

### Set De Suture N°1

Date d'édition : 16/06/2023

Date de dernière mise à jour : 24/05/2023

#### 1 Renseignements administratifs concernant l'entreprise

1.1	<b>Nom</b> : RAFFIN MEDICAL	<b>Tél.</b> : 04 37 58 10 10
1.2	<b>Adresse</b> : 746 route de Sarcey 69490 Saint Romain de Popey France	<b>Fax</b> : 04 74 26 83 60 <b>Email</b> : <a href="mailto:adv@raffin-medical.com">adv@raffin-medical.com</a> <b>Site</b> : <a href="http://www.raffin-medical.com">www.raffin-medical.com</a>
1.3	<b>Correspondant matériovigilance</b> : Afiavi SALPOINTE Responsable Assurance Qualité	<b>Tél.</b> : 04 37 58 10 02 <b>Fax</b> : 04 74 26 83 60 <b>Email</b> : <a href="mailto:product.complaint@raffin-medical.com">product.complaint@raffin-medical.com</a>

#### 2. Informations sur le dispositif ou l'équipement

2.1	<b>Dénomination commune selon la nomenclature Euro-Pharmat</b> : Set suture	
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : Set de suture N°1	
2.3	<b>Code nomenclature Cladimed</b> : F52BD01	
2.4	<b>Code LPPR (ex TIPS) si applicable</b> :	
2.5	<b>Règle du DM</b> : 6, cas général	<b>Classe du DM</b> :IIa
	<b>Normes applicables</b> :	Règlement (UE) 2017/745 Norme ISO 13485
	<b>N° organisme notifié</b> :	N/A
	<b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> :	02/11/2017
	<b>Fabricant</b> :	RAFFIN MEDICAL
2.6	<b>Descriptif du dispositif</b> : Set de suture N°1	
2.7	<b>Référence catalogue</b> : 360111	
	<b>Trousse</b> : Oui	
	<b>UCD (Unité de Commande)</b> :	L'unité
	<b>CDT (Multiple de l'UCD)</b> :	40
	<b>QML (Quantité Minimale de Livraison)</b> :	40

Blister 15,5x19,5cm / 4 alvéoles	1
Champ cellulose/PE 38x45cm	1
Compresse non tissé 7,5x7,5cm 4 plis 30g	5
Pince Adson 12cm à griffes + capuchon	1
Ciseaux métal boucles en plastique 12cm	1
Pince inox porte aiguille 14cm + capuchon	1

## 2.8 Composition du dispositif et accessoires

**Principaux composants et matériaux :** Fiche technique des composants sur simple demande.

**Présence de latex :** Non

**Présence de BPA :** Non

**Présence de DBP/BBP/DIPP/DEHP :** Non

**Présence de produits d'origine animale ou biologique :** Non

## 2.9 Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat)

**Domaines :** Set destiné à être utilisé dans le cadre d'une suture de plaie.

## 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 :** L'opérateur place dans les compartiments du blister la solution de savon antiseptique, la solution de rinçage et l'antiseptique. Il effectue la détersion, le rinçage, le séchage et l'antisepsie de la zone à suturer avec les compresses. Il installe le champ à proximité pour délimiter la zone stérile. Avec la pince adson, il rapproche les berges de la plaie pour faciliter la suture. Il utilise le porte-aiguille pour la préhension de l'aiguille et du fil (non fournis). A la fin du geste, il coupe l'extrémité du fil avec les ciseaux.

6.2 **Destination :** Set destiné à être utilisé dans le cadre d'une suture de plaie.

6.3 **Précautions d'emploi :** N/A

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

--

## 8. Documents annexés au dossier DM

--

## 9. Images (photos, étiquettes...)

