

# Dossier d'information type Euro Pharmat



DISPOSITIF MEDICAL

**Remarque** : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : 11/05/2022</i> <i>Date d'édition : 11/05/2022</i>	
1.1	Nom : <b>CORMEDICA</b>		
1.2	Adresse complète : Green park Immeuble A1 rue claude chappe 38300 Bourgoin Jallieu	Tel: 04 74 94 34 43 e-mail : info@cormedica.fr Site internet : www.cormedica.fr	Fax : 04 74 94 34 25
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Solene Gelas-Dore	Tel : 04 74 82 12 75 Fax : 04 74 94 34 25 e-mail : solene.gelas-dore@cormedica.fr	
<b>2. Informations sur le dispositif ou équipement</b>			
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Cire à os		
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Cire à os stérile HAEMOWAX - UNISUR		
2.3	<u>Code nomenclature</u> : n/a <u>Code CLADIMED</u>		
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> : n/a * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1		
2.5	Classe du DM : classe IIb Directive de l'UE applicable : Directive Européenne sur les Dispositifs Médicaux (93/42/CEE) Numéro de l'organisme notifié : 3EC 2265 Fabricant du DM : UNISUR (Inde)		
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : La cire à os est un mélange de cire d'abeille, de paraffine et de palmitate d'isopropyle, un agent adoucissant de la cire. Elle est opaque et a une odeur de cire. Elle est indiquée pour le contrôle des saignements des surfaces osseuses des procédures chirurgicales. Elle réalise une hémostase locale de l'os en agissant comme une barrière mécanique (tamponnement). Elle n'a pas d'action biochimique et n'est pas absorbable. Elle est disponible sous forme stérile dans des enveloppes d'aluminium individuelles, chacune contenant 2,5g et emballée dans un suremballage scellé individuellement. Elle est stérilisée par rayonnement gamma.		
2.7	<u>Références Catalogue</u> : REFERENCE : N° S810 Conditionnement / emballages : <u>UCD</u> (Unité de Commande) : 1 boîte <u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) : Boîte de 12 unités <u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) : voir tarif en annexe <u>Descriptif de la référence</u> : cire à os 2,5g <u>Etiquetage</u> : fac-similé du modèle d'étiquetage		
2.8	Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser : <b>ELEMENTS</b> : Cire à os <b>MATERIAUX</b> : Cire d'abeille blanc raffinée, paraffine et palmitate d'isopropyle  Substances actives : Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (DHP)</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)*</li> </ul> *Uniquement de la cire d'abeille naturelle		

# Dossier d'information type Euro Pharmat



## DISPOSITIF MEDICAL

2.9	<b>Domaine - Indications :</b> La cire à os Haemowax est indiquée pour le contrôle des saignements des surfaces osseuses pendant les procédures chirurgicales qui impliquent de couper les os, comme les sternotomies, les chirurgies thoraciques, neurochirurgicales, orthopédiques et maxillo-faciales.
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<b>DM stérile :</b> OUI <b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Rayons gamma
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	Inférieur à 30°C, à l'abri de l'humidité et de la chaleur directe.
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
5.1	<b>Sécurité technique :</b> voir le mode d'emploi en annexe
5.2	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b> n/a
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<b>Mode d'emploi :</b> voir le mode d'emploi en annexe
6.2	<b>Indications :</b> voir le mode d'emploi en annexe
6.3	<b>Précautions d'emploi :</b> voir le mode d'emploi en annexe
6.4	<b>Contre- Indications :</b> voir le mode d'emploi en annexe
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	n/a
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Manuel/Notice d'utilisation</li><li>✓ Fiche technique</li><li>✓ Certificat CE</li></ul>
<b>9. Images (s'il y a lieu)</b>	

# Dossier d'information type Euro Pharmat



DISPOSITIF MEDICAL

