

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	DP8330S – AIGUILLE PHACO MICROFLOW PLUS 30°
---------------------------------------	--

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 : 20/04/2022</i> <i>Date d'édition : 08/07/2019</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 e-mail : materiovigilance_france@bausch.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	Dénomination commune : Aiguille phaco
2.2	Dénomination commerciale : DP8330S – Aiguille de phacoémulsification à usage unique
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 + numéro : TÜV Rheinland LGA Products GmbH – CE 0197 Numéro de certificat de marquage CE + date d'expiration : HD 60146676 0001 – 26/05/2024 Fabricant du DM : Bausch&Lomb Incorporated Rochester, NY 14609 USA
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Aiguille de phacoémulsification 30° MicroFlow® à surface externe cannelée. Taille d'incision recommandée en coaxial : 2,75 – 2,85 mm Diamètre intérieur : 0,98-0,61 mm Diamètre extérieur : 1,17 mm  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

2.7	<p>Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE : DP8330S</p> <p>Conditionnement / emballages :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">UCD (Unité de Commande) :</td><td style="width: 15%; text-align: center;">6</td><td style="width: 15%; text-align: center;">Unités/boite</td></tr> <tr> <td>CDT (Multiple de l'UCD) :</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">Boite/carton</td></tr> <tr> <td>QML (Quantité minimale de livraison) :</td><td style="text-align: center;">6</td><td style="text-align: center;">Unités/carton</td></tr> </table> <p>Descriptif de la référence :</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-left: auto; margin-right: auto;"> Aiguille de phacoémulsification 30° </div> <p>Etiquetage : sur demande Insertion image sous format PDF à insérer au point 9</p>	UCD (Unité de Commande) :	6	Unités/boite	CDT (Multiple de l'UCD) :	1	Boite/carton	QML (Quantité minimale de livraison) :	6	Unités/carton
UCD (Unité de Commande) :	6	Unités/boite								
CDT (Multiple de l'UCD) :	1	Boite/carton								
QML (Quantité minimale de livraison) :	6	Unités/carton								
2.8	<p>Composition du dispositif et accessoires :</p> <p>Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 30%;"> Aiguille Tige cannelée </div> <div style="margin-top: 10px;"> --- Silicone, plastique de grade médical et composant métallique </div> </div> <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>									
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation : Usage ophtalmique</p> <p>Indications : chirurgie oculaire. 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.</p> <p>L'aiguille de phacoémulsification dispose d'une tige cannelée qui lui permet une augmentation du flux du liquide dans l'oeil permettant ainsi de refroidir la pièce en contact avec la cornée.</p>									
<p>3. PROCEDE DE STERILISATION :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="width: 85%;"> <p>DM stérile : Oui, emballé individuellement – à usage unique</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : par irradiation gamma</p> </td> </tr> </table>			<p>DM stérile : Oui, emballé individuellement – à usage unique</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : par irradiation gamma</p>							
	<p>DM stérile : Oui, emballé individuellement – à usage unique</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : par irradiation gamma</p>									
<p>4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="width: 85%;"> Conditions normales de conservation & de stockage : cf. étiquetage Précautions particulières : se reporter à la notice d'utilisation Durée de la validité du produit : voir date de limite d'utilisation sur étiquetage </td> </tr> </table>			Conditions normales de conservation & de stockage : cf. étiquetage Précautions particulières : se reporter à la notice d'utilisation Durée de la validité du produit : voir date de limite d'utilisation sur étiquetage							
	Conditions normales de conservation & de stockage : cf. étiquetage Précautions particulières : se reporter à la notice d'utilisation Durée de la validité du produit : voir date de limite d'utilisation sur étiquetage									
<p>5. SECURITE D'UTILISATION</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">5.1</td> <td style="width: 85%;">Sécurité technique : se reporter à la notice d'utilisation</td> </tr> <tr> <td>5.2</td> <td>Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A</td> </tr> </table>		5.1	Sécurité technique : se reporter à la notice d'utilisation	5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A					
5.1	Sécurité technique : se reporter à la notice d'utilisation									
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A									

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

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	
	<p><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></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>

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