

Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	PACK VITRECTOMIE ANTERIEURE BL5612
--------------------------------	------------------------------------

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 : 24/10/2019 Date d'édition : 09/10/2019
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	<u>Dénomination commune</u> : Pack de Vitrectomie Antérieure
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Vitréotome Antérieur BL5612
2.3	<u>Code Cladimed*</u> : S50AD03 *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
2.4	<u>Code LPPR*</u> (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	<u>Classe du DM</u> : IIb <u>Organisme certificateur + numéro</u> : TUV Rheinland CE 0197 <u>Numéro du certificat du marquage CE + date de validité</u> : HD 60105024 001 18/10/2020 <u>Fabricant du DM</u> : Bausch&Lomb Incorporated Rochester, NY 14609 USA
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : <u>Eléments à préciser</u> : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Non Insertion photos : relié au point 9

Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL



Vitréotome antérieur 20G
Canule de Charleux
Coaxial ou bimanuel

Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.7 Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : BL5612

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :

1	boîte
6	unité
1	boîte

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

Descriptif de la référence :

Pack Vitrectomie Antérieur 20G
Canule de Charleux
Coaxial ou bimanuel
Haute vitesse de coupe : 5000cpm

Caractéristique de la référence :

Etiquetage : sur demande
Insertion image

2.8 Composition du dispositif et accessoires :

Pour chaque élément ou composant préciser :

L'ensemble des composants sont fabriqués avec du silicone, des plastiques de grade médical et des composés métalliques.

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation : Chirurgie ophtalmique

Indications : les packs de cutters vitrectomie antérieure sont destinés à être utilisés avec un système opératoire de Bausch et Lomb pour une vitrectomie dans le cadre d'une intervention chirurgicale du segment antérieur.

Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

3. PROCEDE DE STERILISATION_:	
	<u>DM stérile</u> : oui USAGE UNIQUE <u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : stérilisation par irradiation gamma

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE	
	Conditions normales de conservation & de stockage : se reporter à la notice d'utilisation Précautions particulières : se reporter à la notice d'utilisation Durée de la validité du produit : voir date de limite d'utilisation

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 Usage unique, ne pas restériliser.
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"> - Etiquette : sur demande - Manuel /notice d'utilisation : sur demande - Marquage CE : sur demande