

## 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.

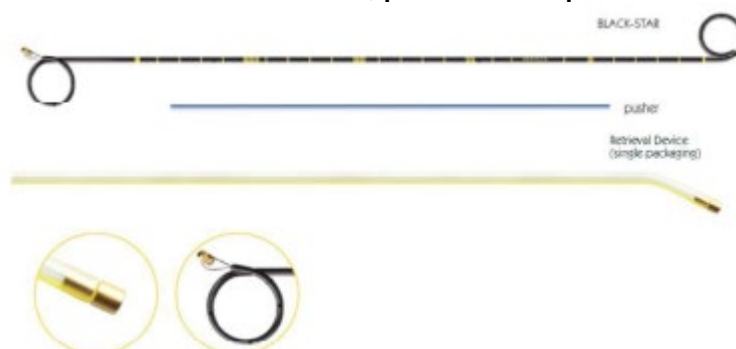
Le kit est constitué d'un tuteur urétéral Magnetic Black-star®, d'un poussoir de 40cm et selon les références, d'un dispositif de récupération à aimant embout Tiemann 30°.

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            | 4.8                   | 10            |
| 222513       | MR-414812-XS          | 4.8            | 4.8                   | 12            |
| 222514       | MR-414815-XS          | 4.8            | 4.8                   | 15            |
| 222515       | MR-414818-XS          | 4.8            | 4.8                   | 18            |
| 222516       | MR-414820-XS          | 4.8            | 4.8                   | 20            |
| 222517       | MR-414822-XS          | 4.8            | 4.8                   | 22            |
| 222518       | MR-414824-XS          | 4.8            | 4.8                   | 24            |
| 222519       | MR-414826-XS          | 4.8            | 4.8                   | 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            | 4.8                   | 10            |
| 222505       | MR-404812-XS          | 4.8            | 4.8                   | 12            |
| 222506       | MR-404815-XS          | 4.8            | 4.8                   | 15            |
| 222507       | MR-404818-XS          | 4.8            | 4.8                   | 18            |
| 222508       | MR-404820-XS          | 4.8            | 4.8                   | 20            |
| 222509       | MR-404822-XS          | 4.8            | 4.8                   | 22            |
| 222510       | MR-404824-XS          | 4.8            | 4.8                   | 24            |
| 222511       | MR-404826-XS          | 4.8            | 4.8                   | 26            |

Conditionnement : Unitaire

| Dispositif de récupération (vendu seul) |                       |                |               |                               |
|---|-----------------------|----------------|---------------|-------------------------------|
| Référence AI                            | Référence fournisseur | Taille (FR/CH) | Longueur (cm) | Pour taille de tuteur (FR/CH) |
| 221540                                  | R-Device-S            | 9              | 40            | 4,8                           |

Conditionnement : Unitaire

## Fiche technique

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

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Elément : Tuteur                     | Matériau : Polyuréthane thermoplastique  |
| Elément : Poussoir                   | 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 :

SERVICE QUALITE – [qualité@aseptinmed.fr](mailto:qualité@aseptinmed.fr)

Tel : 05.31.22.44.90