

Dossier d'information Euro Pharmat DISPOSITIF MEDICAL

RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE		Date de mise à jour : 24/02/2015 Date d'édition : 1.0
1.1	Nom : LCH MEDICAL PRODUCTS	
1.2	Adresse complète : 12-14 Rue Sarah Bernhardt 92600 - ASNIERES SUR SEINE	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> : Punch Dermatologiques pour biopsie stérile à usage unique
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Punch Dermatologiques pour biopsie stérile à usage unique « KAI »
2.3	Code CLADIMED : K52AB01
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>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>Certifié/Certified</u> : ISO 9001 - ISO 13485 <u>Organisme Certificateur/ Notified body name</u> : TUV RHEINARDT 90431 NURMBERG <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : N° 0197 <u>Distributeurs France</u> : LCH MEDICAL PRODUCTS France
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 :

REFERENCES:

REF. LCH	REF. SAP	REF. KAI	Diamètre en mm
LCH-PUK-10-1mm	44717	BP-10F	1mm
LCH-PUK-15-1,5mm	44724	BP-15F	1,5mm
LCH-PUK-20-2mm	44718	BP-20F	2mm
LCH-PUK-25-2,5mm	44725	BP-25F	2,5mm
LCH-PUK-30-3mm	44719	BP-30F	3mm
LCH-PUK-35-3,5mm	44726	BP-35F	3,5mm
LCH-PUK-40-4mm	44720	BP-40F	4mm
LCH-PUK-50-5mm	44721	BP-50F	5mm
LCH-PUK-60-6mm	44722	BP-60F	6mm
LCH-PUK-80-8mm	44723	BP-80F	8mm

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

1	boite
20	Punchs stériles
1	boite

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

Descriptif de la référence :

Boite de 20 Punchs stériles
Chaque Punch est emballé individuellement sous blister rigide en PET et papier pelable en PET
La taille est gravée sur chaque punch pour une identification aisée

Caractéristiques de la référence :

Diamètre de la lame circulaire	mm	1 à 8
Longueur de la lame	mm	7

Exemple :

Longueur	cm	10
Diamètre	mm	5

	<p align="center">Etiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage) Insertion image sous format PDF à insérer au point 9</p>						
2.8	<p>Composition du dispositif et accessoires : Pour chaque élément ou composant préciser : ELEMENTS : MATERIAUX :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 40%; padding: 5px;">Lame cylindrique à l'extrémité tranchante en acier inoxydable sans soudure</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">---</td> <td style="width: 50%; padding: 5px;">Acier inoxydable</td> </tr> <tr> <td style="width: 40%; padding: 5px;">Manche cannelé conique et ergonomique</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">---</td> <td style="width: 50%; padding: 5px;">Polypropylène</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>	Lame cylindrique à l'extrémité tranchante en acier inoxydable sans soudure	---	Acier inoxydable	Manche cannelé conique et ergonomique	---	Polypropylène
Lame cylindrique à l'extrémité tranchante en acier inoxydable sans soudure	---	Acier inoxydable					
Manche cannelé conique et ergonomique	---	Polypropylène					
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 : stérilisés aux radiations</p> <p>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 à respecter
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 alcoolique , sécher , enfiler des gants stériles avant d'ouvrir le blister selon les indications notées sur le blister , afin de prendre le punch stérile par le manche et non pas du côté tranchant technique

6.2	Indications : Dispositif Médical stérile pour tous actes de petite chirurgie dermatologique
6.3	Précautions d'emploi : respecter les consignes d'ouverture du blister pour prendre le punch stérile par le manche 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 le punch stérile par le manche et non pas du côté tranchant technique
6.4	Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT	
	<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> 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.

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 4 ème trimestre 2014

11. TABLEAU RECAPITULATIF DES ETUDES					
	Etude 1	Etude 2	Etude 3	Etude 4	Etude 5
Titre de l'étude	Test cytotoxicité	Test de sensibilisation de la peau	Test de réactivité intra-cutanée	Test de substances pyrogènes	Test de toxicité systémique aiguë
Centres	Centre externe	Centre externe	Centre externe	Centre externe	Centre externe
Types d'étude	Test cytotoxicité	Test de sensibilisation de la peau	Test de réactivité intra-cutanée	Test de substances pyrogènes	Test de toxicité systémique aiguë
Objectif de l'étude	Test cytotoxicité	Test de sensibilisation	Test de réactivité	Test de substances	Test de toxicité

		de la peau	intra-cutanée	pyrogènes	systémique aiguë
Produit testé	Biopsie Punch/ Punch/Curette dermique	Biopsie Punch/ Punch/Curette dermique	Biopsie Punch/ Punch/Curette dermique	Biopsie Punch/ Punch/Curette dermique	Biopsie Punch/ Punch/Curette dermique
Nombres de Patient(e)s	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Critères D'évaluation : Efficacité	Aucune cytotoxicité dans les conditions de l'étude.	Pas de potentiel de sensibilisation cutanée dans les conditions actuelles de l'étude.	Aucun effet indésirable sur la peau des lapins dans les conditions actuelles de l'étude.	Aucun pyrogène dans les conditions de l'étude.	Pas de potentiel de toxicité systémique aiguë dans les conditions actuelles de l'étude.
Critères D'évaluation : Tolérance	Aucune cytotoxicité dans les conditions de l'étude.	Pas de potentiel de sensibilisation cutanée dans les conditions actuelles de l'étude.	Aucun effet indésirable sur la peau des lapins dans les conditions actuelles de l'étude.	Aucun pyrogène dans les conditions de l'étude.	Pas de potentiel de toxicité systémique aiguë dans les conditions actuelles de l'étude.
Résultats : Efficacité	Aucune cytotoxicité dans les conditions de l'étude.	Pas de potentiel de sensibilisation cutanée dans les conditions actuelles de l'étude.	Aucun effet indésirable sur la peau des lapins dans les conditions actuelles de l'étude.	Aucun pyrogène dans les conditions de l'étude.	Pas de potentiel de toxicité systémique aiguë dans les conditions actuelles de l'étude.
Résultats : tolérance	Aucune cytotoxicité dans les conditions de l'étude.	Pas de potentiel de sensibilisation cutanée dans les conditions actuelles de l'étude.	Aucun effet indésirable sur la peau des lapins dans les conditions actuelles de l'étude.	Aucun pyrogène dans les conditions de l'étude.	Pas de potentiel de toxicité systémique aiguë dans les conditions actuelles de l'étude.