

## URETERAL STENTS & SETS

### ÜRETERAL STENT ve SETLERİ



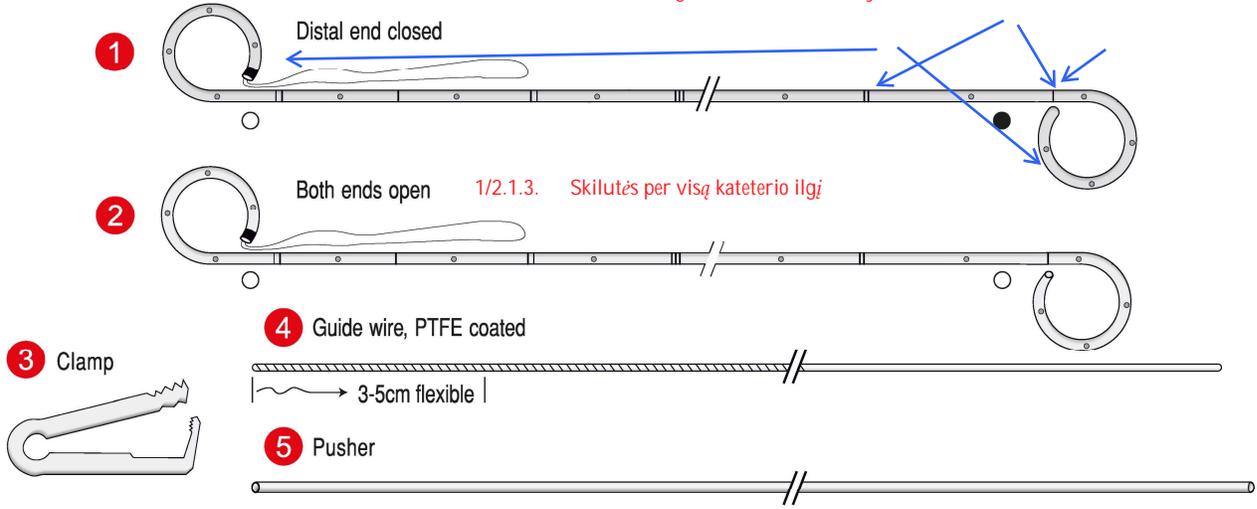
Trusted, high performance design. **Proven TPU material.** Firm during placement for easier stent passage, then softens at body temperature for increased patient comfort. Used to provide temporary drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. Supplied sterile in peel-open packages. Intended for single use. **Caution:** These stents are not intended as permanent indwelling devices. Periodic evaluation via cystoscopic or radio-graphic means is suggested. **Must not remain indwelling for longer than 3 months.**

1/2.1.2. Stentas dengtas pavirsiumi, užtikrinančiu stento naudojimą iki 1-3 mėnesių.

Güvenilir, yüksek performans dizayn ile TPU konstrüksiyonu uygulamada kolaylık ve malzemenin vücut içinde yumuşamasına olanak tanımaktadır. UPJ ile mesane arasında geçici drenaj sağlamak amacı ile kullanılmaktadır. Steril paketlerde sunulmaktadır. Tek kullanımlık olarak dizayn ve imal edilmiştir.

**Dikkat:** Bu stentler kalıcı tıbbi cihaz değildir ve vücutta kalıcı kullanıma uygun değildir. Sistoskop veya radio-grafik kontroller önerilmektedir. Yerleştirilmiş olarak yerinde 3 aydan fazla kalmamalıdır.

1/2.1.4. Rengeno kontrastiniai žymekliai.

