

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 concerne une référence, un type ou une famille de DM

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE		Date de mise à jour : 20/04/2022 Date d'édition : 11/04/2022
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	<u>Dénomination commune</u> : Pièce à main SILKO I/A coaxiales 20G
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : 85761 – Pièce à main SILKO I/A coaxiales 20G
2.3	<u>Code Cladimed*</u> : S50AD01
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : N/A
2.5	<u>Classe du DM</u> : IIa <u>Organisme certificateur + numéro</u> : TUV Rheinland CE 0197 <u>Numéro de certificat de marquage CE + date de validité</u> : HD 60141442 0001 – 26/05/2024 <u>Fabricant du DM</u> : Bausch&Lomb GmbH Im Schuhmachergewann 4 D-69123 HEIDELBERG GERMANY
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. Pièce à main I/A coaxiales 20G <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  Eléments 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

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> <p>Conditionnement / emballages</p> <p>UCD (Unité de Commande) :</p> <table border="1"><tr><td>1</td><td>Unités/boites</td></tr></table> <p>CDT (Multiple de l'UCD) :</p> <table border="1"><tr><td>1</td><td>Boite/Carton</td></tr></table> <p>QML (Quantité minimale de livraison) :</p> <table border="1"><tr><td>1</td><td>Unités/carton</td></tr></table> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1"><tr><td>Voir rubrique 2.6</td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr></table> <p>Etiquetage : SUR DEMANDE</p>	1	Unités/boites	1	Boite/Carton	1	Unités/carton	Voir rubrique 2.6					
1	Unités/boites												
1	Boite/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> <p>ELEMENTS : MATERIAUX :</p> <table border="1"><tr><td>Pièce à main</td><td>---</td><td>Acier inoxydable, silicium</td></tr></table> <p>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>	Pièce à main	---	Acier inoxydable, silicium									
Pièce à main	---	Acier inoxydable, silicium											
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation : Ophtalmologie</p> <p>Indications : Chirurgie oculaire</p>												

3. PROCEDE DE STERILISATION :

DM stérile : NON

Mode de stérilisation du dispositif : suivre les recommandations de la notice d'utilisation

Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.

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

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) ... :

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)

- Etiquette et étiquette de traçabilité (sur demande)
- Manuel /notice d'utilisation (sur demande)

9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)

Format gif, jpeg, png