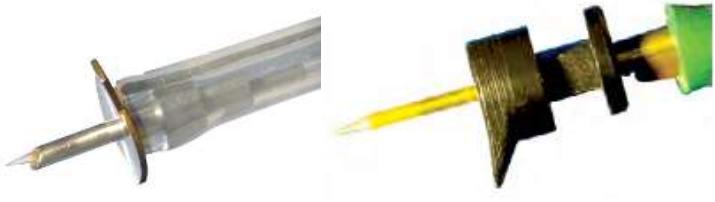


INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	CHANDELIER SYNERGETICS – 56.50.25P
--------------------------------	------------------------------------

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 : 16/01/2020 Date d'édition : 13/08/2019
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 matériovigilance : Alice FALCOU	Tel : 04 67 12 30 70 e-mail : materiovigilance-france@bausch.com

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

2.7	<p>Références Catalogue : peut être relié au point 2.8 : selon fiche technique Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE : 56.50.25P</p> <p>Conditionnement / emballages</p> <p>UCD (Unité de Commande) :</p> <table border="1" data-bbox="886 406 1133 586"> <tr> <td>12</td><td>UNITES</td></tr> <tr> <td>1</td><td>CARTON</td></tr> <tr> <td>1</td><td>CARTON</td></tr> </table> <p>CDT (Multiple de l'UCD) :</p> <p>QML (Quantité minimale de livraison) :</p> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" data-bbox="430 619 1133 765"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <p>Caractéristiques de la référence :</p> <table border="1" data-bbox="430 799 1076 882"> <tr> <td>Caractéristiques</td><td>Unité</td><td>Valeur</td></tr> <tr> <td>Caractéristiques</td><td>Unité</td><td>Valeur</td></tr> </table> <p>Etiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage) / Sur demande</p>	12	UNITES	1	CARTON	1	CARTON					Caractéristiques	Unité	Valeur	Caractéristiques	Unité	Valeur
12	UNITES																
1	CARTON																
1	CARTON																
Caractéristiques	Unité	Valeur															
Caractéristiques	Unité	Valeur															

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <p>ELEMENTS :</p> <p>MATERIAUX :</p> <table border="1" data-bbox="314 1181 1133 1477"> <tr> <td>Fibre optique</td><td>Noyau acrylique, revêtement en polymère fluoré</td></tr> <tr> <td>Tubes</td><td>Plastique de PVC de calibre 19</td></tr> <tr> <td>Manche</td><td>Tube en Polyimide</td></tr> <tr> <td>Pointe</td><td>PTFE (polyétrafluoroéthylène)</td></tr> <tr> <td>Embout protecteur</td><td>Polymère ABS</td></tr> <tr> <td></td><td>304 en acier inoxydable</td></tr> <tr> <td></td><td>FHR Polypropylène P-4C5K-123A</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 phtalates (DHP) ✓ 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>	Fibre optique	Noyau acrylique, revêtement en polymère fluoré	Tubes	Plastique de PVC de calibre 19	Manche	Tube en Polyimide	Pointe	PTFE (polyétrafluoroéthylène)	Embout protecteur	Polymère ABS		304 en acier inoxydable		FHR Polypropylène P-4C5K-123A
Fibre optique	Noyau acrylique, revêtement en polymère fluoré														
Tubes	Plastique de PVC de calibre 19														
Manche	Tube en Polyimide														
Pointe	PTFE (polyétrafluoroéthylène)														
Embout protecteur	Polymère ABS														
	304 en acier inoxydable														
	FHR Polypropylène P-4C5K-123A														

3. Procédé de stérilisation :	<p>DM stérile : Oui, usage unique. Le produit est emballé individuellement dans une poche stérile TYVEK</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>
-------------------------------	--

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & 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. Précautions particulières : N/A Durée de la validité du produit : cf. étiquetage Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A
5. Sécurité d'utilisation	
	Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Préciser si le dispositif est radiodétectable/IRM compatible. N/A
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : 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	Indications : (destination marquage CE) Les gammes de produits Chandelier fournissent l'éclairage lors d'une chirurgie de vitréctomie. 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 rétiniens. 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.
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
6.4	Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
7. Etiquetage et traçabilité	
	Préciser le support de traçabilité (code barres...) et son type : Code barre La structure et la composition du code barre seront indiquées dans l'ordre d'affichage.
8. Informations complémentaires 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.
9. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ Brochure ✓ Etiquette ✓ Notice d'utilisation