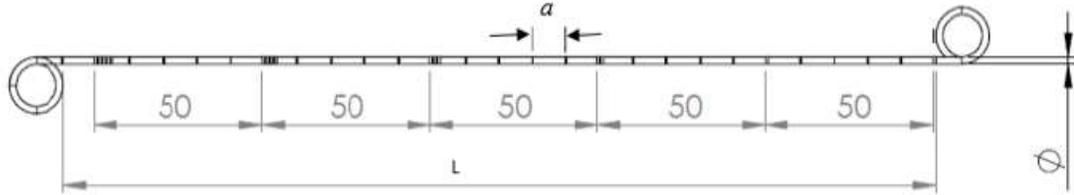


Ø FR	Guide Wire Kilavuz Tel Ø inch	Length Uzunluk cm	Distal End Closed Bir Ucu Kapalı 1 5	Both Ends Open İki Ucu Açık 2 5	Distal End Closed SET Bir Ucu Kapalı SET 1 3 4 5	Both Ends Open SET İki Ucu Açık SET 2 3 4 5
3	0,018	8	500001	500085	510001	510085
	0,018	10	500002	500086	510002	510086
	0,018	12	500003	500087	510003	510087
	0,018	14	500004	500088	510004	510088
	0,018	16	500005	500089	510005	510089
	0,018	18	500006	500090	510006	510090
	0,018	20	500007	500091	510007	510091
	0,018	22	500008	500092	510008	510092
	0,018	24	500009	500093	510009	510093
4	0,028	10	500014	500098	510014	510098
	0,028	12	500015	500099	510015	510099
	0,028	14	500016	500100	510016	510100
	0,028	16	500017	500101	510017	510101
	0,028	18	500018	500102	510018	510102
	0,028	20	500019	500103	510019	510103
	0,028	22	500020	500104	510020	510104
	0,028	24	500021	500105	510021	510105
	0,028	26	500022	500106	510022	510106
	0,028	28	500023	500107	510023	510107
	0,028	30	500024	500108	510024	510108

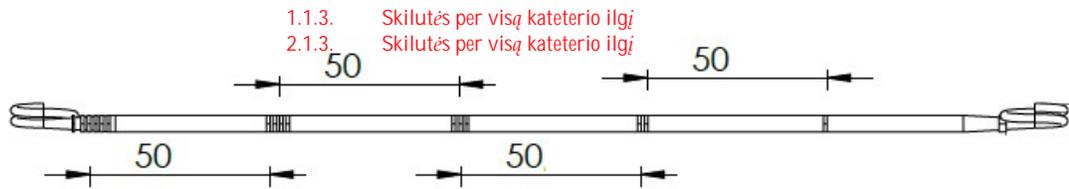
Ø FR	Guide Wire Kilavuz Tel Ø inch	Lenght Uzunluk cm	Distal End Closed Bir Ucu Kapalı 1 5	Both Ends Open İki Ucu Açık 2 5	Distal End Closed SET Bir Ucu Kapalı SET 1 3 4 5	Both Ends Open SET İki Ucu Açık SET 2 3 4 5
4,7	0,032	8	500025	500109	510025	510109
	0,032	10	500026	500110	510026	510110
	0,032	12	500027	500111	510027	510111
	0,032	14	500028	500112	510028	510112
	0,032	16	500029	500113	510029	510113
	0,032	18	500030	500114	510030	510114
	0,032	20	500031	500115	510031	510115
	0,032	22	500032	500116	510032	510116
	0,032	24	500033	500117	510033	510117
	0,032	26	500034	500118	510034	510118
	0,032	28	500035	500119	510035	510119
0,032	30	500036	500120	510036	510120	
4,8	0,035	8	500037	500121	510037	510121
	0,035	10	500038	500122	510038	510122
	0,035	12	500039	500123	510039	510123
	0,035	14	500040	500124	510040	510124
	0,035	16	500041	500125	510041	510125
	0,035	18	500042	500126	510042	510126
	0,035	20	500043	500127	510043	510127
	0,035	22	500044	500128	510044	510128
	0,035	24	500045	500129	510045	510129
	0,035	26	500046	500130	510046	510130
	0,035	28	500047	500131	510047	510131
0,035	30	500048	500132	510048	510132	
5	0,035	8	500049	500133	510049	510133
	0,035	10	500050	500134	510050	510134
	0,035	12	500051	500135	510051	510135
	0,035	14	500052	500136	510052	510136
	0,035	16	500053	500137	510053	510137
	0,035	18	500054	500138	510054	510138
	0,035	20	500055	500139	510055	510139
	0,035	22	500056	500140	510056	510140
	0,035	24	500057	500141	510057	510141
	0,035	26	500058	500142	510058	510142
	0,035	28	500059	500143	510059	510143
0,035	30	500060	500144	510060	510144	
6	0,038	8	500061	500145	510061	510145
	0,038	10	500062	500146	510062	510146
	0,038	12	500063	500147	510063	510147
	0,038	14	500064	500148	510064	510148
	0,038	16	500065	500149	510065	510149
	0,038	18	500066	500150	510066	510150
	0,038	20	500067	500151	510067	510151
	0,038	22	500068	500152	510068	510152
	0,038	24	500069	500153	510069	510153
	0,038	26	500070	500154	510070	510154
	0,038	28	500071	500155	510071	510155
0,038	30	500072	500156	510072	510156	
7	0,038	24	500081	500165	510085	510065
	0,038	26	500082	500166	510082	510166
	0,038	28	500083	500167	510083	510167
	0,038	30	500084	500168	510084	510168

