



Fiche technique EUROPHARMAT 85761

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	85761 – Pièce à main SILKO I/A coaxiales 20G
---------------------------------------	---

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		<i>Date de mise à jour : 20/04/2022</i> <i>Date d'édition : 11/04/2022</i>
1.1	Nom : BAUSCH & LOMB FRANCE	
1.2	Adresse complète : 416 rue Samuel Morse CS79005 34967 Montpellier Cedex 2	Tel: 04.67 12 30 30 Fax : 04 67 12 33 30 e-mail : infochirurgie@bausch.com Site internet : www.bausch-chirurgie.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Mary Emeraux	Tel : 04 67 12 30 59 e-mail : materiovigilance_france@bausch.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	Dénomination commune : Pièce à main SILKO I/A coaxiales 20G
2.2	Dénomination commerciale : 85761 – Pièce à main SILKO I/A coaxiales 20G
2.3	Code Cladimed* : S50AD01
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A
2.5	<p>Classe du DM : IIa</p> <p>Organisme certificateur + numéro : TUV Rheinland CE 0197</p> <p>Numéro de certificat de marquage CE + date de validité : HD 60141442 0001 – 26/05/2024</p> <p>Fabricant du DM : Bausch&Lomb GmbH Im Schuhmachergewann 4 D-69123 HEIDELBERG GERMANY</p>
2.6	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.</p> <p>Pièce à main I/A coaxiales 20G</p> <ul style="list-style-type: none"> - Orifice d'aspiration : 0,3mm - A utiliser avec manchon d'irrigation standard - Bonne préhension grâce au silicone (bleu) et connecteurs en acier - Longueur totale de la pièce à main : 138,5 mm <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;">   </div> <p>Éléments à préciser : 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</p>

Fiche technique EUROPHARMAT 85761

DISPOSITIF MEDICAL

2.7	<p>Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE : 85761</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div style="width: 55%;"> <p>Conditionnement / emballages</p> <p><u>UCD</u> (Unité de Commande) :</p> <p><u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :</p> <p><u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :</p> </div> <table border="1" style="width: 40%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">1</td> <td style="padding: 2px 10px;">Unités/boîtes</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">1</td> <td style="padding: 2px 10px;">Boîte/Carton</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">1</td> <td style="padding: 2px 10px;">Unités/carton</td> </tr> </table> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="height: 20px; vertical-align: top;">Voir rubrique 2.6</td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td></tr> </table> </div> <div style="margin-top: 20px; text-align: center;"> <p>Etiquetage : SUR DEMANDE</p> </div>	1	Unités/boîtes	1	Boîte/Carton	1	Unités/carton	Voir rubrique 2.6				
1	Unités/boîtes											
1	Boîte/Carton											
1	Unités/carton											
Voir rubrique 2.6												
2.8	<p>Composition du dispositif et accessoires :</p> <p>Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <p>ELEMENTS :</p> <p>MATERIAUX :</p> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 5px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 10px; flex: 1;">Pièce à main</div> <div style="margin: 0 5px;">---</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 10px; flex: 1;">Acier inoxydable, silicone</div> </div> <p style="margin-top: 10px;">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"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DHP) ✓ 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) N/A</p>											
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation : Ophtalmologie</p> <p>Indications : Chirurgie oculaire</p>											

3. PROCEDE DE STERILISATION :	
	<p>DM stérile : NON</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : suivre les recommandations de la notice d'utilisation</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>

**Fiche technique EUROPHARMAT
85761**

DISPOSITIF MEDICAL

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE	
	Conditions normales de conservation & de stockage : cf. étiquetage Précautions particulières : cf. notice d'utilisation Durée de la validité du produit : cf. date de péremption sur étiquetage Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.
5. SECURITE D'UTILISATION	
5.1	Sécurité technique : Se référer à la notice d'utilisation.
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A
6. CONSEILS D'UTILISATION	
6.1	Mode d'emploi : Se référer à la notice d'utilisation.
6.2	Indications : (destination marquage CE)
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice
6.4	Contre- Indications : Se rapporter à la notice Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe
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 (sur demande)- Manuel /notice d'utilisation (sur demande)
9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)	
	Format gif, jpeg, png