matériaux :

Elément : Tuteur	Matériau : Tecoflex 93A/30 Ba SO4 jaune + revêtement PC (hydrophile)
Elément : Poussoir	Matériau : Polyamide
Elément : Fil guide	Matériau : Acier inoxydable médical avec un revêtement en PTFE
Elément : Clamp	Matériau : POM (Polyacétal)
Elément : Déconnecteur (pour tuteur orientable avec raccord)	Matériau : FEP (Fluoroéthylène propylène)

### 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

#### **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