

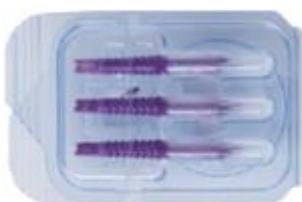
# FICHE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	<b>BL5240 – TROCART VALVE 27G</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 : 21/03/2022</i> <i>Date d'édition : 09/03/2022</i>
1.1	<b>Nom :</b> BAUSCH & LOMB FRANCE	
1.2	<b>Adresse complète :</b> 416 rue Samuel Morse CS79005 34967 Montpellier Cedex 2	<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>
1.3	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> Mary Emeraux	<b>Tel :</b> 04 67 12 30 59 <b>e-mail :</b> materiovigilance_france@bausch.com

<b>2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT</b>	
2.1	<b>Dénomination commune :</b> Trocart valvé 27G
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> BL5240 – Trocart valvé 27G
2.3	<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.
2.4	<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
2.5	<b>Classe du DM :</b> IIa  <b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/CE  <b>Organisme certificateur + numéro :</b> BSI Netherlands CE 2797  <b>Numéro du certificat du marquage CE + date de validité :</b> CE 02231 – 26/05/2024  <b>Fabricant du DM :</b> Synergetics, Inc. 3845 Corporate Centre Drive, O'Fallon, Missouri 63368 USA
2.6	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : Trocart valvé à l'unité en 27G Canules en titane avec valves auto étanches Amovibles/ translucides et souples Instrumentation à usage unique   Note : vendu à l'unité  <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

<p><b>2.7</b></p>	<p><b>Références catalogue</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p><b>REFERENCE : BL5240</b></p> <p><b>Conditionnement / emballages :</b></p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td><b>UCD</b> (Unité de Commande) :</td> <td>6</td> <td>Unités/boite</td> </tr> <tr> <td><b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :</td> <td>1</td> <td>Boite/carton</td> </tr> <tr> <td><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :</td> <td>6</td> <td>Unités/carton</td> </tr> </table> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <table border="1" style="margin-left: 20px; width: 300px; height: 150px;"> <tr><td>Trocart valvé à l'unité pour chirurgie vitréorétinienne 27G avec Stellaris PC Système ESA</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> </table> <p><b>Caractéristique de la référence :</b></p> <table border="1" style="margin-left: 20px; width: 450px; height: 150px;"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <table border="1" style="margin-left: 20px; width: 150px; height: 150px;"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <table border="1" style="margin-left: 20px; width: 150px; height: 150px;"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <table border="1" style="margin-left: 20px; width: 150px; height: 150px;"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <table border="1" style="margin-left: 20px; width: 150px; height: 150px;"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <table border="1" style="margin-left: 20px; width: 150px; height: 150px;"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </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>	<b>UCD</b> (Unité de Commande) :	6	Unités/boite	<b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :	1	Boite/carton	<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :	6	Unités/carton	Trocart valvé à l'unité pour chirurgie vitréorétinienne 27G avec Stellaris PC Système ESA	Canules en titane avec valves auto étanches	Amovibles/translucides et souples																																
<b>UCD</b> (Unité de Commande) :	6	Unités/boite																																											
<b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :	1	Boite/carton																																											
<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :	6	Unités/carton																																											
Trocart valvé à l'unité pour chirurgie vitréorétinienne 27G avec Stellaris PC Système ESA																																													
Canules en titane avec valves auto étanches																																													
Amovibles/translucides et souples																																													
<p><b>2.8</b></p>	<p><b>Composition du dispositif et accessoires :</b></p> <p>Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <table border="1" style="margin-left: 20px; width: 300px;"> <tr><td>Trocarts valvés 27G</td><td>---</td><td>Acier inoxydable</td></tr> <tr><td>Canules avec valves</td><td>---</td><td>Titane</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 27G	---	Acier inoxydable	Canules avec valves	---	Titane																																						
Trocarts valvés 27G	---	Acier inoxydable																																											
Canules avec valves	---	Titane																																											
<p><b>2.9</b></p>	<p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Domaine d'utilisation : Usage ophthalmique</p> <p>Indications : Le trocart valvé 27G est utilisé lors de chirurgie vitréorétinienne en 27G avec le Stellaris PC Système ESA. Pour plus de renseignements, se rapporter à la notice du DM.</p>																																												

# FICHE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

### 3. PROCEDE DE STERILISATION :

	<u>DM stérile</u> :	OUI	USAGE UNIQUE, emballé individuellement
	<u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : Stérilisation par oxyde d'éthylène		

### 4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

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

### 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

	<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)

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