


# FICHE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL</b>	<b>BL5282 – KIT 3 TROCARTS VALVES 25G</b>
---------------------------------------	---

**Remarque** : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

<b>1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE</b>		<i>Date de mise à jour : 19/04/2021</i> <i>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

<b>2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT</b>	
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune</b> : Trocarts valvés 25G
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale</b> : BL5282 – Trocarts valvés 25G
<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> : 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 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
--	--

2.7

Références catalogue

: peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : BL5282

Conditionnement / emballages :

UCD

(Unité de Commande) :

6

unités

CDT

(Multiple de l'UCD) :

1

carton

QML

(Quantité minimale de livraison) :

6

unités

Descriptif de la référence :

Kit de 3 trocars valvés pour chirurgie vitréorétinienne  
25G avec Stellaris PC Système ESA et 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

Canules avec valves

Canule d'infusion

Plug

Tube d'infusion

---

---

---

---

---

---

Polycarbonate

Titane

Polypropylène

Lexan HF

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 25G avec le Stellaris PC  
Système ESA ou Stellaris Elite. Pour plus de renseignements, se rapporter à la notice.

<b>3. PROCEDE DE STERILISATION :</b>	
	<b>DM stérile :</b> OUI                      USAGE UNIQUE  <b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Oxyde d'éthylène

# FICHE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE</b>	
	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
<b>5. SECURITE D'UTILISATION</b>	
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique</b> : se reporter à la notice d'utilisation
<b>5.2</b>	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</b> : N/A
<b>6. CONSEILS D'UTILISATION</b>	
<b>6.1</b>	<b>Mode d'emploi</b> : se reporter à la notice d'utilisation
<b>6.2</b>	<b>Indications</b> : (destination marquage CE)
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi</b> : se reporter à la notice d'utilisation
<b>6.4</b>	<b>Contre- Indications</b> : se reporter à la notice d'utilisation
<b>7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT</b>	
	<p><b><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></b></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>
<b>8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Etiquette : sur demande</li> <li>- Manuel /notice d'utilisation : sur demande</li> </ul>