



FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	SE5623B - Vitréotome BI-BLADE® 23G pour Stellaris Elite™ combiné
---------------------------------------	---

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		Date de mise à jour : 20/04/2021 Date d'édition : 06/05/2020
1.1	Nom : BAUSCH & LOMB FRANCE	
1.2	Adresse complète : 416 rue Samuel Morse CS79005 34967 Montpellier Cedex 2	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 matéiovigilance : 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 : Vitréotome 23G double lame
2.2	Dénomination commerciale : SE5623B – Vitréotome 23G Bi-Blade®
2.3	Code Cladimed* : S50AE03 *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 : IIb Organisme certificateur + numéro : TÜV Rheinland CE 0197 Numéro du certificat du marquage CE + date de validité : HD 60146676 0001 date d'expiration : 26-05-2024 Fabricant du DM : Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Vitréotome 23G Bi-Blade® Stellaris Elite™ Combiné 7500 cpm - Double lame interne (jusqu'à 15 000 cpm) - Usage unique, emballage stérile <div data-bbox="311 1733 735 1845">  </div> <div data-bbox="1043 1621 1214 1984">  </div> 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	<p>Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE : SE5623B</p> <div style="margin-top: 10px;"> <p>Conditionnement / emballages :</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 60%;"> <p><u>UCD</u> (Unité de Commande) :</p> <p><u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :</p> <p><u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :</p> </div> <table border="1" style="width: 35%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">6</td> <td style="padding: 2px 10px;">Unités/boîte</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">1</td> <td style="padding: 2px 10px;">Boîte/Carton</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">6</td> <td style="padding: 2px 10px;">Unités/carton</td> </tr> </table> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">Vitréotome Bi-Blade® 23G</td> </tr> <tr><td style="height: 15px;"></td></tr> <tr><td style="height: 15px;"></td></tr> <tr><td style="height: 15px;"></td></tr> <tr><td style="height: 15px;"></td></tr> </table> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <p>Etiquetage : sur demande</p> <p>Insertion image sous format PDF à insérer au point 9</p> </div> </div>	6	Unités/boîte	1	Boîte/Carton	6	Unités/carton	Vitréotome Bi-Blade® 23G				
6	Unités/boîte											
1	Boîte/Carton											
6	Unités/carton											
Vitréotome Bi-Blade® 23G												
2.8	<p>Composition du dispositif et accessoires :</p> <p>Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <div style="margin-top: 10px;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 35%; padding: 2px 10px;">Aiguille</td> <td style="width: 5%; text-align: center;">---</td> <td style="padding: 2px 10px;">Acier inoxydable</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">Corps du vitréotome</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td style="padding: 2px 10px;">polysulfone</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">Tubulure</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td style="padding: 2px 10px;">PVC de grade médical DEHP <31% Polypropylène</td> </tr> </table> </div> <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"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p>	Aiguille	---	Acier inoxydable	Corps du vitréotome	---	polysulfone	Tubulure	---	PVC de grade médical DEHP <31% Polypropylène		
Aiguille	---	Acier inoxydable										
Corps du vitréotome	---	polysulfone										
Tubulure	---	PVC de grade médical DEHP <31% Polypropylène										
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation : Usage ophtalmique</p> <p>Indications : Le vitréotome 23G est utilisé lors d'une chirurgie du segment postérieur de l'œil.</p>											

3. PROCEDE DE STERILISATION :	
	<p>DM stérile : OUI USAGE UNIQUE</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : irradiation gamma</p>

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage : à température ambiante</p> <p>Précautions particulières : se reporter à la notice d'utilisation. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser.</p> <p>Durée de la validité du produit : voir date de limite d'utilisation sur l'étiquetage.</p>

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

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

--	--

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	
	<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"> - Etiquette : sur demande - Manuel /notice d'utilisation : sur demande