Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Linovera®

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

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		***Date d'édition / mise à jour : 03/12/18***
1.1	**Nom :** B. Braun Medical	
1.2	**Adresse complète :** 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	**Tel :** 01 41 10 53 00 **Fax :** 01 41 10 53 99 **e-mail :** infofrance@bbraun.com **Site Internet :** http://www.bbraun.fr
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :** Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	**Tel :** 01 41 10 53 00 **Fax :** 01 41 10 52 86 **E-Mail :** vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	**Dénomination commune :** selon la nomenclature d'Europharmat® Solution d'acides gras polyinsaturés
2.2	**Dénomination commerciale :** Linovera®
2.3	**Code nomenclature :** **Code CLADIMED**
2.4	**Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : NA** * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale
2.5	**Classe du DM : I non stérile** **Directive de l'UE applicable : 93/42/CE** **Selon Annexe n°** **Numéro de l'organisme notifié : NA** **Date de première mise sur le marché dans l'UE :** **Fabricant du DM : B. BRAUN MEDICAL SA** Ctra. De Terrassa, 121 08191 Rubi (Barcelona) SPAIN

2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) :**

Linovera® est une solution huileuse riche en acides gras polyinsaturés.

La solution huileuse est fluide et de couleur jaune, avec un parfum de romarin.

Linovera® contient une forte concentration en acide linoléique : acide gras essentiel impliqué dans la réparation cutanée.

Linovera® est disponible sous forme de flacon pulvérisateur de 30 mL.

Trousse : Non

2.7 **Références Catalogue** :

REFERENCE : 468157FR

Conditionnement / emballages : Boîte

UCD (Unité de Commande) :	1	Boîte
CDT (Multiple de l'UCD) :	20	Boîte
QML (Quantité minimale de livraison) :	20	Boîte

Descriptif de la référence :

Libellé	Référence	Cdt	LPPR	GTIN
Linovera®	468157FR	20	NA	4046963816995

Caractéristiques de la référence :

Contenance	ml	30

Etiquetage : étiquette boîte - voir point 9

2.8	**<u>Composition du dispositif et Accessoires</u> :** - Acides gras polyinsaturés : acide linoléique (oméga-6) acide oléique (oméga-9) acide palmitique acide stéarique acide arachidonique acide palmitoléique acide gadoléique acide béhénique acide linolénique (oméga-3) acide myristique - Tocophérols (vitamine E) - Extrait d'Aloe Vera - Extrait de Centella Asiatica - Parfum : romarin (huile essentielle de romarin) Substances actives : NA Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DEHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) **<u>Dispositifs et accessoires associés à lister</u>**. NA
2.9	**<u>Domaine – Indications</u> :** Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Dermatologie Indications (selon liste Europharmat) : Escarres stade I

3. Procédé de stérilisation :	
	<u>DM stérile</u> : NON **<u>Mode de stérilisation du dispositif</u> :** NA

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conserver à l'abri de la chaleur et de l'humidité Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant usage Durée de la validité du produit : 2 ans

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	**<u>Sécurité technique</u>** : NA
5.2	**<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> :** NA

6. Conseils d'utilisation	
6.1	**<u>Mode d'emploi</u> :** Notice d'utilisation en point 8
6.2	**<u>Indications</u> :** (destination marquage CE) Prévention et traitement de l'escarre de stade I
6.3	**<u>Précautions d'emploi</u> :** Se rapporter à la notice d'utilisation en point 8

6.4	**Contre- Indications :** Se rapporter à la notice d'utilisation en point 8

7. Informations complémentaires sur le produit	
	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) … :

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	☒ Manuel/Notice d'utilisation **FR Mode d'emploi** Grâce à son flacon pulvérisateur, l'application du Linovera® est facile et hygiénique. - Pulvériser le produit sur la zone à risque. - Réaliser un massage léger par simple effleurage du bout des doigts en répartissant de façon homogène le produit. Linovera® s'applique 2 à 3 fois par jour. **Indications:** Prévention et traitement de l'escarre de stade 1. **Composition:** Acide linoléique, acide oléique, acide palmitique, acide stéarique, acide palmitoléique, acide myristique, acide gadoléique, acide béhénique, acide arachidique, acide linolénique. Tocopherols (vitamine E). Aloe vera. Centella Asiatica. Parfum. **Propriétés:** Linovera® est indiqué pour le soin des peaux fragiles et sensibles. Linovera® renforce la résistance de la peau et protège les zones à risque. Linovera® restaure l'oxygénation tissulaire et facilite le renouvellement des cellules épidermiques. Linovera® doit être utilisé sous contrôle médical chez les enfants et les nouveaux-nés. **Présentation:** Linovera® est disponible en flacon de 30 et 50 ml. Usage externe.

9. Images (s'il y a lieu)	
	☒ Etiquetage