


FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	DP8730S – AIGUILLE PHACO MICROFLOW® 30°
--------------------------------	--

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 : 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 matéiovigilance : 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 : DP8730S – Aiguille de phacoémulsification Microflow® 30° 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 Microflow®30° Taille d'incision recommandée en coaxial : 2,2mm Diamètre intérieur : 0,50-0,70 mm Diamètre extérieur : 0,90 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	<p>Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE : DP8730S</p> <div style="margin-top: 10px;"> <p>Conditionnement / emballages :</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">UCD (Unité de Commande) :</td> <td style="width: 50%; border: 1px solid black; text-align: center;">6</td> <td style="width: 50%; border: 1px solid black; text-align: center;">Unités/boite</td> </tr> <tr> <td>CDT (Multiple de l'UCD) :</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">1</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Boite/carton</td> </tr> <tr> <td>QML (Quantité minimale de livraison) :</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">6</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Unités/carton</td> </tr> </table> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <p>Descriptif de la référence :</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; min-height: 20px;">Aiguille de phacoémulsification 30°</div> </div> <p style="margin-top: 10px;">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 : Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 30%; border: 1px solid black; padding: 5px; vertical-align: top;">Aiguille Tige cannelée</td> <td style="width: 10%; text-align: center; vertical-align: middle;">---</td> <td style="width: 60%; border: 1px solid black; padding: 5px; vertical-align: top;">Silicone, plastique de grade médical et composant métallique</td> </tr> </table> <p style="margin-top: 10px;">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>	Aiguille Tige cannelée	---	Silicone, plastique de grade médical et composant métallique						
Aiguille Tige cannelée	---	Silicone, plastique de grade médical et composant métallique								
2.9	<p>Domaine - Indications : Domaine d'utilisation : Usage ophtalmique</p> <p style="margin-top: 10px;">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. 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>									

3. PROCEDE DE STERILISATION_:	
	<p>DM stérile : Oui, emballé individuellement – à usage unique</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : par irradiation gamma</p>

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage : cf. étiquetage</p> <p>Précautions particulières : se reporter à la notice d'utilisation</p> <p>Durée de la validité du produit : voir date de limite d'utilisation sur étiquetage</p>

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	
	<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