

# FICHE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL</b>	<b>BL5283 –TROCART VALVE 23G</b>
---------------------------------------	----------------------------------

**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		<i>Date de mise à jour : 19/04/2021 Date d'édition : 08/07/2019</i>
<b>1.1</b>	<b>Nom :</b> BAUSCH & LOMB FRANCE	
<b>1.2</b>	<b>Adresse complète :</b> 416 rue Samuel Morse CS79005 34967 Montpellier	<b>Tel:</b> 04 67 12 30 30 <b>Fax :</b> 04 67 12 33 30 <b>e-mail :</b> infochirurgie@bausch.com <b>Site internet :</b> <a href="http://www.bausch-chirurgie.fr">www.bausch-chirurgie.fr</a>
<b>1.3</b>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> Nassira OUALI	<b>Tel :</b> 04 67 12 33 57 <b>Fax :</b> 04 67 12 30 31 <b>e-mail :</b> materiovigilance-france@bausch.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune :</b> Kit de trocart valvé 23G
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale :</b> BL5283 – Kit de trocart valvé 23G
<b>2.3</b>	<b>Code Cladimed*</b> : S50ZZ99  *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> N/A  * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
<b>2.5</b>	<b>Classe du DM :</b> IIa  <b>Organisme certificateur :</b> TÜV Rheinland LGA Products GmbH CE0197  <b>Numéro du certificat CE :</b> HD 60146676 0001  <b>Fabricant du DM :</b> Bausch&Lomb Incorporated Rochester, NY 14609 USA
<b>2.6</b>	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : Trocart valvé pour chirurgie vitréorétinienne 23G avec Stellaris PC Système ESA et Stellaris Elite. Canules en titane avec valves auto étanches : Amovibles/ translucides et souples Instrumentation à usage unique    <b>Eléments à préciser :</b> Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Non      Insertion photos : relié au point 9

## FICHE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

2.7	<p><b>Références catalogue :</b> peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p><b>REFERENCE : BL5283</b></p> <p><b>Conditionnement / emballages :</b></p> <p><b>UCD</b> (Unité de Commande) :</p> <table border="1" data-bbox="930 485 1117 651"> <tr> <td>6</td><td>unités</td></tr> <tr> <td>1</td><td>carton</td></tr> <tr> <td>6</td><td>unité</td></tr> </table> <p><b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :</p> <p><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :</p> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <table border="1" data-bbox="477 714 1117 920"> <tr> <td>Trocart valvé pour chirurgie vitréorétinienne 23G avec Stellaris PC Système ESA et Stellaris Elite</td></tr> <tr> <td>Canules en titane avec valves auto étanches</td></tr> <tr> <td>Amovibles/translucides et souples</td></tr> <tr> <td></td></tr> <tr> <td></td></tr> <tr> <td></td></tr> </table> <p><b>Etiquetage :</b> sur demande</p> <p>Insertion image sous format PDF à insérer au point 9</p>	6	unités	1	carton	6	unité	Trocart valvé pour chirurgie vitréorétinienne 23G avec Stellaris PC Système ESA et Stellaris Elite	Canules en titane avec valves auto étanches	Amovibles/translucides et souples									
6	unités																		
1	carton																		
6	unité																		
Trocart valvé pour chirurgie vitréorétinienne 23G avec Stellaris PC Système ESA et Stellaris Elite																			
Canules en titane avec valves auto étanches																			
Amovibles/translucides et souples																			
2.8	<p><b>Composition du dispositif et accessoires :</b></p> <p><b>Pour chaque élément ou composant préciser :</b></p> <table border="1" data-bbox="362 1154 908 1367"> <tr> <td>Trocarts valvés</td><td>---</td><td>Polycarbonate</td></tr> <tr> <td>Canules avec valves</td><td>---</td><td>Titane</td></tr> <tr> <td>Canule d'infusion</td><td>---</td><td>Polypropylène</td></tr> <tr> <td>Plug</td><td>---</td><td>Lexan HF</td></tr> <tr> <td>Tube d'infusion</td><td>---</td><td>Silicone</td></tr> <tr> <td></td><td>---</td><td></td></tr> </table> <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"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (DHP)</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment)</p>	Trocarts valvés	---	Polycarbonate	Canules avec valves	---	Titane	Canule d'infusion	---	Polypropylène	Plug	---	Lexan HF	Tube d'infusion	---	Silicone		---	
Trocarts valvés	---	Polycarbonate																	
Canules avec valves	---	Titane																	
Canule d'infusion	---	Polypropylène																	
Plug	---	Lexan HF																	
Tube d'infusion	---	Silicone																	
	---																		
2.9	<p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Domaine d'utilisation : Usage ophtalmique</p> <p>Indications : Le kit de trocart valvé est utilisé lors de chirurgie vitréorétinienne en 23G avec le Stellaris PC Système ESA ou Stellaris Elite. Pour plus de renseignements, se rapporter à la notice.</p>																		

### **3 PROCEDE DE STERILISATION :**

	<u>DM stérile</u> : OUI USAGE UNIQUE
	<u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : Oxyde d'éthylène

#### 4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

	Conditions normales de conservation & de stockage : à température ambiante Précautions particulières : se reporter à la notice d'utilisation Durée de la validité du produit : voir date de limite d'utilisation
--	--

# FICHE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

5. SECURITE D'UTILISATION	
5.1	<u>Sécurité technique</u> : se reporter à la notice d'utilisation
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> : N/A

6. CONSEILS D'UTILISATION	
6.1	<u>Mode d'emploi</u> : se reporter à la notice d'utilisation
6.2	<u>Indications</u> : (destination marquage CE)
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : se reporter à la notice d'utilisation
6.4	<u>Contre- Indications</u> : se reporter à la notice d'utilisation

7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES 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>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.</p>

8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU)	
	<ul style="list-style-type: none"><li>- Etiquette : sur demande</li><li>- Manuel /notice d'utilisation : sur demande</li></ul>