

	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Stents Ureteral	
---	--	---

1. Codigos de productos y medidas

Codigo de orden: Tipo + tamaño(XX)+ longitud(YY): EP-360728

1.1 Set de Stent Ureteral PC Cubierto Doble -J

No.	Codigo de Orden	descripcion	Tamaño en Fr (=XX)	Longitud en cm (=YY)
1	EP-47XXYY	Punta abierta, orientable, sin guia	4.7 – 8	24 - 30
2	EP-48XXYY	Punta abierta, orientable	4.7 – 8	24 - 30
3	EP-49XXYY	Punta cerrada, orientable	4.7 - 8	24 -30
4	EP-36XXYY	Punta abierta, no orientable	4.7 – 8	24 - 30
5	EP-39XXYY	Punta cerrada, no orientable	4.7 – 8	24 - 30
6	EP-40XXYY	Punta cerrada, no orientable, sin guia	4.7 – 8	24 - 30
7	EP-41XXYY	Punta abierta, no orientable, sin guia	4.7 – 8	24 – 30
8	EP-36XX22-30-BS	Punta abierta, no orientable, multienroscado	4.7 – 8	Longitud variable
9	EP-41XX22-30-BS	Punta abierta, no orientable, sin guia,multienroscado	4.7 – 8	Longitud variable
10	EP-42XX22-30-BS	Punta cerrada, no orientable, sin guia, multienroscado	4.7 – 8	Longitud variable
11	EP-35XX51	Mono-J, punta abierta	4.7 – 8	

1.2: Doble-J Set de stent ureteral (suave)

No.	Codigo orden	descripcion	Tamaño en FR (=XX)	Longitud en cm (=YY)
12	EG-47XXYY	Punta abierta, orientable, sin guia	4.7 – 8	24 - 30
13	EG-48XXYY	Punta abierta, orientable	4.7 – 8	24 - 30
14	EG-49XXYY	Punta cerrada, orientable	4.7 - 8	24 -30
15	EG-36XXYY	Punta abierta, no orientable	4.7 – 8	24 - 30
16	EG-39XXYY	Punta cerrada, no orientable	4.7 – 8	24 - 30
17	EG-40XXYY	Punta cerrada, no orientable, sin guia	4.7 – 8	24 - 30
18	EG-41XXYY	Punta abierta, no orientable, sin guia	4.7 – 8	24 – 30
19	EG-36XX22-30	Punta abierta, no orientable, multienroscado	4.7 – 8	Longitud variable
20	EG-41XX22-30	Punta abierta, no orientable, sin guia, multienroscado	4.7 – 8	Longitud variable
21	EG-42XX22-30	Punta cerrada, no orientable, sin guia, multienroscado	4.7 – 8	Longitud variable

	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Stents Ureteral	
---	--	---

22	EG-35XX70	Mono-J, punta abierta	4.7 – 8	
----	-----------	-----------------------	---------	--

1.3 Set de stent ureteral doble J

No.	Codigo orden	descripcion	Tamaño en FR (=XX)	Longitud en cm (=YY)
23	ES-36XXYY	Punta abierta, orientable, sin guía	4 – 10	24 - 30
24	ES-37XXYY	Punta abierta, orientable	4 – 10	24 - 30
25	ES-38XXYY	Punta cerrada, orientable	4 – 10	24 -30
26	EN-36XXYY	Punta abierta, no orientable	4 – 10	24 - 30
27	EN-30XXYY	Punta cerrada, no orientable	4 – 10	24 - 30
28	EN-40XXYY	Punta cerrada, no orientable, sin guía	4 – 10	24 - 30
29	EN-41XXYY	Punta abierta, no orientable, sin guía	4 – 10	24 – 30
30	EN-36XX22-30-BS	Punta abierta, no orientable, multienroscado	4 – 10	Longitud variable
31	EN-41XX22-30-BS	Punta abierta, no orientable, sin guía, multienroscado	4 – 10	Longitud variable
32	EN-35XX70	Mono-J, punta abierta	4 – 10	
33	EN-35XX71	Mono-J, punta cerrada	4 – 10	

1.4 Set de stent ureteral para ESWL

No.	Codigo orden	descripcion	Tamaño en FR (=XX)	Longitud en cm (=YY)
34	EL-4807YY	Punta abierta, orientable	7	24 – 30
35	EL-4907YY	Punta cerrada, orientable	7	24 - 30
36	EL-3607YY	Punta abierta, no orientable	7	24 – 30
37	EL-3907YY	Punta cerrada, no orientable	7	24 - 30

1.5 Set de stent Cubierto Doble J

No.	Codigo orden	descripcion	Tamaño en FR (=XX)	Longitud en cm (=YY)
38	TU-48XXYY	Punta abierta, orientable	6 - 8	22 - 30
39	TU-41XXYY	Punta abierta, no orientable, sin guía	6 - 8	22 - 30
40	TU-36XXYY	Punta abierta, no orientable	6 - 8	22 - 30

1.6 Set de stent tumor Doble J

No.	Codigo orden	descripcion	Tamaño en FR (=XX)	Longitud en cm (=YY)
41	TU-2012YY-P	Punta abierta, ampliacion (FR 12) al final de la vejiga	7	26 – 30
42	TU-2012YY-M	Punta abierta, ampliacion (FR 12) en el medio	7	26 - 30
43	TU-2012YY-S	Punta abierta, ampliacion al final del riñon	7	26 - 30