1.1.1.  
2.1.1

### 1. PRODUCT SPESIFICATION / ÜRÜN ÖZELLİKLERİ



Drawing 1: Ureteral Stent/ Hydrophilic Ureteral Stents / Long Term Ureteral Stents/ Multtlelength Ureteral Stents



Drawing 2: Endopyelotomy Stent Sets

Stent Measurement Control Table Ölçüm Kriterleri / Measurement Criteria	Ölçü / Measures	Tolerans / Tolerance
Q	3-4-4.7-4.8-5-6-7 Fr	+/- 0,254 mm
a	10 mm	+/- 1 mm
50 mm aralıklı baskı / print with 50mm interval	50 mm	+/- 5 mm

#### URETERAL STENT (DOUBLE J) FR: 3-4-4,7-4,8-5-6-7 FR

- ✓ Pigtail ucta 3 ön 2 arka yüzeyde olmak üzere 5 delik olmalıdır. / There should be 5 holes on the pigtail end as 3 of them on front and 2 of them on back.
- ✓ Stent yüzeyinde her 3 cm+/-0,3 cm bir delik bulunmalıdır. / There should be a hole on the stent surface every 3 cm+/-0,3 cm
- ✓ Delikler pürüzsüz hasarsız olmalı ve üründe kırılma görülmemelidir. / Holes must be smooth and non-damaged and breakage must not be observed on product.
- ✓ Stent delik çapı 0.5 mm-0.8 mm arasında olmalıdır. / Hole diameter of stent must between 0.5mm – 0.8mm.
- ✓ Suture kalınlık x uzunluk: 0.20 mm +/-0.5 mm x 34 cm +/- 2 cm / Suture thickness x length: 0.20 mm +/-0.5 mm x 34 cm +/- 2 cm

#### LONG TERM / MULTTILENGHT URETERAL STENTS :

- ✓ Pigtail ucta 6 ön 6 arka yüzeyde olmak üzere 12 delik olmalıdır. / There should be 12 holes on the pigtail end as 6 of them on front and 6 of them on back.
- ✓ Stent yüzeyinde her 3 cm+/-0,3 cm bir delik bulunmalıdır. / There should be a hole on the stent surface every 3 cm+/-0,3 cm



**TECHNICAL FILE**  
**ÜRETERAL STENTLER ve ÜRETERAL STENT SETLERİ**  
**URETERAL STENTS and URETERAL STENT SETS**  
 PRODUCT REF. NO/ÜRÜN REF NO 500XXX,501XXX,500XXXH,510XXX,511XXX,  
 510XXXH, 5200XX

