

Fiche Technique

Dispositif d'ancrage gastrointestinal

Set gastrostomie

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED :	A50ZZ99
Code LPPR* si applicable : *Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1	NA
Classe du DM :	III
Directive de l'UE applicable :	93/42/CE
N° Organisme notifié :	2797
Première mise sur le marché de l'UE :	01/10/2008
Fabricant :	AVANOS
Statut Asept InMed :	Distributeur



Descriptif du dispositif :

Le set d'ancrage gastro-intestinal avec attaches en T SAF-T-PEXY est destinée à fixer l'estomac à la paroi abdominale antérieure pour faciliter la mise en place primaire des sondes d'alimentation entérale de marque AVANOS* MIC* et MIC-KEY*.

Le kit comprend :

- 3 aiguilles préchargées avec une barre en T en acier inoxydable, attachées avec une suture résorbable Biosyn®
- 1 pince hémostatique métallique.

Références Catalogue :

Désignation du produit	Référence Fournisseur	Référence ASI	Conditionnement
DISPOSITIF D'ANCRAGE EN T SAFE-T-PEXY	98701	203145	Unitaire

Fiche Technique

Composition du dispositif et accessoires :

Elément : aiguilles SAF-T-PEXY

Matériau : Acier inoxydable / Polyuréthane, ABS,
Suture Biosyn

Elément : Pince hémostatique

Matériau : Acier inoxydable

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et / ou les produits administrés, précisions complémentaires :

Latex : Absence

Phtalates classés CMR de catégorie 1A ou 1B : Absence

Origine animale ou biologique : Absence

Bisphénol A : Absence

Perturbateurs endocriniens : Non communiqué

Compatibilité IRM : oui

Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat) :

Domaines :

Digestif

Indications :

Gastrostomie

Alimentation

Nutrition entérale

2 **PROCEDES DE STERILISATION** : Oxyde éthylène

3 **CONDITIONS DE CONSERVATION** :

Conditions normales de conservations et de stockage :

Lieu sec et frais, à l'abri de la lumière du jour, de la poussière et des émanations chimiques.

Précautions particulières :

Intégrité de l'emballage.

Durée de validité du produit :

2 ans.

4 **PRECAUTIONS D'EMPLOI** :

Mode d'emploi :

Se référer à la notice d'utilisation.

Contre indications :

Se référer à la notice d'utilisation.

PIECES JOINTES :

Notice d'utilisation

CONTACT :

Service Qualité : qualite@aseptinmed.fr