

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	SE5627B - Vitréotome BI-BLADE® 27G 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 : 12/04/2022
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 matériovigilance : Mary Emeraux	Tel : 04 67 12 30 70 e-mail : materiovigilance_france@bausch.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	Dénomination commune : Vitréotome 27G double lame
2.2	Dénomination commerciale : SE5625B – Vitréotome 27G 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 27G Bi-Blade® Stellaris Elite™ Combiné 7500 cpm - Double lame interne (jusqu'à 15 000 cpm) - Usage unique, emballage stérile <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>Stérile</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>6</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Usage unique</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; margin-top: 20px;"> <div style="flex: 1;"> <p>Eléments à préciser :</p> <p>Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.</p> <p>Trousse : Non Insertion photos : relié au point 9</p> </div> <div style="flex: 1; text-align: right;">  </div> </div>

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

2.7	<p>Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE : SE5627B</p> <p>Conditionnement / emballages :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%; padding: 2px;">UCD (Unité de Commande) :</td><td style="width: 10%; padding: 2px; text-align: center;">6</td><td style="width: 80%; padding: 2px;">Unités/boîte</td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;">CDT (Multiple de l'UCD) :</td><td style="padding: 2px; text-align: center;">1</td><td style="padding: 2px;">Boîte/Carton</td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;">QML (Quantité minimale de livraison) :</td><td style="padding: 2px; text-align: center;">6</td><td style="padding: 2px;">Unités/carton</td></tr> </table> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 100%; padding: 2px;">Vitréotome Bi-Blade® 27G</td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;"> </td></tr> </table> <p>Etiquetage : sur demande</p> <p>Insertion image sous format PDF à insérer au point 9</p>	UCD (Unité de Commande) :	6	Unités/boîte	CDT (Multiple de l'UCD) :	1	Boîte/Carton	QML (Quantité minimale de livraison) :	6	Unités/carton	Vitréotome Bi-Blade® 27G				
UCD (Unité de Commande) :	6	Unités/boîte													
CDT (Multiple de l'UCD) :	1	Boîte/Carton													
QML (Quantité minimale de livraison) :	6	Unités/carton													
Vitréotome Bi-Blade® 27G															
2.8	<p>Composition du dispositif et accessoires :</p> <p>Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; padding: 2px;">Aiguille</td><td style="width: 10%; padding: 2px; text-align: center;">---</td><td style="width: 60%; padding: 2px;">Aacier inoxydable</td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Corps du vitréotome</td><td style="padding: 2px; text-align: center;">---</td><td style="padding: 2px;">polysulfone</td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Tubulure</td><td style="padding: 2px; text-align: center;">---</td><td style="padding: 2px;">PVC de grade médical DEHP <31% Polypropylène</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"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalate ✓ 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	---	Aacier inoxydable	Corps du vitréotome	---	polysulfone	Tubulure	---	PVC de grade médical DEHP <31% Polypropylène					
Aiguille	---	Aacier inoxydable													
Corps du vitréotome	---	polysulfone													
Tubulure	---	PVC de grade médical DEHP <31% Polypropylène													
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation : Usage ophthalmique</p> <p>Indications : Le vitréotome 27G est utilisé lors d'une chirurgie du segment postérieur de l'œil.</p>														

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

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : 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">- Etiquette : sur demande- Manuel /notice d'utilisation : sur demande
--	--