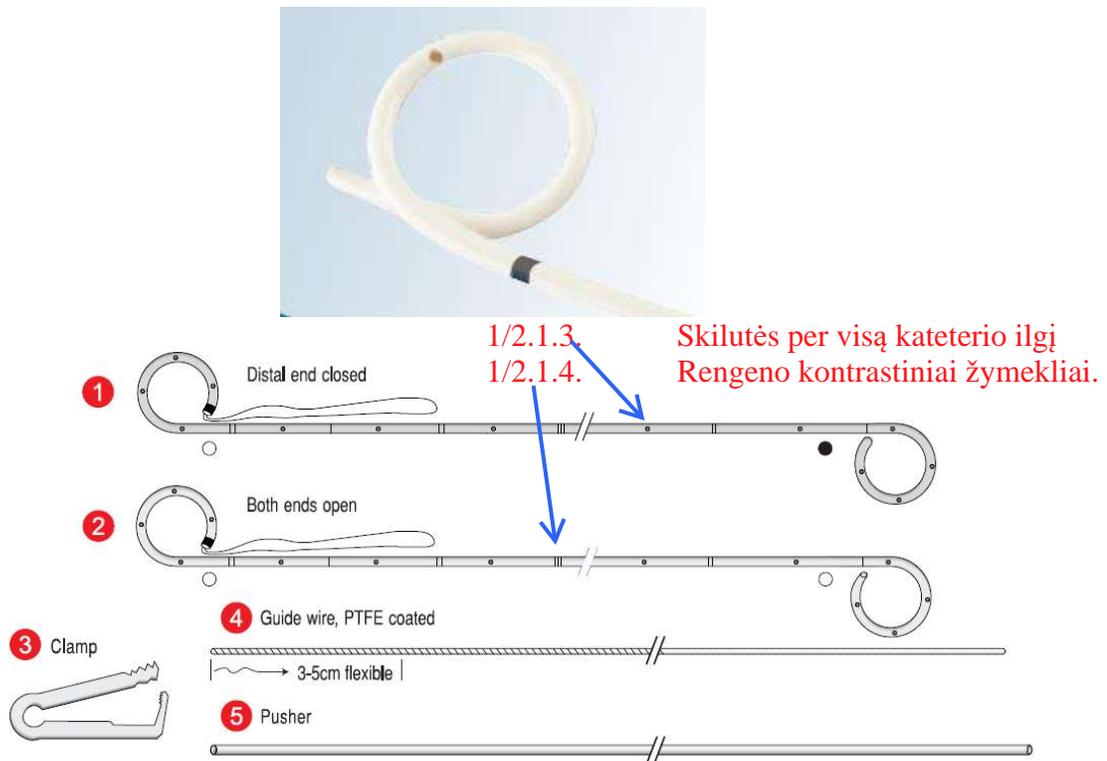
Document No	KYS.TD.040/4
Revision No	07
Revision Date	22.05.2024
Issue Date	11.09.2020
Page Number	2 / 16

- ✓ Delikler pürüzsüz hasarsız olmalı ve üründe kırılma görülmemelidir. / Holes must be smooth and non-damaged and breakage must not be observed on product.
- ✓ Stent delik çapı 0.5 mm-0.8 mm arasında olmalıdır. / Hole diameter of stent must between 0.5mm – 0.8mm. Suture kalınlık x uzunluk: 0.20 mm +/-0.5 mm x 34 cm +/- 2 cm / Suture thickness x length: 0.20 mm +/-0.5 mm x 34 cm +/- 2 cm

#### ENDOPYELOTOMY STENT SETS; Distal FR:4-7,

- ✓ Delikler pürüzsüz hasarsız olmalı ve üründe kırılma görülmemelidir. /Holes must be smooth and non-damaged and breakage must not be observed on product.
- ✓ 520068- Pigtail uçlarda 4 delik- ince uca yakın 2 delik, kalın uç 4 delik olmak üzere 14 delik olmalıdır.520079- Pigtail uçlarda 4 delik- ince uca yakın 5 delik, kalın uca yakın 5 delik olmak üzere 18 delik olmalıdır. /520068- There should be 14 holes as 4 holes on pigtail end, 2 holes close to thin end and 4 holes on thick end. 520079- There should be 18 holes as 4 holes on pigtail end, 5 holes close to thin end and 5 holes on thick end.
- ✓ Stent delik çapı ;520079: Kalın bölgede: 1.2 mm-2 mm ince bölgede 0.7-1.0 mm ve 520 069: 0.5-0.8 mm arasına olmalıdır. /Stent hole diameter; 520079: stent hole diameter should be 1.2mm – 2mm in thick area, 0.7+1.0mm in thin area and 520 069: 0.5-0.8mm.

#### 1.1 URETERAL STENT and URETERAL STENT SETS / ÜRETERAL STENT ve ÜRETERAL STENT SETLERİ



	<b>TECHNICAL FILE</b> <b>ÜRETERAL STENTLER ve ÜRETERAL STENT SETLERİ</b> <b>URETERAL STENTS and URETERAL STENT SETS</b> PRODUCT REF. NO/ÜRÜN REF NO 500XXX,501XXX,500XXXH,510XXX,511XXX, 510XXXH, 5200XX	Document No	KYS.TD.040/4
		Revision No	07
		Revision Date	22.05.2024
		Issue Date	11.09.2020
		Page Number	3 / 16

