

## Fiche technique

# Tuteur urétéral Magnetic Black-Star® XS

### Endoprothèse urétérale

#### 1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

<b>Code CLADIMED :</b>	G53AA02
<b>Code LPPR* (Ex TIPS) si applicable :</b>	NA
*Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1	
<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>	2019
<b>Fabricant :</b>	Urotech GmbH

#### Descriptif du dispositif :

La Magnetic Black-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 stent au niveau de l'urètre.

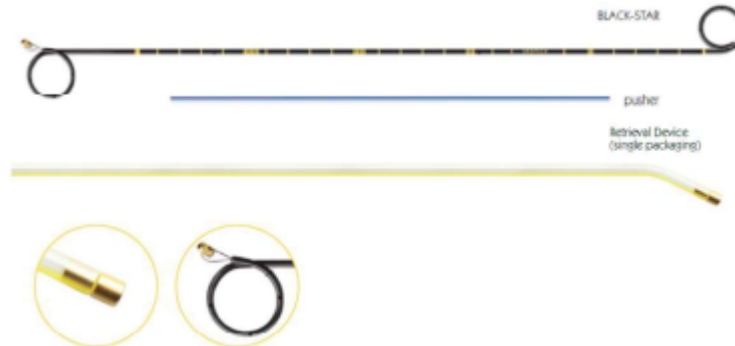
Le kit est constitué d'un tuteur urétéral Magnetic Black-star®, d'un poussoir de 40cm et selon les références, d'un dispositif de récupération à aimant embout Tiemann 30°.

La Magnetic Black-Star® XS est particulièrement adaptée à l'utilisation avec cystoscope pédiatrique, pose par voie antégrade et per-opératoire.

## Fiche technique

### Références Catalogue :

#### Magnetic Black-Star Kit Tuteur urétéral à double J, pousoir et dispositif de récupération à aimant



Référence AI	Référence fournisseur	Taille (FR/CH)	Taille aimant (FR/CH)	Longueur (cm)
222512	MR-414810-XS	4.8	4.7	10
222513	MR-414812-XS	4.8	4.7	12
222514	MR-414815-XS	4.8	4.7	15
222515	MR-414818-XS	4.8	4.7	18
222516	MR-414820-XS	4.8	4.7	20
222517	MR-414822-XS	4.8	4.7	22
222518	MR-414824-XS	4.8	4.7	24
222519	MR-414826-XS	4.8	4.7	26

#### Magnetic Black-Star Kit Tuteur urétéral à double J et pousoir






Référence AI	Référence fournisseur	Taille (FR/CH)	Taille aimant (FR/CH)	Longueur (cm)
222504	MR-404810-XS	4.8	4.7	10
222505	MR-404812-XS	4.8	4.7	12
222506	MR-404815-XS	4.8	4.7	15
222507	MR-404818-XS	4.8	4.7	18
222508	MR-404820-XS	4.8	4.7	20
222509	MR-404822-XS	4.8	4.7	22
222510	MR-404824-XS	4.8	4.7	24
222511	MR-404826-XS	4.8	4.7	26

**Conditionnement :** Unitaire

### Composition du dispositif et accessoires :

Date : 04/2019

Version 1- FT- Tuteur ureteral Magnetic black-Star pédia

Asept InMed® SAS au Capital de 5 000 000 € - R.C.S. Toulouse B383600590 – SIRET: 383 600 590 00038 – APE 4646Z – TVA Intracommunautaire FR87 383 600 560 - Suivez notre actualité sur : [www.aseptinmed.fr](http://www.aseptinmed.fr) - Retrouvez-nous sur   

## Fiche technique

### Principaux composants et matériaux :

Elément : Tuteur	Matériau : Polyuréthane thermoplastique
Elément : Pousoir	Matériau : polyamide
Elément : Dispositif de récupération	Matériau : Polyuréthane thermoplastique type Elastollan (transparent avec ligne jaune de marquage)
Elément : Aimant	Matériau : NdFeB (Néodyme, Fer, Bore), plaqué or avec un revêtement Parylène
Elément : Fil maintenant l'aimant	Matériau : Polyfluorure de Vinylidène

### 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

Urologie

### 2 **PROCEDE DE STERILISATION** : Oxyde d'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 l'humidité, de la poussière et des émanations chimiques.

Stocker entre 5°C et 30°C.

#### 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.

**ATTENTION** : Ne pas effectuer d'examen à résonance magnétique comme l'IRM, et de pose sur patients porteurs d'un pacemaker.

#### PIECES JOINTES :

Notice d'utilisation

#### CONTACT :

PHARMACIEN CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCE : Mme Cindy CAVELIER –

[ccavelier@aseptinmed.fr](mailto:ccavelier@aseptinmed.fr)

Tel : 05.62.57.69.18 – Fax : 05.62.57.69.01