Fiche technique

une seule ouverture centrale pour le fil guide

plusieurs ouvertures pour le fil guide

WHITE-STAR INTRA OPÉRATOIRE

fil quide

White - Star intraopératoire®

Endoprothèse urétérale

1 <u>INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT</u>

www.aseptinmed.fr

Code CLADIMED: G53AA02

Code LPPR* (Ex TIPS) si NA

applicable:

*Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue

à l'article L165-1

Classe du DM :

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 :

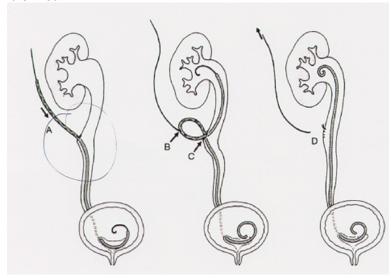
Tuteur utilisé pour une intervention per-opératoire en prévention de sténose après incision de l'uretère ou de l'ostium.

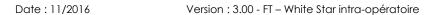
<u>Tuteur</u>: 2 extrémités fermées. 6 orifices de drainage dans chaque crosse.

Tuteur avec une seule ouverture centrale pour le fil guide ou Tuteur avec plusieurs ouvertures pour le fil guide (3 ou 5 orifices selon la longueur du tuteur).

Radio opaque

<u>Fil guide</u>: Revêtement PTFE **Conditionnement**: par 10 unités





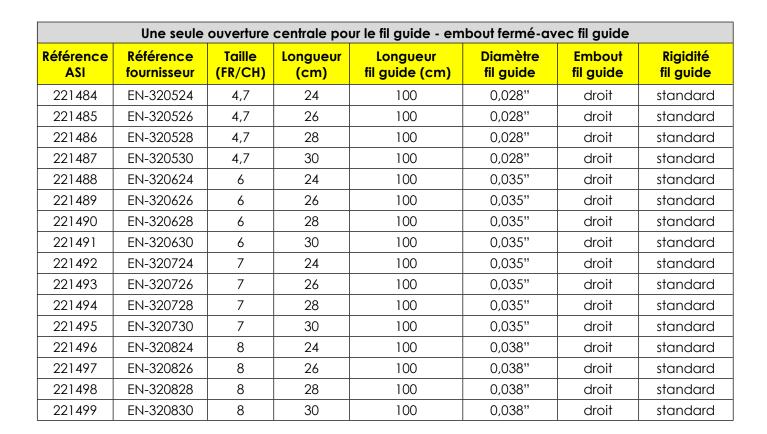


Fiche technique

Références Catalogue :

White-Star intraopératoire kit Tuteur urétéral à double J Embout arrondi

www.aseptinmed.fr



Date: 11/2016 Version: 3.00 - FT – White Star intra-opératoire



www.aseptinmed.fr



www.aseptinmed.fr

Fiche technique

Plusieurs ouvertures pour le fil guide - embout fermé-avec fil guide							
Référence ASI	Référence fournisseur	Taille (FR/CH)	Longueur (cm)	Longueur fil guide (cm)	Diamètre fil guide	Embout fil guide	Rigidité fil guide
221500	EN-330524	4,7	24	100	0,028''	droit	standard
221501	EN-330526	4,7	26	100	0,028''	droit	standard
221502	EN-330528	4,7	28	100	0,028''	droit	standard
221503	EN-330530	4,7	30	100	0,028''	droit	standard
221504	EN-330624	6	24	100	0,035''	droit	standard
221505	EN-330626	6	26	100	0,035''	droit	standard
221506	EN-330628	6	28	100	0,035''	droit	standard
221507	EN-330630	6	30	100	0,035''	droit	standard
221508	EN-330724	7	24	100	0,035''	droit	standard
221509	EN-330726	7	26	100	0,035''	droit	standard
221510	EN-330728	7	28	100	0,035''	droit	standard
221511	EN-330730	7	30	100	0,035''	droit	standard
221512	EN-330824	8	24	100	0,038"	droit	standard
221513	EN-330826	8	26	100	0,038''	droit	standard
221514	EN-330828	8	28	100	0,038''	droit	standard
221515	EN-330830	8	30	100	0,038''	droit	standard

Composition du dispositif et accessoires : Principaux composants et matériaux :

Elément: Stent Matériau: Tecoflex 93A/30 Ba SO4

Elément : Fil guide Matériau : Acier médical (inoxydable) avec un revêtement en

PTFE

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 Chirurgie Indications:

Dilatation urétérale

Drainage haut appareil urinaire

Drainage urétéral

Date: 11/2016 Version: 3.00 - FT – White Star intra-opératoire



www.aseptinmed.fr



www.aseptinmed.fr

Fiche technique

- 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.

PIECES JOINTES:

Notice d'utilisation

CONTACT:

CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCE : Mme Audrey GILBERT – <u>agilbert@aseptinmed.fr</u> Tel : 05.62.57.69.18 – Fax : 05.62.57.69.01

