

FICHE TECHNIQUE

LUNETTES DE PROTECTION - INTEGRA

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 de mise à jour : 01/10/2020 Date d'édition : 01/10/2020
1.1	Nom : MIC France	
1.2	Adresse complète : 7, chemin de Sacuny 69530 BRIGNAIS	Tel : 04 72 31 06 08 Fax : 04 72 31 60 39 / 09 70 63 13 49 e-mail : contact@micfrance.com Site internet : www.micfrance.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Carolyn Matherly	Tel : 04 72 31 06 08 Fax : 04 72 31 60 39 / 09 70 63 13 49 e-mail : contact@micfrance.com
2. Informations sur dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : INTEGRA SB410S	
2.2	Dénomination commerciale : INTEGRA SB410S, boîte de 12 unités	
2.3	Code Classification CLADIMED : N/A	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : 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 I autre Directive de l'UE applicable : -93/42/CEE Numéro de l'organisme notifié : 1394 Date d'autorisation par l'ANSM de mise en service sur le territoire : N/A Date de première mise sur le marché dans l'UE : 07/2012 Fabricant du DM : Pyramex Safety Products, LLC	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : 	

6.2	Indications : (destination marquage CE)
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) : N/A
6.4	Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) N'utilisez-pas de nettoyant abrasif, de solvant ni de nettoyant à base d'ammoniaque ou alcalins.
7. Etiquetage et traçabilité	
	Préciser le support de traçabilité (code-barres...) et son type : par numéro de lot.
8. Informations complémentaires 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>Technologie des verres : le polycarbonate</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le polycarbonate (PC) sert de matériau pour 99% de toutes les lunettes de protection. • Les polycarbonates ont été développés à l'origine pour l'industrie aéronautique et pour les fenêtres des avions ainsi que comme protection oculaire pour les casques d'astronaute. • Le polycarbonate est une matière très tendre – qui est capable d'absorber l'énergie d'un choc sans se briser ni s'arracher. • Le polycarbonate offre une bonne tenue chimique vis-à-vis : <ul style="list-style-type: none"> - des acides faibles - des alcools - des graisses et huiles. <p>Technologie des verres : les revêtements anti-rayure</p> <ul style="list-style-type: none"> • Du fait de la faible dureté du polycarbonate, les revêtements anti-rayure sont nécessaires pour éviter les rayures et l'usure. • Le revêtement anti-rayure, fréquemment appelé revêtement de durcissement, ne se lessive pas et possède une surface très brillante. • Les revêtements anti-rayure n'ont pas d'influence sur les propriétés optiques des verres. <p>Technologie des verres : le traitement anti-buée</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les revêtements anti-buée sont durables et offrent en supplément une protection anti-rayure. • Les revêtements anti-buée sont <u>auto-obturateurs</u> et les petites rayures se rebouchent automatiquement en quelques minutes. • Les revêtements anti-buée offrent aussi une protection antistatique.
9. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ Notice d'utilisation