KOMPONENT / COMPONENT	ÖLÇÜLERİ / MEASUREMENTS	HAMMADDE / RAW MATERIAL	TEDARİKÇİ & MAKİNE / SUPPLIER & MACHINE
1-Stent (Bir Ucu Kapalı) <sup>1</sup> Stent (Distal End Closed)	Dış çap / External Diameter :1-1,3-1,56-1,6-1,66-2-2,33 mm ± 0,254 mm Uzunluk / Length :8-10-12-14-16-18-20-22-24-26-28-30 mm ±0,5 mm	TPU	BIORAD MEDISYS PVT.LTD.& PLASTİ-MED
2- Stent (İki Ucu Açık) <sup>2</sup> Stent ( Both Ends Open)			
3-Klemp <sup>3</sup> Clamp	U1: 54,7 mm ± 0,3 mm- U2: 57,7 mm ± 0,3 mm Dış mesafesi uzunluğu / Tooth Distance Length: 26,5 mm ±0,3	PP	BIORAD MEDISYS PVT.LTD.
4-Kılavuz Tel (0,018- 0,028-0,032-0,035- 0,038 inç) <sup>4</sup> Guide Wire	Dış çap / External Diameter :0,45-0,71-0,81-0,89-0,96 mm ±0,254 mm Uzunluk / Length: 80- 150 cm ±5cm	Stainless steel-304, PTFE Straight-Tip	NEWTECH & TIANCK
5-Pusher (3-4-4,7-4,8-5-6-7 Fr) <sup>5</sup>	Dış çap / External Diameter :1-1,33-1,56-1,6-1,66-2-2,33 mm ± 0,254 mm Uzunluk / Length : 45-75 ± 0,5 cm	PP	BIORAD MEDISYS PVT.LTD. & AMECO MEDICAL INDUSTRIES&ARYA POLİMER SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ
6- Sütür Suture	Uzunluk / Length :34 cm Kalınlık / Thickness: 0.25 mm	PP	BIORAD MEDISYS PVT.LTD. & KATSAN
7-Hasta Kartı Patient Identity Card	Adet / Piece :2 adet En x Boy / Width x Height: 8x10 cm ± 0,3 cm	KAĞIT (ART POİNT)	PRESTİJ MATBAACILIK
8-Kılavuz Tel Koruyucu Kılıf Guide Wire Shift	İç-Dış Çap / Internal – External Diameter: 3- 4 mm ± 0.1 mm Uzunluk / Length: 150 cm ±5 cm	PE (GÜLTEKİN) RONDON COPOLYMER PPR (YUHWA)	PLASTİMED
9-Kılavuz Tel Koruyucu Kılıf Mavi Uç Guide Wire Shift Blue End	Boy / Height: 33,4 mm ± 0,5 mm Geniş Uç İç Çap x Dış Çap / Extensive End Internal diameter x External Diameter: 3,9 mm ±0,2 mm x 6,3 mm ±0,5 mm İnce Uç İç Çap x Dış Çap / Thin End Internal Diameter x External Diameter: 1,1 mm±0,2 mm x 2,7 mm ±0,5 mm:	PE-I 668 PETKİM TURPLAST ÇİMTER	PLASTİMED ENJEKSİYON
10 – Klips-Clips	2'li-3'lü E Klips Kanal Genişliği /2-Piece-3-Piece E Clip Channel Width: Büyük/Big: 4,8 Mm Küçük/Small: 4 Mm +/-0.3 Mm AĞIRLIK 3'lü Klips/Weight: Büyük/Big:0,83 Gr Küçük/Small:0,34 Gr +/- 0.1 Gr EN X BOY 3'lü Klips: B:12,5x 22,7 Mm, K:7.7x18 Mm +/- 0.3mm AĞIRLIK 2'li Klips/Weight: B:0,57 G, Küçük/Small:0,23 G +/- 0.1 Gr EN X BOY 2'li Klips: Büyük/Big::12,5x 15,7 Mm, K:7.7x12,7 Mm +/- 0.3mm	PE-I 668 PETKİM TURPLAST ÇİMTER	PLASTİMED ENJEKSİYON

1/2.1.6. Rinkini sudaro stentas, viela-pravedjas bei styga (40 cm)



**TECHNICAL FILE**  
**ÜRETERAL STENTLER ve ÜRETERAL STENT SETLERİ**  
**URETERAL STENTS and URETERAL STENT SETS**  
PRODUCT REF. NO/ÜRÜN REF NO 500XXX,501XXX,500XXXH,510XXX,511XXX,  
510XXXH, 5200XX

