

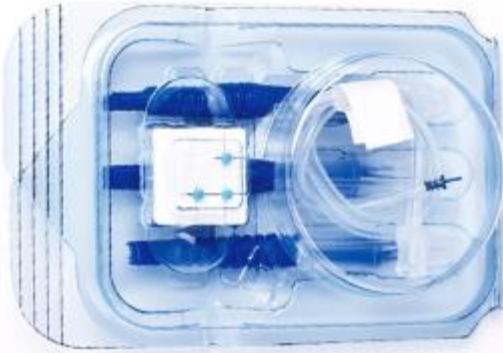
# FICHE EUROPHARMAT

## 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 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</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

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
<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 vitrорétinienne 25G avec Stellaris PC Système ESA et Stellaris Elite. 3 Trocarts + 3 clous scléraux Canules en titane avec valves auto étanches, amovibles/ translucides et souples Canule d'infusion autobloquante Instrumentation à usage unique  

# FICHE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

	<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
--	--

<b>2.7</b>	<p><b>Références catalogue</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p><b>REFERENCE : BL5282</b></p> <p><b>Conditionnement / emballages :</b></p> <table border="1" style="margin-left: 10px;"> <tr> <td><b>UCD</b> (Unité de Commande) :</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">6</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">unités</td></tr> <tr> <td><b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">1</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">carton</td></tr> <tr> <td><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">6</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">unités</td></tr> </table> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <table border="1" style="margin-left: 10px; width: fit-content;"> <tr> <td>Kit de 3 tocarts valvés pour chirurgie vitréorétinienne</td></tr> <tr> <td>25G 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>Canule d'infusion autobloquante</td></tr> </table> <p><b>Etiquetage</b> : sur demande            Insertion image sous format PDF à insérer au point 9</p>	<b>UCD</b> (Unité de Commande) :	6	unités	<b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :	1	carton	<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :	6	unités	Kit de 3 tocarts 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				
<b>UCD</b> (Unité de Commande) :	6	unités																	
<b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :	1	carton																	
<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :	6	unités																	
Kit de 3 tocarts 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																			
<b>2.8</b>	<p><b>Composition du dispositif et accessoires :</b></p> <p>Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <table border="1" style="margin-left: 10px; width: fit-content;"> <tr> <td>Trocarts valvés</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">---</td> <td>Polycarbonate</td> </tr> <tr> <td>Canules avec valves</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">---</td> <td>Titane</td> </tr> <tr> <td>Canule d'infusion</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">---</td> <td>Polypropylène</td> </tr> <tr> <td>Plug</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">---</td> <td>Lexan HF</td> </tr> <tr> <td>Tube d'infusion</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">---</td> <td>Silicone</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">---</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																	
	---																		
<b>2.9</b>	<p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Domaine d'utilisation : Usage ophtalmique</p> <p>Indications : Les trocarts 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.</p>																		

<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

### 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 | <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

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)

- |  |  |
|--|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>- Etiquette : sur demande</li><li>- Manuel /notice d'utilisation : sur demande</li></ul> |
|--|--|