

Fiche Technique Commerciale

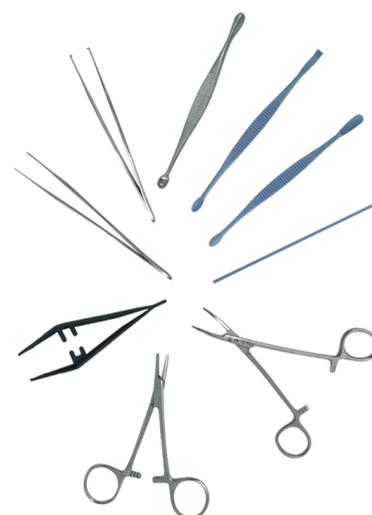
**Instruments invasifs pour le soin en satellites stériles**

**1. Entreprise**

1.1	LABORATOIRE TETRA MEDICAL	
1.2	PAE DE MARENTON - BP 142 07104 ANNONAY cedex	<b>Tél. :</b> 04 75 33 29 34 <b>Fax :</b> 04 75 67 78 40 <b>e-mail :</b> tetra@tetra-medical.fr <b>Site internet :</b> www.tetra-medical.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Mr François MARCHAL	<b>Tél. :</b> 04 75 33 29 34 <b>Fax :</b> 04 75 67 78 40 <b>e-mail :</b> materiovigilance@tetra-medical.fr

**2. Dispositifs médicaux**

2.1	<b>Dénomination commune EUROPHARMAT :</b> Trousse de soins UU	
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> Instruments invasifs pour le soin en satellites stériles	
2.3	<b>Classification CLADIMED :</b> F52A	
2.4	<b>Code LPPR :</b> Non applicable	
2.5	<b>Classe du DM :</b> IIa  <b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/CEE du 14 juin 1993 <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> CE0459  <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> <b>Fabricant du DM :</b> LABORATOIRE TETRA MEDICAL	
2.6	<b>Descriptif du dispositif :</b>  Instrument invasif en plastique ou métal, à usage unique, prêt à l'emploi, emballé sous pochette ou blister, à l'unité ou en association, destiné à compléter un acte de soin, à la demande.	



**Fiche Technique Commerciale**

**Instruments invasifs pour le soin en satellites stériles**

**2.7 Références Catalogue :**

UCD = Unité de Commande

QML = Quantité minimale de livraison (en nombre d'UCD)

Composition / Ref	09009	09016	09055	09061	09062	09071	09089	09092	09096
CURETTE 2 CUILLER METAL 13,5CM			1						
CURETTE 2-CUILLER PLAST. 14CM					1				
CURETTE GRATTOIR PLASTIQ. 14CM							1		
PINCE A DISSEQUER METAL 12CM		1							
PINCE A GRIFFES PLASTIQUE 13CM	1								
PINCE DISS.GRIFFES METAL 12CM						1			
PINCE KOCHER METAL COURBE 12CM									1
PORTE AIGUILLE MORS STRIE 12CM								1	
STYLET PROF.PLAIE PLAST. 14CM				1					
<b>UCD</b>	Pochette	Coque sans alvéole	Coque sans alvéole	Pochette	Pochette	Coque sans alvéole	Pochette	Pochette	Coque sans alvéole
<b>QML</b>	40	50	50	50	50	50	50	50	24

Etiquetage conforme aux exigences Annexe I de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14/06/93 et conforme EN980 "Symboles graphiques utilisés pour les Dispositifs médicaux".

## Fiche Technique Commerciale

### Instruments invasifs pour le soin en satellites stériles

2.8	<p><b>Composition du dispositif</b></p> <p><b>Pince plastique</b> Pince Kocher, porte tampon, pince à peau, pince à griffes : polyamide et fibre de verre Pince à disséquer : polypropylène et fibre de verre</p> <p><b>Instrument tout métal</b> acier inoxydable - conforme ISO 7153</p> <p><b>Stylet plastique</b> polyamide + fibre de verre</p> <p><b>Curette plastique</b> polypropylène + fibre de verre</p> <p><b>Pochette protecteur de stérilité</b> Papier médical et film multicouche transparent Conforme à la norme ISO 11607-1 et 11607-2 "Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal"</p> <p><b>coque operculée - protecteur de stérilité</b> Papier médical et film multicouche transparent Conforme à la norme ISO 11607-1 et 11607-2 "Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal"</p> <p>Latex : Absence sauf dans les sets contenant des gants en latex et/ou un garrot en latex</p> <p>Phtalates : Absence</p> <p>Produit d'origine animale : Absence</p>
2.9	<p><b>Indications</b></p> <p>Complément de sets d'intervention ou de soin invasif Complément de set de soin ou de tout acte de soin</p>

### 3. Procédé de stérilisation

DM stérile ; stérilisé à l'oxyde d'éthylène : contrôle de la stérilisation et de l'état stérile selon ISO 11135-1 et 11135-2 "Stérilisation des produits de santé - OE" et contrôle du taux résiduel d'oxyde d'éthylène selon ISO-EN-NF-10993-7

### 4. Conditions de conservation et de stockage

Stocker à l'abri de la lumière du soleil et de l'humidité.  
Ne pas dépasser la date limite de péremption figurant sur l'emballage, le cas échéant.  
Éliminer selon la législation en vigueur.

**Précautions particulières :**

**Durée de la validité du produit :** 5 ans.

## Fiche Technique Commerciale

# Instruments invasifs pour le soin en satellites stériles

### 5. Sécurité d'utilisation

5.1	<b>Sécurité technique</b> : Non applicable
5.2	<b>Sécurité biologique</b> : Non applicable

### 6. Conseils d'utilisation

6.1	<b>Mode d'emploi</b> : Produit à usage unique ; se reporter à la notice ou aux mentions figurant sur l'emballage.
6.2	<b>Indications</b> : se reporter au 2.9
6.3	<b>Précautions d'emploi</b> : Si le produit est stérile: - La stérilité est garantie sauf en cas de détérioration du blister ou en cas d'ouverture antérieure à la réalisation du soin. - Vérifier l'intégrité de l'emballage du dispositif avant son utilisation. - N'ouvrir le dispositif médical qu'au moment de l'utilisation. - Ne pas réutiliser ni re-stériliser le dispositif. En cas de réutilisation d'un dispositif médical à usage unique, il existe un risque de contamination, d'altération, de dysfonctionnement du produit. Le dispositif doit être utilisé par du personnel qualifié et formé aux pratiques médicales et chirurgicales
6.4	<b>Contre-Indications</b> : Aucun effet indésirable n'est connu à ce jour pour ce dispositif médical sauf en cas d'intolérance à l'un des composants mentionnés en 2.7 et 2.8

### 7. Informations complémentaires sur le produit

Ces DM ne sont pas destinés aux nouveau-nés, nouveau-nés prématurés ni aux nourrissons.  
Leur taux d'oxyde d'éthylène est < 4 mg/DM et/ou 10 µg/cm<sup>2</sup>.

### 8. Liste des annexes au dossier