Document No	KYS.TD.040/4
Revision No	07
Revision Date	22.05.2024
Issue Date	11.09.2020
Page Number	4 / 16

Üreteral Stentler / Ureteral Stents ; <sup>1</sup> veya / or <sup>2</sup> , <sup>3</sup> , <sup>5</sup>

Üreteral Stent Setleri / Ureteral Stent Sets ; <sup>1</sup> veya / or <sup>2</sup> , <sup>3</sup> , <sup>4</sup> , <sup>5</sup>

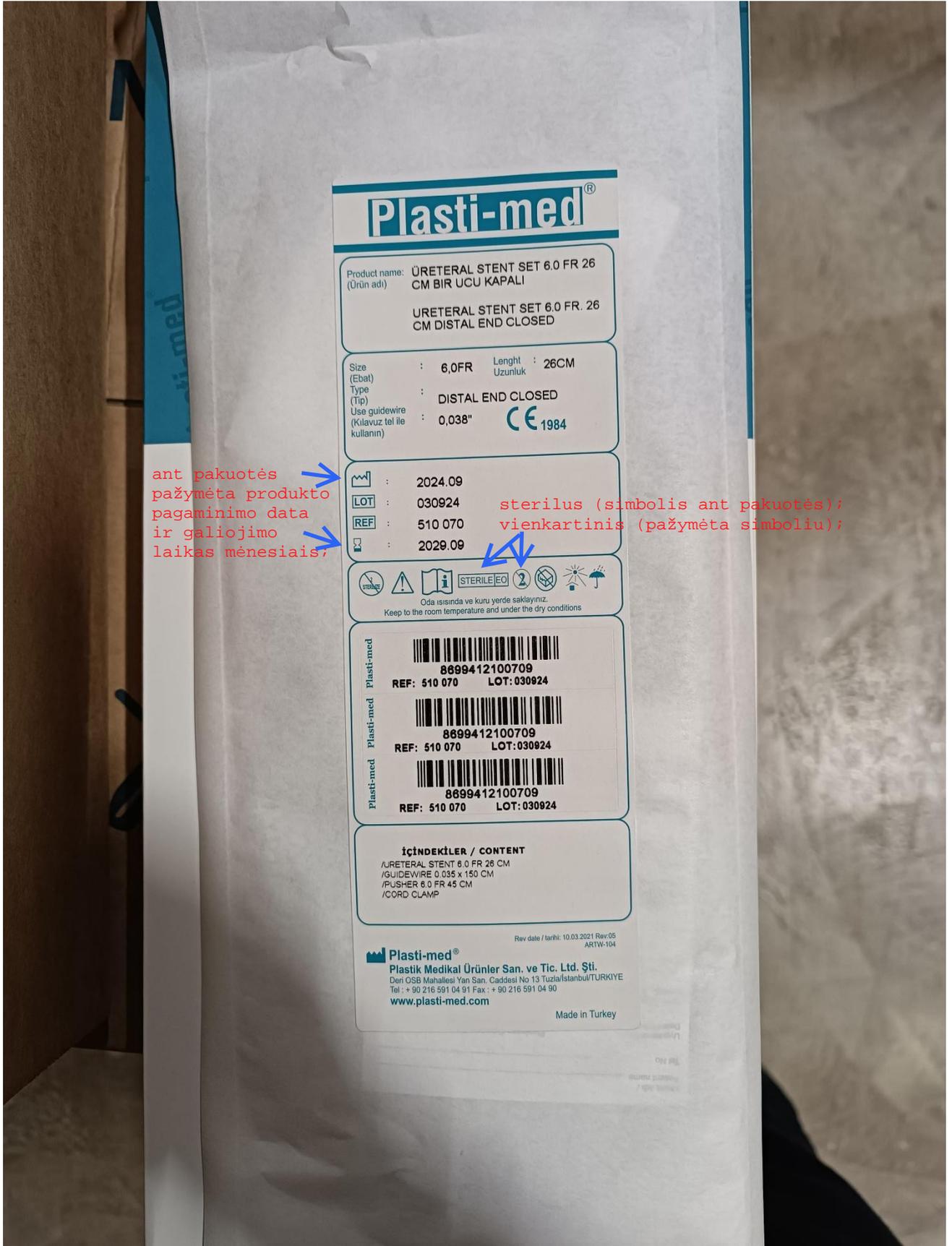
Stent Dış Çap / Stent External Diameter $\pm 0,254$ mm	Kılavuz Tel Dış Çap / Guide Wire External Diameter $\pm 0,254$ mm	Üreteral Stent Setleri Stent Uzunluk / Stent Length in Ureteral Stent Sets $\pm 0,5$ cm
3 Fr / 1 mm	0.018 inch	8-10-12-14-16-18-20-22-24-26-28 cm
4 Fr / 1.33 mm	0.028 inch	8-10-12-14-16-18-20-22-24-26-28 cm
4.7 Fr / 1.56 mm	0.032 inch	8-10-12-14-16-18-20-22-24-26-28-30 cm
4.8 Fr / 1.6 mm	0.035 inch	8-10-12-14-16-18-20-22-24-26-28-30 cm
5 Fr / 1.66 mm	0.035 inch	8-10-12-14-16-18-20-22-24-26-28-30 cm
6 Fr / 2 mm	0.038 inch	8-10-12-14-16-18-20-22-24-26-28-30 cm
7 Fr / 2.33 mm	0.038 inch	24-26-28-30 cm

