

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	<b>55.23.25 - Sonde laser courbée 25G</b>
--------------------------------	---

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

<b>1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE</b>		<i>Date de mise à jour :28/07/2022</i> <i>Date d'édition : 13/08/2019</i>
<b>1.1</b>	<b>Nom :</b> BAUSCH & LOMB FRANCE	
<b>1.2</b>	<b>Adresse complète :</b> 416 rue Samuel Morse CS79005 34967 Montpellier	<b>Tel:</b> 04 67 12 30 30 <b>Fax :</b> 04 67 12 33 30 <b>e-mail :</b> infochirurgie@bausch.com <b>Site internet :</b> <a href="http://www.bausch-chirurgie.fr">www.bausch-chirurgie.fr</a>
<b>1.3</b>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> Mary Emeraux	<b>Tel :</b> 04 67 12 30 59 <b>e-mail :</b> materiovigilance_france@bausch.com

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune :</b> Sonde laser courbée 25G
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale :</b> 55.23.23 - Sonde laser courbée en 25G
<b>2.3</b>	<b>Code Classification CLADIMED :</b> S50AD02
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
<b>2.5</b>	<b>Classe du DM :</b> IIa  <b>Organisme certificateur + numéro et date :</b> BSI Group The Netherlands - CE 2797  <b>Numéro de certificat de marquage CE + date de validité :</b> CE 02231 – 26/05/2024  <b>Fabricant du DM :</b> Synergetics Inc. 3845 Corporate Centre Drive O'Fallon, Missouri 63368 USA
<b>2.6</b>	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : - Pointe flexible effilée à base d'un alliage en acier inoxydable - Courbe à 37° - Compatible avec Stellaris PC, Iridex, et Alcon - Adaptateur requis pour Quantel Vitra et Supra - Instrument à usage unique  

2.7	<p><b>Références Catalogue :</b> peut être relié au point 2.8 : selon fiche technique Pour chaque référence préciser :</p> <p><b>REFERENCE : 55.23.23</b></p> <p><b>Conditionnement / emballages</b></p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td><b>UCD</b> (Unité de Commande) :</td><td>12</td><td>Unités/boîte</td></tr> <tr> <td><b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :</td><td>1</td><td>Boîte/carton</td></tr> <tr> <td><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :</td><td>12</td><td>Unités/carton</td></tr> </table> <p><b>Descriptif de la référence :</b> Sonde laser courbée 25G</p> <p><b>Caractéristiques de la référence :</b></p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td></td><td></td><td></td></tr> </table> <p><b>Etiquetage :</b> copie (fac-similé du modèle d'étiquetage) / Sur demande</p>	<b>UCD</b> (Unité de Commande) :	12	Unités/boîte	<b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :	1	Boîte/carton	<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :	12	Unités/carton						
<b>UCD</b> (Unité de Commande) :	12	Unités/boîte														
<b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :	1	Boîte/carton														
<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :	12	Unités/carton														

