

## Set de soins et suture épisiotomie, réf. 100RBA



### Description

- Ce set est destiné à être utilisé dans le cadre d'une suture d'épisiotomie lors d'un accouchement par voies naturelles.
- Il est principalement utilisé dans le milieu de la gynécologie obstétrique.
- La dénomination commune selon la nomenclature Euro-Pharmat est « Trousse opératoire ».
- La dénomination commerciale est la suivante : « Custom pack suture d'épisiotomie ».
- Le set contient le nécessaire pour effectuer l'épisiotomie et la suture.
- Il s'agit d'un dispositif médical stérile, à usage unique.

### Caractéristiques techniques

- **Composition** : - 1 Sachet (250 x 420 mm) ;
  - 1 Champ ouate/PE (70 x 90 cm) ;
  - 1 Plateau (26,5 x 16,2 x 4,5 cm) ;
  - 5 Compresse gaze (10 x 10 cm) 12 plis 17 fils ;
  - 1 Tampon vaginal avec lacette (20 x 20 cm) ;
  - 1 Pince plastique Kocher bleue (14,5 cm de longueur) ;
  - 1 Pince inox anatomique sans griffe (20 cm de longueur) ;
  - 1 Pince inox porte aiguille (20 cm de longueur) ;
  - 1 Ciseaux inox Mayo (17 cm de longueur) ;
  - 1 Etiquette de traçabilité.
- **Matériaux** : absence de latex, de DBP/BBP/DIPP/DEHP.
- **Produit stérile** : oui à usage unique.
- **Mode de stérilisation** : à l'oxyde d'éthylène.
- **Conditions de stockage** : à conserver à température ambiante, à l'abri de l'humidité et de la lumière solaire, à l'abri de sources de chaleur.
- **Durée de vie** : se référer à l'étiquetage du produit.
- **Conformité** : dispositif médical selon la règle 6 (cas général) et la Classe IIa ; directive 93/42/CEE et norme ISO 13485 ; organisme notifié sous le numéro 0197.
- **Date de première mise sur le marché dans l'UE** : 24/08/2010.

### Mode d'utilisation

- La pince Kocher sert à la préhension des compresses pour badigeonner la zone d'épisiotomie.
- Le tampon de gaze est placé au fond du vagin pour éviter les saignements.
- Les ciseaux permettent de réaliser une incision nette du périnée en cas d'épisiotomie incomplète ou de déchirure.
- La pince anatomique permet de resserrer les chairs lors de la suture.
- La pince porte aiguille permet la préhension de l'aiguille lors de la suture.
- Le plateau permet de recueillir les déchets.
- **Contre-indications** : sensibilité connue à l'un des composants.