Stent/ Stent	<sup>5</sup> Pusher/ İtici			Used Guidewire / Kullanılan Kılavuz tel
Dış Çap / External Diameter $\pm 0,254$ mm	Dış çap/ External Diameter $\pm 0,254$ mm	İç çap/ Internal Diameter $\pm 0,254$ mm	Uzunluk /Length $\pm 0,5$ mm	Dış çap/ External Diameter $\pm 0,254$ mm
3 Fr / 1 mm	1,6 mm	1.1 mm	75 cm	0.018 inch
4 Fr / 1.33 mm	1,6 mm	1.1 mm	75 cm	0.025 – 0.028 inch
4.7 Fr / 1.56 mm	1,6 mm	1.1 mm	75 cm	0,032 inch
4.8 Fr / 1.6 mm	1,6 mm	1.1 mm	75 cm	0.035 inch
5 Fr / 1.66 mm	1,6 mm	1.1 mm	75 cm	0,035
6 Fr / 2 mm	2 mm	1.1 mm	45 cm	0.038 inch
7 Fr / 2.33 mm	2 mm	1.1 mm	45 cm	0.038 inch

PREPARED BY: QC / APPROVED BY: QA

- su numatyta  
pakuotės atidarymo  
vieta.





# Plasti-med®

Product name: ÜRETERAL STENT SET 6.0 FR 26  
(Ürün adı) CM BİR UCU KAPALI

ÜRETERAL STENT SET 6.0 FR. 26  
CM DISTAL END CLOSED

Size (Ebat) : 6,0FR Length (Uzunluk) : 26CM  
Type (Tip) : DISTAL END CLOSED  
Use guidewire (Kılavuz tel ile kullanın) : 0,038" 

ant pakuotės  
pažymėta produkto  
pagaminimo data  
ir galiojimo  
laikas mėnesiais,

 : 2024.09  
 : 030924  
 : 510 070  
 : 2029.09

sterilus (simbolis ant pakuotės);  
vienkartinis (pažymėta simboliu);

   **STERILE**      
Oda ısısında ve kuru yerde saklayınız.  
Keep to the room temperature and under the dry conditions

  
8899412100709  
REF: 510 070 LOT: 030924

  
8899412100709  
REF: 510 070 LOT: 030924

  
8899412100709  
REF: 510 070 LOT: 030924

**İÇİNDEKİLER / CONTENT**  
/URETERAL STENT 6.0 FR 26 CM  
/GUIDEWIRE 0.035 x 150 CM  
/PUSHER 6.0 FR 45 CM  
/CORD CLAMP

Rev date / tarih: 10.03.2021 Rev:05  
ARTW-104

 **Plasti-med®**  
Plastik Medikal Ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.  
Deri OSB Mahallesi Yan San. Caddesi No 13 Tuzla/Istanbul/TURKIYE  
Tel : + 90 216 591 04 91 Fax : + 90 216 591 04 90  
[www.plasti-med.com](http://www.plasti-med.com)  
Made in Turkey