

# FICHE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL</b>	<b>SE5623B - Vitréotome BI-BLADE® 23G pour Stellaris Elite™ combiné</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 : 20/04/2021 Date d'édition : 06/05/2020</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 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>
<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> Vitréotome 23G double lame
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale :</b> SE5623B – Vitréotome 23G Bi-Blade®
<b>2.3</b>	<b>Code Cladimed* :</b> S50AE03  *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> IIb  <b>Organisme certificateur + numéro :</b> TÜV Rheinland CE 0197  <b>Numéro du certificat du marquage CE + date de validité :</b> HD 60146676 0001 date d'expiration : 26-05-2024  <b>Fabricant du DM :</b> Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609
<b>2.6</b>	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> :  Vitréotome 23G Bi-Blade® Stellaris Elite™ Combiné 7500 cpm - Double lame interne (jusqu'à 15 000 cpm) - Usage unique, emballage stérile    <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

2.7	<p><b>Références catalogue :</b> peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p><b>REFERENCE : SE5623B</b></p> <p><b>Conditionnement / emballages :</b></p> <p><b>UCD</b> (Unité de Commande) :</p> <table border="1" data-bbox="930 485 1175 532"> <tr> <td>6</td> <td>Unités/boîte</td> </tr> </table> <p><b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :</p> <table border="1" data-bbox="930 532 1175 579"> <tr> <td>1</td> <td>Boîte/Carton</td> </tr> </table> <p><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :</p> <table border="1" data-bbox="930 579 1175 626"> <tr> <td>6</td> <td>Unités/carton</td> </tr> </table> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <table border="1" data-bbox="477 714 1175 889"> <tr> <td>Vitréotome Bi-Blade® 23G</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>	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><b>Composition du dispositif et accessoires :</b></p> <p>Pour chaque élément ou composant préciser :</p>											
	<table border="1" data-bbox="362 1118 1024 1280"> <tr> <td>Aiguille</td> <td>---</td> <td>Acier inoxydable</td> </tr> <tr> <td>Corps du vitréotome</td> <td>---</td> <td>polysulfone</td> </tr> <tr> <td>Tubulure</td> <td>---</td> <td>PVC de grade médical DEHP &lt;31% Polypropylène</td> </tr> </table>	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										
	<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 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>											
2.9	<p><b>Domaine - Indications :</b></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 :**

	<b><u>DM stérile :</u></b>	OUI	USAGE UNIQUE
<b><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u></b> irradiation gamma			

#### **4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE**

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. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser. Durée de la validité du produit : voir date de limite d'utilisation sur l'étiquetage.

## **5. SECURITE D'UTILISATION**

<b>5.1</b>	<u>Sécurité technique</u> : se reporter à la notice d'utilisation
<b>5.2</b>	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</b> : N/A

## FICHE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>6. CONSEILS D'UTILISATION</b>	
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

<b>7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT</b>	
	<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>

<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>