	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Stents Ureteral	
---	--	---

2. Hoja técnica Stents ureterales

Nombre Producto	Estrella amarilla PC recubierto Double-J set de stent ureteral	
	Estrella verde set de stent ureteral Double-J	
	Estrella blanca set de stent ureteral Double-J	
	Endolith ESWL Double-J set de stent ureteral para ESWL	
	Estrella amarilla-TU: PC recubierto Double-J set de stent tumor	
	Stent stenosis: Double-J Tumor Stent Set	
Planta de producción	UROTECH GmbH	
	Medi-Globe-Str. 1-5	
	83101 Achenmühle	
	Germany	
Sistema Manejo de la calidad	acc. DIN EN ISO 13485:2003	
	Certificacion No. Q1N 07 08 46982 006	
Cuerpo notificado	TÜV Product Service GmbH	
	Ridler Str 65	
	80339 München	
Intención uso	El stent ureteral se coloca en el uréter para actuar como un conducto para el paso de la orina desde el riñón a la vejiga. El stent ureteral se utiliza para tratar la obstrucción del tracto superior del uréter.	
Solo Uso/reusable	Un solo uso	
Clasificacion del producto acc. to	IIb	
MDD 93/42 EEC		
CE Marca	De acuerdo a certificaciones CE	
Dimensiones	Ver lista de productos N.1 de este documento	
Materiales	Nombre parte	Material
	Stent	aliphatic Polyurethane: "TECOFLEX"
	revestimiento	Phosphorylcholina (PC)
	Empujador	Poliamida
	Guia	Acero inoxidable 304V,PTFE-recubierto

	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Stents Ureteral	
---	--	---

	Abrazadera	POM
	Paquete interior	PE Perforado
	Paquete estéril	TYVEK Polyester/Polyethylen.
	Sutura (opcional)	Monolene 3.0
		Pigmentado para indentificacion radiologica, marcas para evidenciar longitud.
Indicaciones	<ul style="list-style-type: none"> - Estenosis causada por ejemplo por linfoma maligno, carcinoma metastásico retroperitoneal, enfermedades malignas del estómago, la vejiga o la próstata y las enfermedades inflamatorias - Protección de la profilaxis con gravedad - Postoperatoria, por ejemplo, operación de cálculos, y ureterotomía - Preoperatorio antes de una gran operación con stent vascular - De protección antes de ESWL con calculos más grandes de 25 mm 	
Contraindicaciones	Infecciones serias, obstruccion continua, cirrosis de la vejiga, urosepsis (envenenamiento de la sangre en general de la orina), incontinencia, bloqueo crónico de la orina u obstrucciones extrínsecas	
Suministrado esteril/no esteril	Esteril	
Metodo esterilizacion	EO oxido de etileno	
Planta de esterilización	Medikat GmbH Am Mühlgraben 6 35410 Hungen Esta compañía reúne todos los requerimientos de los estandares EN 550 e ISO 11135 . El certificado de la compañía se prove en el reg N. 9 de este archivo	
Empaque	10 piezas por caja o caja sola	
Material de empaque	Part-Name	Material
	Empaque interior	PE PE perforado

	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Stents Ureteral	
---	--	---

	Sterile package	TYVEK Polyester/Polyethylen.
--	-----------------	---------------------------------

Condiciones de empaque Salon limpio clase 100.000/Clase 8

Condiciones almacenaje		Condicones secas
		Proteger de la luz
		Temperatura almacenaje: minimo 5°C, maximo 30°C

Vida util

5 años

protocolo de esterilización recibido por cada proceso de esterilización (muestra adjunta), se puede proporcionar cuando los productos son ordenados

Validación de la empresa de esterilización adjunta

Como parte del proceso de validación de vida útil se han desarrollado para el embalaje (Medipeel ® Tyvek ®) pruebas de acuerdo. a la norma ISO 11607, ASTM F 1980 El embalaje y el sellado cumplen con los requisitos de la norma ISO 11607 tras un envejecimiento acelerado de 5 años de acuerdo al protocolo de Prueba N ° 063915-10 y 062224-10 de Medical Device Services, Gilching, Alemania.

Resumen de resultados adjunto

Etiqueta	Ver adjunto
----------	-------------

Biocompatibilidad	La biocompatibilidad de los materiales reúne los requisitos acorde a ISO 10993, Protocolo No. 970719-40, 971224-40, 96269-20, 95393-20-A,95393-20-B,071905-20, 970438-30 (Stents PC sin recubrir), 071905-20, 072328-30, 970438-30, 9268-40 (Stents PC recubiertos) de Medical Device Services, Gilching, Germany El resumen del resultado esta adjunto
-------------------	--

Disponibilidad de tests	Todas las pruebas son y documentos internos son confidenciales. Que se pueden proporcionar al organismo notificado o la autoridad directamente responsable en caso necesario
--------------------------------	--

Manual de instrucciones	Ver intrucciones de uso
-------------------------	-------------------------

	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Stents Ureteral	
---	--	---

Doku.Nr. Ureteral Stents and Stent Sets
Distribution list: Reg. Aff. Dep. Urotech GmbH, Distributor

Valid from: 01.03.2009
Revision: 0