

Dossier d'information Euro Pharmat DISPOSITIF MEDICAL

| | | |
|---|--|--|
| 1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE | | <i>Date de mise à jour : 24/02/2015</i> <i>Date d'édition : 1.0</i> |
| 1.1 | Nom : LCH MEDICAL PRODUCTS | |
| 1.2 | Adresse complète : 7 RUE DE THIONVILLE 75019 PARIS | Tel: 01 42 03 96 69 Fax: 01 42 49 14 16 e-mail : hospital@lch-medical.com Site internet : www.lch-medical.com |
| 1.3 | Coordonnées du correspondant matériovigilance : Emmanuelle GARNIER | Tel : 01 30 18 24 88 Fax : 01 3018 02 36 e-mail : e.garnier@novomedgroup.com |

| | |
|---|---|
| 2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT | |
| 2.1 | <u>Dénomination commune</u> : Curettes Dermatologiques stérile à usage unique |
| 2.2 | <u>Dénomination commerciale</u> : Curettes Dermatologiques stérile à usage unique « KAI » |
| 2.3 | <u>Code Cladimed</u> : F52AZ99 |
| 2.4 | <u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 |
| 2.5 | <u>Classe du DM</u> : IIa <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE Selon Annexe : N°II - Article 3 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : N°0499 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : Janvier 1999 <u>Fabricant du DM</u> : KAI MEDICAL-JAPON - certifié ISO9001 :2000 ISO 13485 :2003 <u>Certificats KAI joints</u> <u>Distributeurs France</u> : LCH MEDICAL PRODUCTS France : certifié ISO 9001 :2008 - <u>EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012</u> |
| 2.6 | <u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. <u>Éléments à préciser</u> : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Oui/Non Si Oui : Composition de la trousse Insertion photos : relié au point 9 |



2.7 Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : N° CUK-20 - 2 mm --- CUK-30--- 3mm --- CUK-40--- 4 mm
CUK-50-5 mm --- CUK 70 7 mm

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

| | |
|---|-------|
| 1 | boite |
|---|-------|

CDT (Multiple de l'UCD) :

| | |
|----|-------------------|
| 20 | Curettes stériles |
|----|-------------------|

QML (Quantité minimale de livraison) :

| | |
|---|-------|
| 1 | boite |
|---|-------|

Descriptif de la référence :

| |
|--|
| Boite de 20 curettes stériles |
| Chaque curette est emballée individuellement sous blister rigide en PET et papier pelable en PGL |
| La taille est gravée sur chaque curette pour une identification aisée |
| |
| |

Caractéristiques de la référence :

| | | |
|------------------|-------|--------|
| diamètre | mm | 2 à 7 |
| Caractéristiques | Unité | Valeur |

| | | | | | | | |
|-------------------------|---|------------|-------------|-------------------------|-----------------------------------|--------|--------------------------|
| | <p><i>Exemple :</i></p> <table style="display: inline-table; border: 1px solid black; margin: 5px;"> <tr><td style="padding: 2px;">Longueur</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">Diamètre</td></tr> </table> <table style="display: inline-table; border: 1px solid black; margin: 5px; margin-left: 20px;"> <tr><td style="padding: 2px;">cm</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">mm</td></tr> </table> <table style="display: inline-table; border: 1px solid black; margin: 5px; margin-left: 20px;"> <tr><td style="padding: 2px;">10</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">5</td></tr> </table> <p style="margin-top: 10px;">Etiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage) Insertion image sous format PDF à insérer au point 9</p> | Longueur | Diamètre | cm | mm | 10 | 5 |
| Longueur | | | | | | | |
| Diamètre | | | | | | | |
| cm | | | | | | | |
| mm | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | |
| 2.8 | <p>Composition du dispositif et accessoires : Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; border-bottom: 1px solid black;">ELEMENTS :</td> <td style="width: 50%; border-bottom: 1px solid black;">MATERIAUX :</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Demi bordure tranchante</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Acier inoxydable pour tissus mous</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Manche</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Polypropylène sans latex</td> </tr> </table> <p>Substances actives :</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Présence/Absence de latex ✓ Présence/Absence de phtalates (DHP) ✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p> | ELEMENTS : | MATERIAUX : | Demi bordure tranchante | Acier inoxydable pour tissus mous | Manche | Polypropylène sans latex |
| ELEMENTS : | MATERIAUX : | | | | | | |
| Demi bordure tranchante | Acier inoxydable pour tissus mous | | | | | | |
| Manche | Polypropylène sans latex | | | | | | |
| 2.9 | <p>Domaine - Indications : Domaine d'utilisation : Dispositif Médical stérile pour tous actes de petite chirurgie dermatologique Indications : Dispositif Médical stérile pour tous actes de petite chirurgie dermatologique</p> | | | | | | |

| | |
|--------------------------------------|---|
| 3. PROCEDE DE STERILISATION : | |
| | <p>DM stérile : OUI NON</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'Ethylène Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p> |

| | |
|---|---|
| 4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE | |
| | <p>Conditions normales de conservation & de stockage A l'abri de la chaleur et de l'humidité Précautions particulières A l'abri de la chaleur et de l'humidité Durée de la validité du produit 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu. N/A</p> |

| | |
|----------------------------------|--|
| 5. SECURITE D'UTILISATION | |
| 5.1 | Sécurité technique : indications d'ouverture indiquées sur le blister |
| 5.2 | Sécurité biologique (s'il y a lieu) : |

| | |
|----------------------------------|---|
| 6. CONSEILS D'UTILISATION | |
| 6.1 | Mode d'emploi : se laver les mains ou utiliser un gel désinfectant pour friction hydro |

