

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	SE5625B - Vitréotome BI-BLADE® 25G 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 : 19/04/2022 Date d'édition : 16/07/2021
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 : Mary Emeraux	Tel : 04 67 12 30 59 e-mail : materiovigilance_france@bausch.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	Dénomination commune : Vitréotome 25G double lame
2.2	Dénomination commerciale : SE5625B – Vitréotome 25G 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 25G Bi-Blade® Stellaris Elite™ Combiné 7500 cpm - Double lame interne (jusqu'à 15 000 cpm) - Usage unique, emballage stérile   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	Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique Pour chaque référence préciser : REFERENCE : SE5625B Conditionnement / emballages : <u>UCD</u> (Unité de Commande) : <u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) : <u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) : <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> Descriptif de la référence : <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">Vitréotome Bi-Blade® 25G</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> Etiquetage : sur demande Insertion image sous format PDF à insérer au point 9	6	Unités/boîte	1	Boîte/Carton	6	Unités/carton	Vitréotome Bi-Blade® 25G				
6	Unités/boîte											
1	Boîte/Carton											
6	Unités/carton											
Vitréotome Bi-Blade® 25G												
2.8	Composition du dispositif et accessoires : Pour chaque élément ou composant préciser : <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> Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalate ✓ 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)	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	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation : Usage ophtalmique Indications : Le vitréotome 25G est utilisé lors d'une chirurgie du segment postérieur de l'œil.											

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

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE	
	Conditions normales de conservation & de stockage : cf. étiquetage 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	
5.1	Sécurité technique : se reporter à la notice d'utilisation

5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A
-----	--

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