

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	DP8145S – POINTE PHACO
---------------------------------------	-------------------------------

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		<i>Date de mise à jour : 21/03/2024</i> <i>Date d'édition : 21/05/2023</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 : Mary EMERAUX	Tel : 04 67 12 30 59 Fax : 04 67 12 30 31 e-mail : materiovigilance-france@bausch.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	Dénomination commune : POINTE phaco
2.2	Dénomination commerciale : DP8145S – Pointe de phacoémulsification
2.3	Code Cladimed* : *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 : TUV Rheinland – CE 0197 Numéro du certificat du marquage CE + date de validité : HD 60146676 0001 – 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, ...) : Pointe de phacoémulsification 45° à usage unique standards stérile. 19G Taille d'incision recommandée en coaxial : 3,00-3,20mm Diamètre intérieur : 0,90 mm Diamètre extérieur : 1,70 mm  Éléments à préciser : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.

	Trousse : Non Insertion photos : relié au point 9
--	--

2.7	Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique Pour chaque référence préciser : REFERENCE : DP8245S Conditionnement / emballages : <u>UCD</u> (Unité de Commande) : <u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) : <u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) : <table border="1" style="border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr><td style="width: 30px;">6</td><td style="width: 100px;">unité</td></tr> <tr><td>1</td><td>carton</td></tr> <tr><td>6</td><td>unité</td></tr> </table> Descriptif de la référence : <table border="1" style="border-collapse: collapse; width: 100%;"> <tr><td>Pointe de phacoémulsification 45°</td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> Caractéristique de la référence : <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%; text-align: center;">Voir 2.6</td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> </tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table> <table border="1" style="border-collapse: collapse; width: 15%;"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <table border="1" style="border-collapse: collapse; width: 15%;"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <table border="1" style="border-collapse: collapse; width: 15%;"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <table border="1" style="border-collapse: collapse; width: 15%;"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <table border="1" style="border-collapse: collapse; width: 15%;"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <table border="1" style="border-collapse: collapse; width: 15%;"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table>	6	unité	1	carton	6	unité	Pointe de phacoémulsification 45°					Voir 2.6																																									
6	unité																																																					
1	carton																																																					
6	unité																																																					
Pointe de phacoémulsification 45°																																																						
Voir 2.6																																																						
2.8	Composition du dispositif et accessoires : Pour chaque élément ou composant préciser : <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%; border: 1px solid black; padding: 5px;">Matériau</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">---</td> <td style="width: 60%; border: 1px solid black; padding: 5px;">Sera communiqué ultérieurement</td> </tr> </table> 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 <u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> (en cas de consommables captifs notamment)	Matériau	---	Sera communiqué ultérieurement																																																		
Matériau	---	Sera communiqué ultérieurement																																																				

2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation : Usage ophtalmique Indications : Consommable Stellaris pour chirurgie Standard.
-----	---

3. PROCEDE DE STERILISATION :

	DM stérile : Oui, emballé individuellement Mode de stérilisation du dispositif : N/A – à usage unique
--	--

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

	Conditions normales de conservation & de stockage : cf. étiquetage Précautions particulières : se reporter à la notice d'utilisation et/ou étiquetage Durée de la validité du produit : voir date de limite d'utilisation sur étiquetage
--	--

5. SECURITE D'UTILISATION

5.1	Sécurité technique : se reporter à la notice d'utilisation
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A

6. CONSEILS D'UTILISATION

6.1	Mode d'emploi : se reporter à la notice d'utilisation
6.2	Indications : (destination marquage CE)
6.3	Précautions d'emploi : se reporter à la notice d'utilisation
6.4	Contre- Indications : 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
--	---