Dossier d'information Euro Pharmat DISPOSITIF MEDICAL

| | |
|-----|---|
| | <p>alcoolique ,sécher , enfiler des gants stériles avant d'ouvrir le blister selon les indications notées sur le blister , afin de prendre la curette par le manche et non pas du côté tranchant</p> <p><i>Un mode d'emploi est joint à la fiche technique</i></p> |
| 6.2 | Indications : Dispositif Médical stérile pour tous actes de petite chirurgie dermatologique |
| 6.3 | <p>Précautions d'emploi : se laver les mains ou utiliser un gel désinfectant pour friction hydro alcoolique ,sécher , enfiler des gants stériles avant d'ouvrir le blister selon les indications notées sur le blister , afin de prendre la curette par le manche et non pas du côté tranchant</p> <p><i>Un mode d'emploi est joint à la fiche technique</i></p> |
| 6.4 | <p>Contre- Indications :</p> <p>Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> |

| 7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT | |
|--|---|
| | <p><u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u></p> <p>Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.</p> |

| 8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU) | |
|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Etiquette et étiquette de traçabilité (le cas échéant) - Brochure, - Manuel /notice d'utilisation - Fiche technique fournisseur - Autres |

| 9. IMAGES (S'IL Y A LIEU) | |
|---------------------------|-----------------------|
| | Format gif, jpeg, png |

| 10. TRAÇABILITE DES DMI | | |
|-------------------------|--|---|
| 10.1 | Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) | toutes ces données apparaissent sur les boites , les blisters |
| 10.2 | Support de traçabilité (code à barre...) | ? code barre à compter du 3 ème trimestre 2015- |

Mode d'emploi de la curette dermatologique

Curette dermatologique – utilisation

Instrument stérile à usage unique pour des curetages précis pratiqués en douceur

REFERENCE : CUK

Le curetage a pour objet de retirer une peau superficielle sans endommager les tissus environnants. La curette est extrêmement acérée et autorise un enlèvement de tissus précis et doux, ce qui facilite leur déploiement dans le traitement de tumeurs malignes superficielles.

Avantages

Se compose de :

- Lame circulaire extrêmement acérée
- Manche en plastique ergonomique
- Bonne vision pour l'opération

Mode d'emploi

Avant le curetage, procéder à une anesthésie locale et désinfecter la peau comme il se doit. L'anesthésie peut être évitée en cas de très petites lésions superficielles.

1. La méthode la plus couramment utilisée est : Maintenir la curette entre le pouce, l'index et le majeur tout en tendant la peau avec l'autre main.
2. Cette méthode de maintien permet de guider l'instrument avec précision afin de retirer le fragment de tissus avec une incision ciblée.
3. Une autre méthode largement répandue est : Le manche de la curette est maintenu dans le pli du doigt et soutenu par les autres doigts de la main pratiquant le curetage. Les pouces fournissent une base stable. Cette technique permet de guider l'instrument, d'appliquer une pression plus forte avec cependant un peu moins de précision. Compte tenu du tranchant de l'instrument, on réservera plutôt cette technique aux peaux dures.

Diamètres disponibles : 2mm, 3mm, 4mm, 5mm, 7mm

Conditionnement : 20 pces.

Avertissements/précautions pour une manipulation et des prélèvements sûrs

- Lire, conserver et suivre les instructions du mode d'emploi.
- Utiliser le produit conformément à sa destination, voir à quelle utilisation le produit est destiné.
- Entreposer les produits neufs dans un endroit sec, propre et sûr.
- Eviter une température élevée, une humidité importante, la lumière solaire directe, conserver au sec et à température ambiante.
- Ne pas entreposer avec des produits chimiques et des gaz.
- Ne pas ouvrir ou percer l'emballage du produit entreposé.
- Confirmer la période d'utilisation sur chaque emballage et chaque boîte (durée de conservation 5 années).
- La période d'utilisation étant mentionnée sur chaque emballage et boîte, jeter les produits dont la période de validité est expirée.
- Avant d'utiliser le produit, examiner celui-ci : il ne doit présenter aucun élément lâche, tordu, brisé, fendillé, usé ou cassé.
- Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou s'il présente un défaut. Ecarter tout produit endommagé.
- Eviter tout contact entre la lame et les surfaces dures ou d'autres instruments.

Contre-indication - interdiction

- Toute réutilisation est interdite.
- Toute re-stérilisation est interdite.
- Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.
- Ne pas utiliser si une rupture de l'emballage laisse supposer que les conditions d'aseptisation du produit ne sont plus réunies.

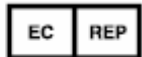
- Non nettoyer. Risque de blessure

Réactions ou effets secondaires

Aucun



FABRICANT :

kai industries co., ltd
1110, Oyana, Seki City, Gifu Pref.
501-3992 Japan



kai Europe GmbH
Löhndorfer Str. 51, D-42699 Solingen, Germany

SYMBOLS:

| | |
|---|-------------------|
| STERILE EO | ETO sterilization |
|  | Disposable |
|  | Shelf life |

C **€0197**

Symboles :

Stérilisation ETO

Jetable

Durée de conservation

Ländernamen in Französisch:

Japan - Japon

Germany - Allemagne