

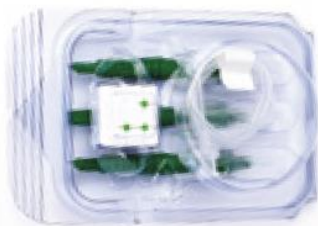
FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	BL5281 – KIT 3 TROCARTS VALVES 23G
---------------------------------------	---

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 : 19/04/2021</i> <i>Date d'édition : 08/07/2019</i>
1.1	Nom : BAUSCH & LOMB FRANCE	
1.2	Adresse complète : 416 rue Samuel Morse CS79005 34967 Montpellier	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 : Nassira OUALI	Tel : 04 67 12 33 57 Fax : 04 67 12 30 31 e-mail : materiovigilance-france@bausch.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	Dénomination commune : Trocarts valvés 23G
2.2	Dénomination commerciale : BL5281 – Trocarts valvés 23G
2.3	Code Cladimed* : S50ZZ99 *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
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 : IIa Organisme certificateur + numéro : TÜV Rheinland LGA Products GmbH CE0197 Numéro du certificat CE : HD 60146676 0001 Fabricant du DM : Bausch&Lomb Incorporated Rochester, NY 14609 USA
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Kit de 3 trocarts valvés pour chirurgie vitréorétinienne 25G avec Stellaris PC Système ESA et Stellaris Elite. 3 Trocarts + 3 clous scléaux Canules en titane avec valves auto étanches : amovibles/ translucides et souples Canule d'infusion autobloquante  Eléments à préciser : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Non Insertion photos : relié au point 9

2.7 **Références catalogue** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : BL5281

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :

6	unités
---	--------

CDT (Multiple de l'UCD) :

1	carton
---	--------

QML (Quantité minimale de livraison) :

6	unité
---	-------

Descriptif de la référence :

Kit de 3 trocars valvés pour chirurgie vitréorétinienne 23G avec Stellaris PC Système ESA ou Stellaris Elite

Canules en titane avec valves auto étanches

Amovibles/translucides et souples

Canule d'infusion autobloquante

Etiquetage : sur demande

Insertion image sous format PDF à insérer au point 9

2.8 **Composition du dispositif et accessoires :**

Pour chaque élément ou composant préciser :

Trocarts valvés	---	Polycarbonate
Canules avec valves	---	Titane
Canule d'infusion	---	Polypropylène
Plug	---	Lexan HF
Tube d'infusion	---	Silicone

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)

2.9 **Domaine - Indications :**

Domaine d'utilisation : Usage ophtalmique

Indications : Les trocars valvés sont utilisés lors de chirurgie vitréorétinienne en 23G avec le Stellaris PC Système ESA ou Stellaris Elite. Pour plus de renseignements, se rapporter à la notice.

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

3. PROCEDE DE STERILISATION :	
	DM stérile : OUI USAGE UNIQUE Mode de stérilisation du dispositif : 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
5. SECURITE D'UTILISATION	
5.1	Sécurité technique : se reporter 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 reporter à la notice d'utilisation
6.2	Indications : (destination marquage CE)
6.3	Précautions d'emploi : se reporter à la notice d'utilisation
6.4	Contre- Indications : se reporter à la notice d'utilisation
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)	
	- Etiquette : sur demande - Manuel /notice d'utilisation : sur demande