

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	BL3318S – Aiguille de phacoemulsification micro-coaxiale MICS 1,8
---------------------------------------	--

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

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE		<i>Date de mise à jour : 19/07/2021</i> <i>Date d'édition : 18/02/2020</i>
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 EQUIPEMENT	
2.1	Dénomination commune : Aiguille de phacoémulsification MICS 1,8
2.2	Dénomination commerciale : BL3318S – Aiguille de phacoémulsification MICS 1,8
2.3	Code Cladimed* : S50AC10 *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 : CE0197 - TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany Numéro de l'organisme notifié : HD 60146676 0001 - expire le : 26 mai 2024 Fabricant du DM : Bausch&Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609 USA
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Aiguille de phacoémulsification micro-coaxiale avec son manchon MICS 1,8 Instrumentation à usage unique  Eléments à préciser : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Non Insertion photos : relié au point 9

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

<p>2.7</p>	<p>Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE : BL3318S</p> <p>Conditionnement / emballages :</p> <p>UCD (Unité de Commande) :</p> <table border="1" style="margin-left: 20px; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="text-align: center;">6</td><td style="text-align: center;">unité</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">carton</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">unité</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" style="margin-left: 20px; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Aiguille de phacoémulsification à fixer sur le bout du manchon en silicone</td></tr> <tr><td>Pour incision de 1.8 mm ou plus grande</td></tr> <tr><td>Couleur du fil : violet</td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <p>Caractéristique de la référence :</p> <table border="1" style="margin-left: 20px; border-collapse: collapse;"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <table border="1" style="margin-left: 20px; border-collapse: collapse;"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <table border="1" style="margin-left: 20px; border-collapse: collapse;"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <p>Etiquetage : sur demande</p> <p>Insertion image sous format PDF à insérer au point 9</p>	6	unité	1	carton	1	unité	Aiguille de phacoémulsification à fixer sur le bout du manchon en silicone	Pour incision de 1.8 mm ou plus grande	Couleur du fil : violet														
6	unité																							
1	carton																							
1	unité																							
Aiguille de phacoémulsification à fixer sur le bout du manchon en silicone																								
Pour incision de 1.8 mm ou plus grande																								
Couleur du fil : violet																								
<p>2.8</p> <p>Composition du dispositif et accessoires :</p> <p>Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <table border="1" style="margin-left: 20px; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 50px;">Aiguille</td><td style="width: 50px;">---</td><td style="width: 50px;">Titane</td></tr> <tr><td>Manchon</td><td>---</td><td>Silicone</td></tr> <tr><td> </td><td>---</td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td>---</td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td>---</td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td>---</td><td> </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"> <input checked="" type="checkbox"/> Absence de latex <input checked="" type="checkbox"/> Absence de phtalates (DHP) <input checked="" type="checkbox"/> 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	---	Titane	Manchon	---	Silicone		---			---			---			---							
Aiguille	---	Titane																						
Manchon	---	Silicone																						

<p>2.9</p> <p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation : Usage ophtalmique</p>																								

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

	Indications : Les aiguilles de phacoémulsification sont destinées à être utilisées avec un système opératoire de Bausch&Lomb dans le cadre de l'émulsification d'un cristallin opacifié.
--	--

3. PROCEDE DE STERILISATION :

	<u>DM stérile</u> : Oui, emballé individuellement <u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : irradiation gamma
--	---

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

	Conditions normales de conservation & de stockage : à température ambiante 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
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)

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