**Indice G du 02/08/2017**
Remplace Indice F du 30/01/2014

# FICHE TECHNIQUE

## Compresses de gaze hydrophile abdominales stériles radiodétectables pré-lavées et non pré-lavées double emballage 17 fils

**Classe du DM** :
IIa stérile selon l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE

**Description du DM :**

- **Composition** : **Gaze hydrophile 100% coton** (absence de latex, absence de produits d'origine animale, absence de phtalates) avec élément radio détectable : présence de **sulfate de baryum** sous forme d'une plaque cousue dans la gaze (matériau radio opacifiant) **avec lacette de préhension** de couleur facilitant la saisie.
  Ces **compresses peuvent être pré-lavées (réf en 153PSD)** ce qui leur confère une absorption optimale, **ou non pré-lavées (réf en 153NPSD)**.

- **Conditionnement : En double emballage** papier-film polyéthylène soit 2 pochettes pelables.

- **Etiquetage :** Conforme à la norme NF EN ISO 15223-1 :2017. Double

| Référence | Nombre de fils | Nombre de plis | Dimensions dépliées | Sachet de | Sachets par boîte distributrice | Boîtes par carton |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 153PSD02-10 Pré-lavées | 17 | 4 | 45 x 45 cm | 2 | 10 | 2 |
| 153PSD05-10 Pré-lavées | 17 | 4 | 45 x 45 cm | 5 | 10 | 2 |
| 153NPSD05-10 Non Pré-lavées | 17 | 4 | 45 x 45 cm | 5 | 10 | 2 |


**RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS:**

**Nom: Laboratoire Sylamed**
**Adresse :**
**3 Square de Maubeuge**
**75009 Paris**
**Tél : 01.48.78.97.39**
**Fax : 01.40.16.47.95**
**Site web : www.sylamed.com**
**Email: bl@sylamed.fr**

**CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCE :**

**Nom: Sylvia LANDAU**
**Email: sylvia.landau@sylamed.fr**


**CERTIFICATS QUALITE :**

- **Marquage CE**
- **ISO 9001:2008**
- **ISO 13485:2012**

**Délivrés par le LNE/G-MED**

# FICHE TECHNIQUE

**Caractéristiques physicochimiques** :
Standards : Norme européenne EN 14079 :2004.
Dimensions dépliées : ± 5 mm
Nombre de fils : 17 fils ± 1 fil
4 épaisseurs
Dimension de la compresse après lavage pour "pré-lavée" : 42 x 42 cm

**Durée de validité du produit** : 5 ans à partir de la date de fabrication.

**Traçabilité** : Un numéro de lot permet l'identification et la traçabilité du dispositif médical.

**Indications du DM** : Compression et tamponnement lors d'interventions chirurgicales. Dispositif invasif chirurgical. Egalement adapté aux soins d'absorption, de détersion et de couverture des plaies.

**Conseils d'utilisation** :
- Dispositif à usage unique ne pas le réutiliser
- Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation
- La stérilité est garantie tant que le sachet est intact

**Mode de stérilisation** :
A l'oxyde d'éthylène selon la norme NF EN ISO 11135-1:2014

**Conditions de stockage** : Au sec et à l'abri du soleil.

**Classification CLADIMED** : F52DA01

**Mode de destruction** : Par incinération.

**Date de première mise sur le marché dans l'UE** : 2000

RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS:

**Nom: Laboratoire Sylamed**
**Adresse :**
**3 Square de Maubeuge**
**75009 Paris**
**Tél : 01.48.78.97.39**
**Fax : 01.40.16.47.95**
**Site web : www.sylamed.com**
**Email: bl@sylamed.fr**

CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCE :

**Nom: Sylvia LANDAU**
**Email: sylvia.landau@sylamed.fr**

CERTIFICATS QUALITE :

- **Marquage CE**
- **ISO 9001:2008**
- **ISO 13485:2012**

**Délivrés par le LNE/G-MED**