

<b>INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL</b>	<b>CHANDELIER SYNERGETICS – 56.50.25P</b>
---------------------------------------	---

**Remarque** : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

<b>1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE</b>		<b>Date de mise à jour : 16/01/2020</b> <b>Date d'édition : 13/08/2019</b>
<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> : Alice FALCOU	<b>Tel</b> : 04 67 12 30 70 <b>e-mail</b> : materiovigilance-france@bausch.com

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune</b> : Chandelier Synergetics
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale</b> : Chandelier Synergetics 56.50.25P
<b>2.3</b>	<b>Code Classification CLADIMED</b> : S50DA07
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR*</b> (ex TIPS si applicable) : * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-
<b>2.5</b>	<b>Classe du DM</b> : lia  <b>Organisme certificateur</b> : BSI The Netherlands CE 2797  <b>Numéro certificat marquage CE</b> : CE 02231 – 26/05/2024  <b>Fabricant du DM</b> : Synergetics Inc. 3845 Corporate Centre Drive O'Fallon, Missouri 63368 USA
<b>2.6</b>	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> :   <p>Awh - Auto-rétention - Sans suture - Disponible dans tous les modèles PHOTON™ et non-PHOTON™</p>

**2.7 Références Catalogue** : peut être relié au point 2.8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

**REFERENCE : 56.50.25P****Conditionnement / emballages****UCD** (Unité de Commande) :

12 UNITES

**CDT** (Multiple de l'UCD) :

1 CARTON

**QML** (Quantité minimale de livraison) :

1 CARTON

**Descriptif de la référence :**


**Caractéristiques de la référence :**

Caractéristiques	Unité	Valeur
Caractéristiques	Unité	Valeur

**Etiquetage** : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage) / Sur demande**2.8 Composition du dispositif et Accessoires :****ELEMENTS :****MATERIAUX :**

Fibre optique	Noyau acrylique, revêtement en polymère fluoré
Tubes	Plastique de PVC de calibre 19
Manche	Tube en Polyimide
Pointe	PTFE (polytétrafluoroéthylène)
Embout protecteur	Polymère ABS
	304 en acier inoxydable
	FHR Polypropylène P-4C5K-123A

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 (nature, ...)
- ✓

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

**Dispositifs et accessoires associés à lister.** (en cas de consommables captifs notamment)**3. Procédé de stérilisation :****DM stérile** : Oui, usage unique. Le produit est emballé individuellement dans une poche stérile TYVEK**Mode de stérilisation du dispositif** : Oxyde d'éthylène

Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage : Synergetics recommande de conserver le produit dans un lieu sec, propre et correctement ventilé à une température ambiante de 15 à 25 °C (59 à 77 °F) protégé de la lumière directe du soleil.</p> <p>Précautions particulières : N/A</p> <p>Durée de la validité du produit : cf. étiquetage</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A</p>
5. Sécurité d'utilisation	
	<p><b>Sécurité technique</b> : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Préciser si le dispositif est radiodétectable/IRM compatible. N/A</p>
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<b>Mode d'emploi</b> : Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu
6.2	<p><b>Indications</b> : (destination marquage CE)</p> <p>Les gammes de produits Chandelier fournissent l'éclairage lors d'une chirurgie de vitrectomie. Les indications incluent, sans toutefois s'y limiter, le traitement des hémorragies vitréennes, de la rétinopathie diabétique proliférante, de la vitréorétinopathie proliférante, des décollements de rétine, des déchirures de la rétine et des trous rétinien. Ce dispositif transmet une illumination à l'espace intra-oculaire, permettant ainsi au chirurgien de visualiser les tissus oculaires au moyen d'un microscope et d'un système de lentilles. La taille du point peut être modifiée en modifiant la distance entre le tissu et la pointe de la sonde.</p>
6.3	<b>Précautions d'emploi</b> : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
6.4	<p><b>Contre- Indications</b> :</p> <p>Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>
7. Etiquetage et traçabilité	
	<p>Préciser le support de traçabilité (code barres...) et son type : Code barre</p> <p><b><u>La structure et la composition du code barre seront indiquées dans l'ordre d'affichage.</u></b></p>
8. Informations complémentaires sur le produit	
	<p><b><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></b></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>
9. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<p>✓ Brochure</p> <p>✓ Etiquette</p> <p>✓ <b>Notice d'utilisation</b></p>