

Ote Agrafes Métal Stérile Par 1 Se

Date d'édition : 23/11/2020

Date de dernière mise à jour : 20/11/2020

1 Renseignements administratifs concernant l'entreprise

1.1	Nom : RAFFIN MEDICAL	Tél. : 04 37 58 10 10
1.2	Adresse : 746 route de Sarcey 69490 Saint Romain de Popey France	Fax : 04 74 26 83 60 Email : adv@raffin-medical.com Site : www.raffin-medical.com
1.3	Correspondant matériovigilance : Delphine LOKOSSI Responsable Assurance Qualité	Tél. : 04 37 58 10 02 Fax : 04 74 26 83 60 Email : d.lokossi@raffin-medical.com

2. Informations sur le dispositif ou l'équipement

2.1	Dénomination commune selon la nomenclature Euro-Pharmat : Ôte agrafe peau	
2.2	Dénomination commerciale : Ote agrafes métal stérile par 1 SE	
2.3	Code nomenclature Cladimed : F52BB21	
2.4	Code LPPR (ex TIPS) si applicable :	
2.5	Règle du DM : 4, section 3	Classe du DM : IIa
	Normes applicables : Directive 93/42/CEE et norme ISO 13485	
	N° organisme notifié : 0197	
	Date de première mise sur le marché dans l'UE : 31/12/2008	
	Fabricant : V-MEDICAL	
2.6	Descriptif du dispositif : Ote agrafes métal stérile par 1 SE	
2.7	Référence catalogue : 360202	
	Trousse : Non	
	UCD (Unité de Commande) : Le sachet	
	CDT (Multiple de l'UCD) : 50	
	QML (Quantité Minimale de Livraison) :	50
2.8	Composition du dispositif et accessoires	
	Principaux composants et matériaux : Inox (AISI 304) Emballage primaire: Papier medical 60g + 6g - plastique	

Présence de latex : Non

Présence de BPA :

Présence de DBP/BBP/DIPP/DEHP : Non

Présence de produits d'origine animale ou biologique :

2.9 Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat)

Domaines : Retrait d'agrafes chirurgicales cutanées

3. Procédés de stérilisation

Produit stérile : Oui

Mode de stérilisation : Oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation

Conditions normales de conservation et de stockage :

A conserver à température ambiante, à l'abri de l'humidité et de la lumière solaire, à l'abri de sources de chaleur.

Précautions particulières : Usage Unique - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Durée de validité du produit : Se référer à l'étiquetage du produit

Présence d'indicateurs de température : Non

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique :** Se référer aux conseils d'utilisation

5.2 **Sécurité biologique :** N.A.

6. Conseils d'utilisation

6.1 **Performance :** Insérer délicatement les mâchoires de l'ôte agrafe entre la peau et le centre de l'agrafe. Serrer doucement les deux branches de l'ôte agrafes pour relever les griffes de l'agrafe. Celle-ci s'ouvre. Dégager l'agrafe avec l'ôte agrafe fermé et la déposer sur une compresse sèche. Répéter autant de fois que nécessaire pour une même plaie.

6.2 **Destination :** Retrait d'agrafes chirurgicales cutanées

6.3 **Précautions d'emploi :**

6.4 **Contre-indications :** Il convient de vérifier la composition du produit pour s'assurer que le patient n'est pas allergique à l'une des matières entrant dans sa composition.

7. Informations complémentaires sur le produit

Longueur: 10cm

Usage unique

8. Documents annexés au dossier DM

9. Images (photos, étiquettes...)

