

### Ote Agrafes Métal Stérile Par 1 Se

Date d'édition : 16/06/2023

Date de dernière mise à jour : 08/06/2023

#### 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 **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 :** 1 **Classe du DM :** Is

**Normes applicables :** REGLEMENT (UE)  
2017/745  
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 :** Destiné à enlever les agrafes au niveau de la suture chirurgicale.

## 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 lôte agrafe entre la peau et le centre de l'agrafe. Serrer doucement les deux branches de lôte agrafes pour relever les griffes de l'agrafe. Celle-ci ouvre. Dégager l'agrafe avec lôte agrafe fermé et la déposer sur une compresse sèche. Répéter autant de fois que nécessaire pour une même plaie.

6.2 **Destination :** Destiné à enlever les agrafes au niveau de la suture chirurgicale.

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

Longueur: 10cm

Usage unique

## 8. Documents annexés au dossier DM

9. Images (photos, étiquettes...)