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"><b>ELEMENTS :</b></td><td style="width: 50%;"><b>MATERIAUX :</b></td></tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;"><b>Component</b></th><th style="text-align: left; padding: 2px;"><b>Material</b></th><th style="text-align: left; padding: 2px;"><b>Contact Type</b></th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">Needle</td><td style="padding: 2px;">304 Stainless Steel</td><td style="padding: 2px;">Patient Contact</td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Tubing Cutoff</td><td style="padding: 2px;">316 Stainless Steel</td><td style="padding: 2px;">Patient Contact</td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Formed Tubing</td><td style="padding: 2px;">Nitinol (Nickel Titanium)</td><td style="padding: 2px;">Patient Contact</td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Bushing</td><td style="padding: 2px;">Aluminum 6061-T6</td><td style="padding: 2px;">Patient Contact</td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Optical Fiber</td><td style="padding: 2px;">Glass Optical Fiber Silica Polyimide ETFE Buffer, Medical Grade PVC</td><td style="padding: 2px;">Patient Contact</td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Optical Fiber</td><td style="padding: 2px;">Silica Silica Polyimide</td><td style="padding: 2px;">Patient Contact</td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Jacket / Sheath</td><td style="padding: 2px;">PVC</td><td style="padding: 2px;">Patient Contact</td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Adhesive</td><td style="padding: 2px;">Loctite 4014</td><td style="padding: 2px;">Patient Contact</td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Handle</td><td style="padding: 2px;">ABS</td><td style="padding: 2px;">Indirect</td></tr> </tbody> </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"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (DHP)</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> <li>✓</li> </ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment)</p>	<b>ELEMENTS :</b>	<b>MATERIAUX :</b>	<b>Component</b>	<b>Material</b>	<b>Contact Type</b>	Needle	304 Stainless Steel	Patient Contact	Tubing Cutoff	316 Stainless Steel	Patient Contact	Formed Tubing	Nitinol (Nickel Titanium)	Patient Contact	Bushing	Aluminum 6061-T6	Patient Contact	Optical Fiber	Glass Optical Fiber Silica Polyimide ETFE Buffer, Medical Grade PVC	Patient Contact	Optical Fiber	Silica Silica Polyimide	Patient Contact	Jacket / Sheath	PVC	Patient Contact	Adhesive	Loctite 4014	Patient Contact	Handle	ABS	Indirect
<b>ELEMENTS :</b>	<b>MATERIAUX :</b>																																
<b>Component</b>	<b>Material</b>	<b>Contact Type</b>																															
Needle	304 Stainless Steel	Patient Contact																															
Tubing Cutoff	316 Stainless Steel	Patient Contact																															
Formed Tubing	Nitinol (Nickel Titanium)	Patient Contact																															
Bushing	Aluminum 6061-T6	Patient Contact																															
Optical Fiber	Glass Optical Fiber Silica Polyimide ETFE Buffer, Medical Grade PVC	Patient Contact																															
Optical Fiber	Silica Silica Polyimide	Patient Contact																															
Jacket / Sheath	PVC	Patient Contact																															
Adhesive	Loctite 4014	Patient Contact																															
Handle	ABS	Indirect																															

<p><b>3. Procédé de stérilisation :</b></p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 15%;"><b>DM stérile :</b></td><td style="width: 85%;">OUI à usage unique, emballé individuellement</td></tr> <tr> <td colspan="2"><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Oxyde d'éthylène</td></tr> </table>		<b>DM stérile :</b>	OUI à usage unique, emballé individuellement	<b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Oxyde d'éthylène	
<b>DM stérile :</b>	OUI à usage unique, emballé individuellement				
<b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Oxyde d'éthylène					

	Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	Conditions normales de conservation & de stockage : cf. étiquetage Précautions particulières : cf. notice d'utilisation Durée de la validité du produit : cf. date de péremption sur étiquetage Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
	<b>Sécurité technique</b> : Le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Préciser si le dispositif est radiodétectable/IRM compatible. N/A
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<b>Mode d'emploi</b> : 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	<b>Indications</b> : (destination marquage CE) La sonde laser courbée en 25G de Synergetics® est un système de fibre optique laser à usage unique destiné à être utilisé avec les lasers compatibles supportant l'endophotocoagulation intraoculaire. Elle transmet la lumière laser vers la zone focale désirée. Les indications incluent mais sans y être limitées, traitement de la rétinopathie diabétique proliférante, prolifération vitréo-rétinienne, décollements de rétine, déchirures rétiennes, trous rétiniens, etc. Cet appareil transmet l'énergie laser vers le tissu cible, causant ainsi la photocoagulation.
6.3	<b>Précautions d'emploi</b> : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
6.4	<b>Contre- Indications</b> : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
<b>7. Etiquetage et traçabilité</b>	
	Préciser le support de traçabilité (code barres...) et son type : Code barre <b>La structure et la composition du code barre seront indiquées dans l'ordre d'affichage.</b>
<b>8. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<b>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) ... :</b> 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.