

Note d'Information aux Médecins

Conditions de stockage

Les produits de la gamme Perfectha Derm® doivent être conservés dans un endroit **sec et propre ; entre 2°C et 30°C ; à l'abri du gel et de la lumière**.

Recommandations d'utilisation

Les produits de la gamme Perfectha Derm® sont des dispositifs médicaux à **usage unique**.

Tous les éléments (aiguille, seringue,...) et tout reste de produit ne doivent pas être **ni restérilisés, ni réutilisés**. Il est recommandé de bien **lire la notice avant utilisation**.

Traçabilité des produits

La traçabilité est un outil permettant de retracer l'historique et le parcours de nos produits depuis leur fabrication jusqu'au patient. Cet outil nous permet notamment d'être réactifs et efficaces dans le cas d'un rappel produit.

En tant qu'utilisateur de notre gamme Perfectha Derm®, vous êtes le dernier maillon de ce système.

Dans ce but, vous trouverez sur nos blisters, des étiquettes Patient / Médecin sécables.

Aussi nous vous recommandons **de compléter les « fiches patient »**, destinées à tracer l'emploi de nos produits, **en y collant notamment l'étiquette de traçabilité « Médecin » et de les conserver dans vos dossiers personnels**. Selon la réglementation Européenne, il est recommandé de conserver ces données **pendant une durée de 15 ans**.

L'étiquette de traçabilité « Patient » des produits utilisés lors du traitement devra être **remise à votre patient** ; Les **« carnets de suivi de traitement »** à l'attention de vos patients, sont prévus à cet effet.

Matériorigilance


Nous vous informons qu'il est important que **vous signaliez, sans délais**, tout effet indésirable consécutif à l'utilisation des implants Perfectha Derm®. Pour cela, ObvieLine mets à votre disposition des **rapports d'évènements indésirables**. Des formulaires types sont également distribués par votre autorité locale de santé.


Si vous veniez à compléter un de ces documents, transmettez-le immédiatement à votre distributeur, à votre correspondant matériorigilance ou votre autorité locale de santé ; ainsi qu'à ObvieLine. De cette façon nous pourrons prendre aussitôt les mesures adéquates.


N'hésitez pas à contacter votre distributeur si vous avez besoin de *fiches patient, de carnet de suivi de traitement* ou de *rapports d'évènements indésirables* supplémentaires.

Retour d'information client

Notre principal **souci étant la qualité** de nos produits et la satisfaction de leurs utilisateurs, nous vous encourageons à nous faire part de vos **suggestions et commentaires** à l'égard de nos produits par l'un des moyens indiqués ci-dessous :

 8 chemin du Jubin, F-69570 Dardilly

 +33(0)4.72.52.92.49

 contact@obvieline.com



L'équipe ObvieLine