

## Fiche Technique

# Yellow Star

## Kit Tuteur urétéral double J

Endoprothèse urétérale

### 1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

**Code CLADIMED :** G53AA02

**Code LPPR\* si applicable :** NA

\*Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1

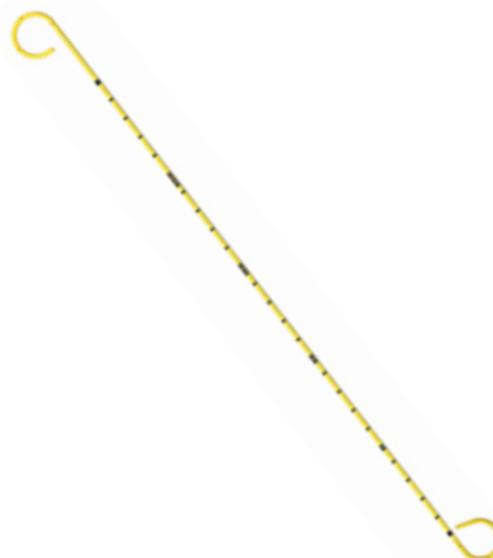
**Classe du DM :** IIb

**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 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 hydrophile 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 pliures et coagulation

Ce kit est constitué du tuteur Yellow-star et d'un poussoir de 40 cm.

#### Références Catalogue :

| Embout ouvert sans fil guide |                       |                |               |
|------------------------------|-----------------------|----------------|---------------|
| Référence AI                 | Référence fournisseur | Taille (FR/CH) | Longueur (cm) |
| 222013                       | EP-414710             | 4,7            | 10            |
| 222014                       | EP-414712             | 4,7            | 12            |
| 222015                       | EP-414715             | 4,7            | 15            |
| 222016                       | EP-414718             | 4,7            | 18            |
| 222017                       | EP-414720             | 4,7            | 20            |
| 222018                       | EP-414722             | 4,7            | 22            |

## Fiche Technique

### Composition du dispositif et accessoires :

#### Principaux composants et matériaux :

|   |   |
|---|---|
| Elément : Tuteur avec revêtement hydrophile | Matériau : Tecoflex 93A/30 Ba SO4 jaune + revêtement PC     |
| Elément : Poussoir                          | Matériau : Polyamide  |
| Elément : Fil guide                         | Matériau : Acier inoxydable médical avec 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** :

#### 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 Cindy CAVELIER – [ccavelier@aseptinmed.fr](mailto:ccavelier@aseptinmed.fr)  
Tel : 05.62.57.69.18 – Fax : 05.62.57.69.01